

福岡県医発第398号(地)
平成20年5月13日



各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

標記の件につきましては、平成20年4月1日付け社援保発第0401002号の厚生労働省社会・援護局保護課長通知により「医学的理由がある場合を除き後発医薬品の使用を求める」(別紙1)と示され、その後、4月28日の参議院決算委員会で民主党議員から「生活保護者へ後発医薬品の使用は強制的」のような通知を出すことの問題点が指摘され、舛添厚生労働大臣が「生活保護だけでなく国民全体として後発医薬品のシェアを3割にする目標を掲げていること」、「あくまでも後発医薬品を選択できることを丁寧な言葉で説明し直す通知に改めたい」と答弁したこと等を受け、4月30日付け社援保発第0430001号の厚生労働省社会・援護局保護課長により、改めて同通知が発出された旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので、ご連絡申し上げます。

これによりまして、4月1日付けの通知は廃止されました。

今回の通知では、①政府として、平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にするという目標(「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月19日閣議決定))を掲げ、後発医薬品の使用促進に取り組んでいること、②平成20年度診療報酬改定で後発医薬品の使用促進を目的として、保険医療機関及び保険医療養担当規則の改正が行われ、「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。」と明記されたことを受けて、「指定保険医療機関医療担当規定」に同様の文章が記載されたことが述べられた上で、あくまでも後発医薬品の適切な選択について理解が得られるように、被保護者に対して周知徹底に努めることが記されました。

被保護者に対して福祉事務所が説明する際に用いるパンフレットの記載も「生活保護を受けている方は後発医薬品が使用できる場合には後発医薬品を使ってください。」、「同じ効き目・安全性で値段が安いので、生活保護制度では医学的理由がある場合を除き後発医薬品を使っていただくことになります。そのため、今まで使っていたお薬を変えていただく場合があります。」等の内容は削除されております。

小郡三井医師会より

担当理事 毛利康茂
島田昇二郎
会長 丸山 泉

したがいまして、4月1日付け通知で明記されていた以下の3点の取扱いは廃止されました。

- ① すでに後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品が使用されているレセプトを抽出すること等により被保護者に係る調剤内容を確認すること。
- ② 特段の理由なく後発医薬品の選択を忌避していると認められる場合については、後発医薬品の選択を行うよう口頭により被保護者に対して指導または指示すること。
- ③ 改善が図られていない場合には必要に応じて文書により指導または指示し、その後、正当な理由なく先発医薬品を継続している場合には保護の停止または廃止を検討すること。

つきましては、本通知の内容につきまして、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

日医発第162号（保36）

平成20年5月2日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐澤祥人

生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

標記につきましては、平成20年4月1日付け社援保発第0401002号の厚生労働省社会・援護局保護課長通知により「医学的理由がある場合を除き後発医薬品の使用を求める」と示され、平成20年4月18日付け日医発第77号（保15）によりご連絡申し上げたところであります。

その後、4月28日の参議院決算委員会で民主党議員から「生活保護者へ後発医薬品の使用は強制的」のような通知を出すことの問題点が指摘され、舛添厚生労働大臣が「生活保護だけでなく国民全体として後発医薬品のシェアを3割にする目標を掲げていること」、「あくまでも後発医薬品を選択できることを丁寧な言葉で説明し直す通知に改めたい」と答弁したこと等を受け、4月30日付け社援保発第0430001号の厚生労働省社会・援護局保護課長により、改めて同通知が発出されました。

これによりまして、4月1日付けの通知は廃止されました。

今回の通知では、①政府として、平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にするという目標（「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定））を掲げ、後発医薬品の使用促進に取り組んでいること、②平成20年度診療報酬改定で後発医薬品の使用促進を目的として、保険医療機関及び保険医療費担当規則の改正が行われ、「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。」と明記されたことを受けて、「指定保険医療機関医療担当規定」に同様の文章が記載されたことが述べられた上で、あくまでも後発医薬品の適切な選択について理解が得られるように、被保護者に対して周知徹底に努めることが記されました。

被保護者に対して福祉事務所が説明する際に用いるパンフレットの記載も、「生活保護を受けている方は後発医薬品が使用できる場合には後発医薬品を使ってください。」、「同じ効き目・安全性で値段が安いため、生活保護制度では医

学的理由がある場合を除き後発医薬品を使っただくことになります。そのため、今まで使っていたお薬を変えていただく場合があります。」等の内容は削除されました。

したがって、4月1日付け通知で明記されていた以下の3点の取扱いは廃止されました。

- ① すでに後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品が使用されているレセプトを抽出すること等により被保護者に係る調剤内容を確認すること。
- ② 特段の理由なく後発医薬品の選択を忌避していると認められる場合については、後発医薬品の選択を行うよう口頭により被保護者に対して指導または指示すること。
- ③ 改善が図られていない場合には必要に応じて文書により指導または指示し、その後、正当な理由なく先発医薬品を継続している場合には保護の停止または廃止を検討すること。

つきましては、本件につきまして、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

(添付資料)

1. 生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

(平成20年4月30日 社援保発第0430001号 厚生労働省社会・援護局保護課長)

社援保発第 0430001 号

平成 20 年 4 月 30 日

都道府県

各 指定都市 民生主管部（局）長 殿

中 核 市

厚生労働省社会・援護局保護課長

生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

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る。

後発医薬品は、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おり、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いるところである。

これに伴い、被保護者に対しても、後発医薬品の使用促進を図ることとし、医療保険に準じて医療扶助における後発医薬品の取扱いを定めたので、了知の上、管内福祉事務所に對して周知徹底を図られたい。

なお、本通知については、平成 20 年 4 月 1 日から適用することとし、「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」（平成 20 年 4 月 1 日社援保発第 0401002 号）は廃止する。

記

1. 後発医薬品の使用促進について

政府においては、「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、「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」こととされたことを踏まえ、別添1の「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）を策定するなど後発医薬品の使用促進に取り組んでいるところである。

こうした取組の一環として、処方せんについて、

- ① 平成18年度より、処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄が設けられ、処方医が後発医薬品への変更を認めた場合のみ患者の選択により後発医薬品が利用されていた（原則変更不可）ところであるが、
- ② より一層の使用促進を図る観点から、今年度より、処方せん様式のチェック欄が「後発医薬品への変更不可」に改正され、これまでとは逆に、処方医が後発医薬品への変更を認めない場合を除き患者の選択により利用できる（原則変更可）こととなっている。

2. 生活保護制度における「指定医療機関医療担当規程」の改正

1で述べた後発医薬品の使用促進を図るため、医療保険制度における「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」の改正に併せて、生活保護制度においても、「指定医療機関医療担当規程」について同様の改正を行ったところである。

平成20年4月1日から適用する「指定医療機関医療担当規程」の改正の内容は次のとおりであり、当該告示については別添2、新たな処方せん様式は別添3のとおりである。

（1）指定医療機関の規程

生活保護法の指定を受けている病院及び診療所（以下「指定医療機関」という。）は、投薬、処方せんの交付及び注射を行うに当たって、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こと。

（2）指定薬局の規程

- ① 生活保護法の指定を受けている薬局（以下「指定薬局」という。）は、受け付けた処方せんに記載された先発医薬品について、既に後発医薬品が薬価収載されており、かつ、処方医が、当該先発医薬品の後発医薬品への変更を不可としていない場合には、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行うこと。
- ② 指定薬局は、後発医薬品の備蓄など、後発医薬品の調剤に必要な体制を確保するよう努めなければならないこと。

3. 後発医薬品に関する被保護者に対する周知

福祉事務所においては、被保護者に対して、別添4の文書例を参考にして作成したパンフレット等を用いて説明を行うなど、後発医薬品に関する下記の事項について、適切な選択について理解が得られるよう、周知徹底を図ること。

- (1) 後発医薬品は、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であると認められた医薬品であること。
- (2) そのため、後発医薬品の使用促進の観点から、処方医及び薬剤師から、後発医薬品の利用が可能である旨の説明を受け、これに同意する場合には、後発医薬品を選択すること。

4. 指定医療機関及び指定薬局に対する協力依頼

指定医療機関及び指定薬局に対して、指定医療機関医療担当規程に規定する事項に基づき、医療扶助における後発医薬品の使用促進の実施に協力を求めること。

後発医薬品メーカーにおいて達成すべき目標

別添

	取 組	19年度目標	達成すべき目標
安定供給	納品までの時間短縮	卸への翌日までの配送 100%	卸への翌日までの配送100% 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1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上	品切れ品目ゼロ(21年度中)
	注文先の一覧性の確保	各都道府県の3師会、病院団体等に対し、医薬協の会員各社の問い合わせ先リストを配布	(同左)
	全規格揃え	—	23年度末までの計画書の完全実施
	後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示	数量シェア30%を確保するための計画を確保
品質確保	品質試験の実施等	・ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験の実施・結果の情報提供 ・長期保存試験等について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、試験結果を情報提供	(同左)
	関連文献の調査等	・医薬協において、関連文献を調査し、文献の内容を評価するとともに、必要な対応を行う	(同左)
	品質再評価時の溶出性の確保	・品質再評価指定を受けた品目について、実生産規模品において標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、試験結果を情報提供	(同左)
情報提供	添付文書の充実	19年12月末までに100%完了	(同左)
	「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載	全品目について3週間以内の実施	(同左)
	医療関係者への「お知らせ文書」の配布	・1ヶ月以内の配布完了 ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%	(同左)
	医療関係者への情報提供	自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(一部の項目を除く)	全項目に関する迅速な対応を確保(20年度中)
	情報収集等の体制整備	医薬協において、会員各社のMRの管理・教育の支援体制等を整備	(同左)
	医療用医薬品のバーコード表示	—	表示期限(20年9月)前に完全実施

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）。

- ② 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【後発医薬品メーカーの取組】

ア. 納品までの時間短縮

＜平成19年度末までの目標＞

- ・卸業者への翌日までの配送100%

＜達成すべき目標＞

- ・卸業者への翌日までの配送100%
- ・卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%

(平成20年度末までに達成)

イ. 在庫の確保

＜平成19年度末までの目標＞

- ・社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上の確保

＜達成すべき目標＞

- ・品切れ品目ゼロ (平成21年度末までに達成)

ウ. 注文先の一覧性の確保

＜平成19年度末までの目標＞

- ・関連団体である医薬工業協議会(以下「医薬協」という)から、各都道府県医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院団体等に対し、会員各社の問い合わせ先リストを配布

エ. 全規格揃え (上記(2)②の通知に基づく措置)

＜達成すべき目標＞

- ・平成23年度末までの計画書の完全実施

オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応

＜平成19年度末までの目標＞

- ・各メーカーの供給能力増強計画を明示

＜達成すべき目標＞

- ・後発医薬品の数量シェア30%(平成24年度)を実現するための計画を確保

(参考) 上記ア～オに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し、必要に応じ会員会社を指導する。

2. 品質確保に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・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
- ・先発品と不純物の量の違いや、先発品にはない不純物があるのではないか
- ・先発品には見られない副作用を経験したことがある 等

(2) これまでの取組

- ① 後発医薬品の品質管理等の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））
 - 後発医薬品の製造販売業者は、自社品について、品質、安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流通過程に至るまでの各段階において、関係法令を遵守し、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図ること。
- ② 一斉監視指導において、立入検査によるGMPに基づく指導及び製品の一斉収去・検査を実施。
- ③ （独）医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置（平成19年5月7日）。

(3) 今後の取組

- ① 後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施する。また、これらにより得られた試験結果や、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果・添付文書に係る情報を一元的に（独）医薬品医療機器総合機構のホームページで公表する（平成19年度予算を確保）。
- ② 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う（必要な経費について、予算要求中）。

- ③（独）医薬品医療機器総合機構に設置した「後発医薬品相談窓口」に寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問等について検討し、必要に応じて試験検査を行い、その結果を公表する（必要な経費について、予算要求中）。
- ④ 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

〔後発医薬品メーカーの取組〕

ア. 品質試験の実施等

＜平成19年度末までの目標＞

- ・ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保
- ・長期保存試験及び無包装状態での安定性試験等、承認に当たって必ずしも実施は求められていない試験について、未着手のものがある場合には、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保

イ. 関連文献の調査等

＜平成19年度末までの目標＞

- ・医薬協において、随時、後発医薬品に関連する文献の調査を行い、文献の内容の評価を行うとともに、必要な対応を行う

ウ. 品質再評価時の溶出性の確保

＜平成19年度末までの目標＞

- ・品質再評価指定を受けた品目については、実生産規模品において品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保

（参考）上記ア～ウに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し必要に応じ会員会社を指導する。

3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・ MRの訪問がない
- ・ 勉強不足、情報不足
- ・ 「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

(2) これまでの取組

① 添付文書等による情報提供の充実を指導（「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（平成18年3月24日 医薬食品局安全対策課長通知））

- 添付文書の記載に当たって特に留意すべき点を明示。
 - ・ 医薬品添加物を記載すること。
 - ・ 生物学的同等性試験データ等を記載すること。
 - ・ 安定性試験データを記載すること。
 - ・ 文献請求先等を記載すること。
- 既作成の添付文書については、遅くとも平成20年3月末までを目途にできるだけ速やかに改訂すること。
- 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に後発医薬品の添付文書情報を速やかに掲載・更新するための協力を要請

② 先発医薬品との効能効果等の相違の是正を指導（「後発医薬品における効能効果等の是正について」（平成18年6月22日 医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知））

- 先発医薬品の効能効果等が合致しているか自己点検の実施と相違がある場合可及的速やかに対処すること。
- 相違がある後発医薬品は平成18年8月末までに一変申請を行うこと。再評価指定中の品目も一変申請を受付、迅速審査を実施。
- 今後、先発医薬品の効能効果等の追加が行われた場合は、速やかに一変申請を行うこと。
- 添付文書の記載について適切な整備を行うこと。

③ 後発医薬品の情報提供体制整備の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上

について」(平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知))

- 後発医薬品の製造販売業者は、日頃から副作用等の情報を医療機関等から収集し、医薬品医療機器総合機構のホームページ等も活用して後発医薬品にかかる情報を提供できる体制を整備しておくこと。
- 保険医療機関及び保険薬局から情報提供を求められた場合には、迅速かつ適切にその実施に努めること。

④ (独) 医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置(平成19年5月7日)。

⑤ 取り違え事故の防止等の推進のため、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領を周知(「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成18年9月15日医薬食品局安全対策課長通知))

- 原則、平成20年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うこと

(3) 今後の取組

- ① 後発医薬品に対する医療関係者等の一層の理解が得られるよう、後発医薬品メーカーが、自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報及び副作用に係る公表文献等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を更に強化するよう指導する(平成19年度中)。
- ② 医療関係者等の求めに応じて、後発医薬品メーカーが先発医薬品の安全性に係る情報等を提供するに当たって留意すべき点を明らかにし、当該情報提供を円滑に行える環境の整備に努める(平成19年度中)。
- ③ 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【後発医薬品メーカーの取組】

ア. 添付文書の充実(上記(2)①の通知に基づく措置)

<平成19年度末までの目標>

・平成19年12月末までに完全実施

イ. 「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載

＜平成19年度末までの目標＞

- ・全品目について3週間以内の実施

ウ. 医療関係者への「お知らせ文書」の配布

＜平成19年度末までの目標＞

- ・1ヶ月以内の配布完了
- ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成

エ. 医療関係者への情報提供

以下の事項について、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保

- ① DI情報(製品写真、各種コード、包装等)
- ② 添付文書
- ③ インタビューフォーム
- ④ 生物学的同等性試験、溶出試験データ
- ⑤ 安定性試験データ
- ⑥ 配合変化試験データ
- ⑦ 副作用データ
- ⑧ 患者用指導せん

＜平成19年度末までの目標＞

- ・③⑥を除く全項目に関する迅速な対応

＜達成すべき目標＞

- ・全項目に関する迅速な対応 (平成20年度末までに達成)

オ. 情報収集等の体制整備

＜平成19年度末までの目標＞

- ・医薬協において、会員各社のMRの管理・教育を支援するとともに、後発医薬品に共通する事項等に係る教育を実施するための体制を整備

カ. 医療用医薬品のバーコード表示 (上記(2)⑤の通知に基づく措置)

＜達成すべき目標＞

・通知に定める表示期限(平成20年9月)前に完全実施

(参考)上記ア～カに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し必要に応じ、会員会社を指導する。

4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

(1) これまでの取組

① 国の取組

政府公報「ジェネリックくん」の作成(平成18年6月)。

② 関係者の取組

ア. 後発医薬品メーカーの取組

- ・「ジェネリック医薬品Q & A」を医療機関へ配布
- ・ジェネリックハンドブックの配布
- ・新聞広告

イ. 医療保険者の取組

- ・被保険者に対する広報を実施。健康保険組合連合会において、パンフレットの配布

(2) 今後の取組

① 国の取組

- 後発医薬品の普及に資するための医療関係者・国民向けポスター及びパンフレットを作成・配布(平成19年度予算を確保)。
- 都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う(必要な経費について、予算要求中)。

○ 厚生労働省のホームページにおいて、後発医薬品の取組情報等を一元的に提供する場所を設けるとともに、(独)医薬品医療機器総合機構や政府公報等、関連するホームページとのリンクをはる(平成19年度中)。

○ 地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療関係者間での共有の推進を日本薬剤師会に要請する。

② 関係者の取組

これまでの取組を継続・拡充

5. 医療保険制度上の事項

(1) これまでの取組

① 後発医薬品を含む処方を診療報酬上評価(平成14年度～)

② 処方医が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ため、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(平成18年度～)

③ 従来の後発医薬品の品質に係る情報等に加え、先発医薬品と後発医薬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(平成18年度～)

(2) 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央社会保険医療協議会等で議論し、決定する。

Ⅲ 当計画の実施状況のモニタリング

○ 厚生労働省において、当計画の実施状況を定期的にモニタリングし、その結果を公表するとともに、必要に応じ、追加的な施策を講じる(Ⅱに掲げる取組の進捗状況を把握する指標として、別添を用いる)。

○ 指定医療機関医療担当規程（昭和二十五年厚生省告示第二百二十二号）
（新旧対照条文）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
（後発医薬品） 第六条 指定医療機関の医師又は歯科医師（指定医療機関である医師又は歯科医師を含む。）は、投薬又は注射を行うに当たり、薬事法（昭和三十一年法律第百四十五号）第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の使用を考慮するよう努めなければならない。 2 指定医療機関である薬局は、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。 3 指定医療機関である薬局の薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和二十二年厚生省令第十六号）第九条の規定による厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方せンを発行した医師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。	第六条（第九条）（略）

第七条（第十条）（略）

第六條（第九條）（略）

(指定訪問看護事業者等に関する特例)

第十一條 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八條第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第四十一條第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八條第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第五十三條第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八條の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、第五條の規定は適用せず、第八條中「關する診療録」とあるのは「對する指定訪問看護の提供に關する諸記録」と、「國民健康保険の例によつて」とあるのは「國民健康保険又は後期高齢者医療の例によつて」と、「診療録」とあるのは「諸記録」と、それぞれ読み替へて適用するものとする。

(薬局に関する特例)

第十二條 指定医療機関である薬局にあつては、第五條の規程は適用せず、第八條中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替へて適用するものとする。

(準用)

第十三條 第一條から第十條までの規定は、医療保護施設が患者の診療を担当する場合及び指定助産師又は指定施術者が被保護者の助産又は施術を担当する場合に準用する。

(指定訪問看護事業者等に関する特例)

第十條 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八條第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第四十一條第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八條第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第五十三條第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八條の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、第五條の規定は適用せず、第七條中「關する診療録」とあるのは「對する指定訪問看護又は指定老人訪問看護の提供に關する諸記録」と、「國民健康保険の例によつて」とあるのは「國民健康保険又は老人保健の例によつて」と、「診療録」とあるのは「諸記録」と、それぞれ読み替へて適用するものとする。

(薬局に関する特例)

第十一條 指定医療機関である薬局にあつては、第五條の規定は適用せず、第七條中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替へて適用するものとする。

(準用)

第十二條 第一條から第九條までの規定は、医療保護施設が患者の診療を担当する場合及び指定助産師又は指定施術者が被保護者の助産又は施術を担当する場合に準用する。

処方せん

この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。）

公費負担番号					保険者番号				
公費負担医療の受給者番号					被保険者証・被保険者手帳の記号・番号				

患者	氏名				保険医療機関の所在地及び名称
	生年月日	西暦 年 月 日	男・女	電話番号	
	区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名	
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	前記処方せんの内容を変更し、交付の日を自 分より4日前までに保険医 局に提出すること。	

処方方					
備考					
	後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が全て 不可の場合、以下に署名又は記名・押印 保険医署名				
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担番号			
保険薬局の所在地及び名称		公費負担医療の受給者番号			

備考 1. 「処方、方」には、必要に応じて、用法及び用量を記載すること。その他、処方箋が一回について後発医薬品への変更が差し支えがあると判断した場合には、当該薬剤の銘柄名を添付すること。〔調剤医署名：欄には何も記載しないこと〕。

2. この用紙は、日本工業規格 A 列の紙とすること。

3. 署名の添付及び公費負担医療に関する事項の記入は、前記署名欄（調剤医署名欄）及び公費負担医療については「調剤医署名欄」とあるのは「公費負担医療の担当事業機関」と「調剤医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当事業氏名」と読み替えるものとする。

こうはついやくひん じえねりっく いやくひん 後発医薬品(ジェネリック医薬品)について

こうはついやくひん じえねりっく いやくひん せんぱついやくひん おな ゆうこうせいぶん
後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは、先発医薬品と同じ有効成分、
おな いやくひん
同じ効き目をもつ医薬品のことです。

1. 効き目や安全性は、先発医薬品と同等です。

くに こうはついやくひん せんぱついやくひん き め あんぜんせい おな おうべい どうよう
国では、後発医薬品が、先発医薬品と効き目・安全性が同じかどうかについて、欧米と同様
の基準で審査を行っています。 ※お薬の形・色や味は、先発医薬品と異なる場合があります。

2. 先発医薬品より値段が安く経済的です。

こうはついやくひん はあい せんぱついやくひん ねだん やす
後発医薬品は、ほとんどの場合、先発医薬品より値段が安くなっています。

そのため、医療保険を初め、日本全体で後発医薬品ができるだけ使われるように取組をすすめています。

3. 欧米では、幅広く使われています。

アメリカ、イギリスやドイツでは、使われている医薬品のうち、約半分は後発医薬品です。

- 医療保険を初め、日本全体で後発医薬品ができるだけ使われるように取組をすすめています。
- お薬や症状などによって、後発医薬品が使える場合があるので、お医者さんや薬剤師さんから、後発医薬品が使えるかどうか説明を聞きましょう。
- お医者さんや薬剤師さんの説明にご納得いただけた場合には、後発医薬品を使うことにご協力ください。



平成 20 年 4 月 1 日

社援保発第 0401002 号

都道府県
各 指定都市 民生主管部（局）長 殿
中 核 市

厚生労働省社会・援護局保護課長

生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

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る。

後発医薬品は、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おり、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いるところである。

そのため、今般、医療保険制度においては、後発医薬品の使用促進を目的として「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」の改正が行われたところであり、生活保護制度においても、「指定医療機関医療担当規程」について同様の改正を行ったところである。

しかしながら、被保護者については、通常、医療に係る患者負担が発生しないことから、被保護者本人には後発医薬品を選択するインセンティブが働きにくい状況であるため、必要最小限度の保障を行うという生活保護法の趣旨目的にかんがみ、被保護者に対して、医学的理由がある場合を除き後発医薬品の使用を求めるものとする医療扶助における後発医薬品の取扱いを定めたので、了知の上、管内福祉事務所に対して周知徹底を図られたい。

記

1. 基本原則

調剤の給付の決定を行う際には、処方医が医学的な理由があると判断した場合を除き、福祉事務所が被保護者に対して、後発医薬品を選択するよう求めることとする。

2. 具体的取組

(1) 後発医薬品に関する被保護者に対する周知

福祉事務所においては、被保護者に対して、別添の文書例を参考にして作成したパンフレット等を用いて説明を行うなど、後発医薬品に関する下記の事項について、周知徹底を図ること。

- ① 後発医薬品は、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であると認められた医薬品であること。
- ② 生活保護制度においては、処方医及び薬剤師が後発医薬品の利用が可能と判断した場合には、原則として後発医薬品を選択することとされていること。
- ③ そのため処方医及び薬剤師から、後発医薬品の利用が可能である旨の説明を受けた場合には、後発医薬品を選択すること。

(2) 医療機関及び薬局に対する協力依頼

生活保護法の指定を受けている病院、診療所及び薬局に対して、指定医療機関医療担当規程に規定する事項に基づき、医療扶助における後発医薬品の使用促進対策の実施に協力を求めること。

(3) 後発医薬品の使用状況の確認

ア 診療報酬明細書等による確認

被保護者に係る調剤の内容を確認するため、診療報酬明細書（以下「レセプト」という）の単月点検の実施にあわせて、既に後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品が使用されているレセプトを抽出することなどにより、被保護者に係る調剤内容を確認すること。

イ 使用状況を確認する必要がある者の抽出

上記アにより抽出された者のうち、慢性疾患の患者等、継続して先発医薬品が使用されている者を抽出すること。

ウ 処方せんの確認

上記イにより抽出した者について、薬局により調剤の給付を受けている場合は、必要に応じ、別添の依頼文書（例）を参考に、薬局に対して処方せんの写しの提出を依頼し、当該処方せんに、処方医による「後発医薬品への変更不可欄」への署名又は先発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」との記載がされているか、当該薬局において後発医薬品の変更が可能かどうかについて確認を行うこと。

この場合、処方せんの提出等にかかる手数料として、処方せん1枚あたり1,000円（内税）を薬局に支払うことができること。

なお、処方せんについては、対象者にかかる全ての処方せんについて提出を求める必要は無く、先発医薬品が使用されている直近月の処方せんのうちの1枚につい

て提出を依頼すればよいこと。

また、薬局に処方せんの提出を依頼する際には、複数の者にかかるものをまとめて依頼を行うなど、薬局の事務負担について十分な配慮を行うこと。

処方せんを確認した結果、「後発医薬品への変更不可欄」に医師の署名等がある場合については、下記オの確認を行う必要はないこと。

エ 処方医に対する確認

院内投薬において常に先発医薬品が投薬されている場合及び処方せんの「後発医薬品への変更不可欄」に常に医師の署名等がある場合は、医学的理由ではなく、特段の理由なく被保護者が後発医薬品を忌避したことがその理由ではないかについて、必要に応じ、処方医へ確認を行うこと。

オ 被保護者に対する確認

上記イにより抽出された者に対して、先発医薬品の使用に係る状況確認を行うこと。

(4) 被保護者に対する指導

上記(3)による確認の結果、医療機関や薬局において、後発医薬品の使用が可能である旨の説明を受けたにもかかわらず、特段の理由なく後発医薬品の選択を忌避していると認められる場合については、被保護者に対して、改めて、後発医薬品の選択を行うよう、口頭により法第 27 条第 1 項の規定に基づく指導又は指示を行うこと。

(5) 改善状況の確認

後発医薬品の選択を行うよう指導した場合には、被保護者本人からの聴取及び診療報酬明細書の点検等により、改善が図られているかの確認を行うこと。

改善が図られていない場合には、必要に応じ、文書により指導又は指示を行うこと。

指導指示後、正当な理由無く先発医薬品を使用を継続している場合には、所定の手続きを経た上で、法第 62 条第 4 項に基づく保護の変更、停止又は廃止を検討すること。

〇〇薬局 殿

〇〇福祉事務所長

処方せん（写し）の提出に係るお願い

後発医薬品の利用に係る状況の確認を行うため、下記に記載した者に係る処方せんの写しを福祉事務所までご提出いただきますようお願いいたします。

なお、ご提出いただく際には、当該処方せんに、貴薬局において、対応する後発医薬品の調剤が可能である場合は「対応可」を、在庫が無いなどにより対応できない場合には「対応不可」と記載いただいた上でご提出いただきますようお願いいたします。

記

調剤月日	氏名	受給者番号	備考

連絡及び提出先
〇〇福祉事務所 担当△△
住所
電話 00-0000-0000

後発医薬品(ジェネリック医薬品)について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは、先発医薬品と同じ有効成分、同じ効き目をもつ医薬品のことです。

1. 効き目や安全性は、先発医薬品と同等です。

国では、後発医薬品が、先発医薬品と効き目・安全性が同じかどうかについて、欧米と同様の基準で審査を行っています。 ※お薬の形・色や味は、先発医薬品と異なる場合があります。

2. 先発医薬品より値段が安く経済的です。

後発医薬品は、ほとんどの場合、先発医薬品より値段が安くなっています。

そのため、医療保険を初め、日本全体で後発医薬品ができるだけ使われるように取組をすすめています。

3. 欧米では、幅広く使われています。

アメリカ、イギリスやドイツでは、使われている医薬品のうち、約半分は後発医薬品です。

生活保護を受けている方は、後発医薬品が使用できる場合には、後発医薬品を使ってください。

- 同じ効き目・安全性で値段が安い場合、生活保護制度では、医学的理由がある場合を除き後発医薬品を使ってください。

そのため、今まで使っていたお薬を変えていただく場合があります。

- お薬や症状などによって、後発医薬品が使えない場合がありますので、お医者さんや薬剤師さんに、後発医薬品が使えるかどうか相談しましょう。

後発医薬品が使える場合は、後発医薬品を選んでください。

- 後発医薬品が使えるのに、先発医薬品を使っていた場合、福祉事務所から指導されることになります。

改 正 案	現 行
（後発医薬品） 第六条 指定医療機関の医師又は歯科医師（指定医療機関である医師又は歯科医師を含む。）は、投薬又は注射を行うに当たり、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の使用を考慮するよう努めなければならない。 2 指定医療機関である薬局は、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。 3 指定医療機関である薬局の薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条の規定による厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方せんを発行した医師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。	第六条（略） 第九条（略）

第七条（略）

第六条（略）

(指定訪問看護事業者等に関する特例)

第十一条 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、第五条の規定は適用せず、第八条中「関する診療録」とあるのは「対する指定訪問看護の提供に関する諸記録」と、「国民健康保険の例によつて」とあるのは「国民健康保険又は後期高齢者医療の例によつて」と、「診療録と」とあるのは「諸記録と」と、それぞれ読み替えて適用するものとする。

(薬局に関する特例)

第十二条 指定医療機関である薬局にあつては、第五条の規程は適用せず、第八条中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用するものとする。

(準用)

第十三条 第一条から第十条までの規定は、医療保護施設が患者の診療を担当する場合及び指定助産師又は指定施術者が被保護者の助産又は施術を担当する場合に準用する。

(指定訪問看護事業者等に関する特例)

第十条 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、第五条の規定は適用せず、第七条中「関する診療録」とあるのは「対する指定訪問看護又は指定老人訪問看護の提供に関する諸記録」と、「国民健康保険の例によつて」とあるのは「国民健康保険又は老人保健の例によつて」と、「診療録と」とあるのは「諸記録と」と、それぞれ読み替えて適用するものとする。

(薬局に関する特例)

第十一条 指定医療機関である薬局にあつては、第五条の規定は適用せず、第七条中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用するものとする。

(準用)

第十二条 第一条から第九条までの規定は、医療保護施設が患者の診療を担当する場合及び指定助産師又は指定施術者が被保護者の助産又は施術を担当する場合に準用する。

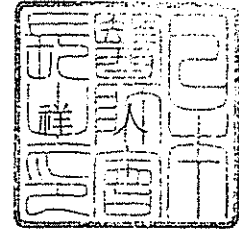
日医発第 77 号 (保 15)

平成 20 年 4 月 18 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤



生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

政府は、医療保険において医療上特に問題がない場合には後発医薬品の使用を進めており、平成 20 年度診療報酬改定の際に所要の改正（保険医療機関及び保険医療養担当規則、処方せん様式）を行ったところであります。

生活保護の医療扶助におきましても、必要最小限の保障を行うという生活保護法の趣旨に鑑み、生活保護の被保護者に対しまして、一般の医療保険制度と同様に、医学的な理由があると判断した場合を除き、後発医薬品の使用を進めております。

生活保護制度におきましても、指定医療機関医療担当規程の改正を行い、保険医療機関及び保険医療養担当規則と同様に「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。」との規定が明記されております。

しかしながら、医療上、先発医薬品の使用が必要であれば、後発医薬品に変更することなく先発医薬品を使用できます。

また、後発医薬品を使用してよいと判断された場合には、生活保護制度という趣旨から後発医薬品の使用を考慮するようお願いいたします。

今般、平成 20 年 4 月 1 日付け社援保発第 0401002 号 厚生労働省社会・援護局保護課長から「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」が都道府県・指定都市・中核市民生主管部(局)長あて通知されましたので、ご連絡申し上げます。

医療機関に係る事項は、医学的理由でなく、特段の理由なく、常に先発医薬品を使用している場合に、被保護者が後発医薬品を忌避したのではないかと、福祉事務所が必要に応じて処方医に確認することがあります。

つきましては、本件につきまして、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

(添付資料)

1. 生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

(平 2 0 . 4 . 1 社援保発第 0401002 号 厚生労働省社会・援護局保護課長)

