

後発医薬品の使用促進について

- 1 平成20年度診療報酬改定において、保険医療機関及び保険医療養担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等（以下「療養担当規則等」という。）により、
- ① 保険医については、投薬等を行うに当たって後発医薬品の使用を考慮する努力義務
 - ② 保険薬剤師については、後発医薬品への変更可能な処方せんを持参した患者に対する後発医薬品に関する説明義務及び調剤の努力義務
- を規定したところである。

しかしながら、検証部会が平成20年度に実施した「後発医薬品の使用状況調査」によると、一部に、後発医薬品を使用しないとの強い意思表示をしている医療機関・保険医や後発医薬品に関する患者への説明及び調剤に積極的でない薬局が見受けられる。

- 2 ついては、平成21年度の後発医薬品の使用促進策の一環として、別紙の取組に加えて、各地方厚生局が行う医療機関及び薬局に対する調査（適時調査）・指導（集団指導、集団的個別指導等）の機会を捉えて、以下のとおり、療養担当規則等における後発医薬品の使用促進に係る規定（以下「後発医薬品使用促進規定」という。）の遵守状況の確認や必要な指導を行うこととしたい。

（1）医科及び歯科

- ・ 調査・指導の際に、必ず外来患者及び入院患者に対する後発医薬品の使用状況（「後発医薬品への変更不可」欄に保険医の署名等がある処方せんの発行割合を含む。）を確認するとともに、後発医薬品使用促進規定の周知徹底と必要な指導を行うこと。

（2）薬局

- ・ 調査・指導の際に、必ず薬剤師による患者への後発医薬品に関する説明状況及び後発医薬品の調剤の状況を具体的に確認するとともに、後発医薬品使用促進規定の周知徹底と必要な指導を行うこと。
- ・ 特に、後発医薬品に関する説明については、患者が後発医薬品を選択しやすくなるよう丁寧な説明を行うよう指導すること。

(参考)

後発医薬品の使用促進に係る規定について

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）

第二十条（診療の具体的方針）及び第二十一条（歯科診療の具体的指針）において、以下のとおり規定

- ・ 投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。
- ・ 注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

○ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）

第七条の二（後発医薬品の調剤）において、以下のとおり規定

- ・ 保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

第八条（調剤の一般的方針）において、以下のとおり規定

- ・ 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品（注）である場合であって、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

注）薬価基準収載医薬品を指す。

平成21年度に実施する後発医薬品の使用促進策について

後発医薬品の使用促進のため、これまで、以下の施策を行ってきたところ。

- ① 「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月:別添)に基づく後発医薬品の安定供給、品質確保等、主に企業に向けた施策
- ② 平成20年度診療報酬改定による処方せん様式の見直し等、主に医療関係者に向けた施策

平成21年度においては、これまで実施してきた施策に加えて、以下の取組を行う。

(1) 保険者・患者(被保険者)に対する施策

- ① 保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発等
 - ・ 「ジェネリック医薬品希望カード」を原則すべての被保険者に対して配布する等、保険者の取組が進むよう、各般の施策を実施。
 - ・ また、長期服用者に対する「後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額のお知らせ」といった積極的な取組も促進。
- ② 後発医薬品の普及啓発のためリーフレットの作成・配布

(2) 医療関係者等に対する施策

- ① 地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し、地域内の医療機関で共有化することを推進
- ② 学会発表、研究論文等により、後発医薬品の品質に関する懸念を示す情報が得られた場合等において、厚生労働省において試験検査を実施し、その結果を公表
- ③ 都道府県における後発医薬品使用促進協議会の拡充
- ④ パンフレット・ハンドブックの作成・配布及び品質等に関するシンポジウムの開催

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

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と

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箋を診療報酬上評価（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～）

- 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。