

後発医薬品の使用促進の  
ための環境整備について  
(参考資料 )

# 各国のジェネリック医薬品シェア

国名	ジェネリック医薬品シェア（単位：％）（2007年度）	
	数量	金額
日本	18.7	6.6
アメリカ	67	14
イギリス	62	28
ドイツ	59	23
フランス	20.4	11

（出典）日本：厚生労働省 2007年9月薬価調査

アメリカ、イギリス、ドイツ：IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only MAT Dec 2007、  
IMS Strategic Management Review 2006 PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET

フランス：フランスIMS社より

（注） 諸外国の数値については、出典及び定義に差異があるため、単純に比較できないことに留意が必要。

例えば、フランスの場合、IMSとは別に、フランス政府（医薬品医療機器安全庁（AFSSAPS））が公表している  
ジェネリック医薬品シェアは20％（数量）、9.6％（金額）となっている。

<参考：欧米における事情>

米、仏、独：医師がジェネリック品に代えても良いかどうかを選択できる処方せんとなっている。

代替不可と書かない限り先発医薬品に代えてジェネリック医薬品を調剤することが可能。

仏：ジェネリック医薬品の使用を促進する観点から、2004年以降、一部の先発品を選んだ場合、  
差額を患者負担化。

英：一般名処方が広く普及している。

独：外来薬剤費の1割を患者が負担することになっているが、これに加え、薬剤費が一定価格  
（先発品とジェネリック品の価格の間で設定される参照価格）を超過する分についても患者が負担。

# 医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて(抄)

平成19年5月 厚生労働省

取組	主な目標・指標	政策手段
(2) サービスの質向上・効率化の観点		
8. 後発医薬品の使用促進	・ 平成24年度までに、 <b>後発医薬品のシェア</b> (数量ベースで16.8%〔平成16年度〕)を <b>30%(現状から倍増)以上</b> に	情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等  処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討

# 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、安定供給、品質確保、後発品メーカーによる情報提供、使用促進に係る環境整備、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。

## 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）

## 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）

## 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）

## 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

## 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・調剤を診療報酬上評価（14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～）

保険薬局において、後発医薬品の調剤率が30%以上の場合に調剤報酬上評価（20年度～）

処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに保険薬剤師及び保険医による調剤及び使用に関する努力義務を規定（20年度～）

# 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア (平成19年9月薬価調査)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,893	21.6%	49.0%
	後発品あり	1,528	34.9%	35.1%
後発医薬品		6,700	18.7%	6.6%
その他の品目 (局方品、生薬 等)		4,238	24.8%	9.3%

- 品目数は平成20年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成19年9月調査時の数量、薬価による。
- 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。
- 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

# 社会医療診療行為別調査結果の概況における 入院 - 院内処方 - 院外処方別にみた後発医薬品の使用状況

第19表 入院 - 院内処方 - 院外処方別にみた後発医薬品の使用状況

(単位: %)

(各年6月審査分)

		平成18年 (2006)	19 (2007)	20 (2008)				
					一般医療	長寿医療	病院	診療所
薬剤点数に占める 後発医薬品の 点数の割合	総数	6.6	6.8	7.2	7.2	7.1	5.1	9.1
	入院	5.1	5.2	5.6	5.5	5.8	5.4	9.6
	院内処方(入院外・投薬)	9.0	9.7	9.8	9.8	9.8	5.3	12.9
	院外処方(薬局調剤)	5.3	5.5	6.2	6.3	6.1	5.0	7.3
薬剤種類数に 占める後発医薬品の 種類数の割合	総数	19.0	19.3	20.5	20.3	20.9	16.1	22.5
	入院	15.0	17.2	17.3	17.2	17.5	16.9	22.5
	院内処方(入院外・投薬)	23.9	24.5	25.1	24.8	25.9	17.3	27.9
	院外処方(薬局調剤)	16.1	16.4	18.3	18.1	18.7	15.5	19.6

注： 1) 入院及び院内処方は、「投薬」の出現する明細書を集計の対象としている。ただし、「処方せん料」を算定している明細書、「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書及びDPCに係る明細書は除く。

2) 薬剤種類数に占める後発医薬品の種類数の割合 = 
$$\frac{\text{後発医薬品種類数}}{\text{薬剤種類数}} \times 100$$

3) 平成20年においては、過去の人工腎臓算定件数割合を勘案し、人工腎臓を算定している内科診療所をランダムに除外した(特別集計)。

# 平成20年度 後発医薬品の使用状況調査結果に対する 中医協検証部会における主な評価 (平成21年5月20日)

- 後発医薬品の使用の広がりがあまり感じられない。
- 薬局も医療機関・医師もまだ後発医薬品に関する理解不足や不信があり、それを解消させる必要があると考えられる。
- 一部の医療機関・医師において、後発医薬品を使用しないとの強い意思表示をしていることが見受けられる。
- 薬局側が後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組まない原因を、更に踏み込んで究明する必要がある。
- 患者調査の結果から、実際に後発医薬品を使用することがその後の積極的な使用につながる面があると考えられる。
- 更なる後発医薬品の信頼性の向上に努めるべきである。



# 平成21年度に実施する後発医薬品(ジェネリック)の使用促進について

1. 後発医薬品は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、その使用促進のため以下の施策を行ってきた。  
平成20年度診療報酬改定による処方せん様式の見直し、後発医薬品の説明を薬剤師に義務化等、主に医療関係者に向けた施策  
「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)による安定供給、品質確保等、主にメーカーに向けた施策
2. 平成21年度においては、  
新たな取組として、後発医薬品の使用による薬剤費負担軽減の受益者である保険者や患者(被保険者)に対する施策を実施  
上記1の効果を一層浸透させるため、供給面や品質面での信頼確保等を推進。

## 保険者・患者 (被保険者) に対する施策

### 保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発等

被保険者への普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」を原則全ての被保険者に配布すること等について、保険者の取り組みが進むよう、各般の施策を講ずる。

( )このほか、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。

後発医薬品の普及啓発(有効成分、効能効果は先発医薬品と同じ等)のためリーフレットの作成・配布

## 医療関係者等 に対する施策 の推進・強化

供給面での信頼確保のため、地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し域内の医療機関で共有化

品質面での信頼性向上のため、後発医薬品の品質に関する懸念があった場合等において、試験検査を実施し、その結果(後発医薬品の品質の確認)を公表

都道府県における後発医薬品使用促進協議会の拡充  
協議会設置都道府県(20年度で29都道府県)の拡充、普及啓発事業の実施。  
パンフレット・ハンドブックの作成・配布  
品質等に関するシンポジウムの開催

20年度診療報酬改定で薬担規則等に設けられた後発医薬品使用促進規定の周知徹底等

# ジェネリック医薬品希望カードの例

【表面】

## ジェネリック医薬品希望カード

医師・薬剤師の皆様へ

ジェネリック医薬品を  
希望します。

ジェネリック医薬品に関する  
ご説明をお願いします。



【裏面】

- ジェネリック医薬品は、これまで効き目や安全性が実証されてきたお薬と同等と認められた安価なお薬です。
- ジェネリック医薬品を希望される方は、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。その際、このカードを適宜ご活用ください。

氏名



全国健康保険協会  
協会けんぽ

# ジェネリック医薬品の品質確保等について

I 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。

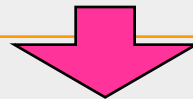
－ 品質の審査

（製剤の品質：有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認）

－ 有効性・安全性の審査

（生物学的同等性：例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認）

I 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準（GMP）を適用。定期的に都道府県が査察を実施。



先発医薬品と後発医薬品との間で、  
品質、有効性及び安全性に差異なし

# 後発医薬品の承認審査

後発医薬品が先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であることを、以下のデータ(添付資料)に基づき検証する。

## ▶ 規格及び試験方法

- ◆ 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
- ◆ 試験法のバリデーション( )結果

試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであるかどうかについて確認を行うこと。

➡ 有効成分の含量、不純物等について先発品と同等

## ▶ 安定性

- ◆ 3ロットについて、温度40 (±1)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施

➡ 安定性について先発品と同等

## ▶ 生物学的同等性

- ◆ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等を比較
- 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めている。

➡ 治療学的に先発品と同等

- ・ 先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保

添加物については、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。

## 適合性調査の実施

### ▶ 添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する調査

- ◆ 添付資料(生物学的同等性試験を含む)と原資料(生データ)との整合性の確認
- ◆ 後発医薬品として初めて承認される成分を含有する医薬品等については、必要に応じて、治験依頼者及び治験実施施設のGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)適合性に関する実地調査

### ▶ 製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認する調査

- ◆ 製造所及び製造工程に係るGMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)適合性に関する調査

GMP適合性調査は、品目ごとの承認時の調査に加え、承認後にも製造施設ごとに定期的に調査を実施

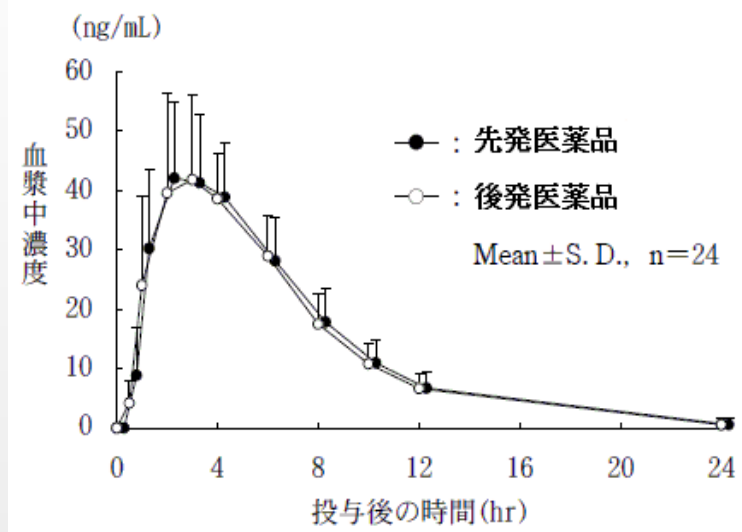
後発医薬品の承認審査に必要なデータ、審査基準等は、米国と同じ

# 規格及び試験方法の設定

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称			散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式		×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量		×		
4 基原				
5 含量規格			注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
6 性状				
7 確認試験				
8 示性値(物理的・化学的性質等)			エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
9 純度試験			エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
10 水分含量(水分又は乾燥減量)				
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分		×	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
12 製剤試験	×		硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着力試験、放出試験
13 特殊試験			坐剤	溶融温度試験、放出試験、軟化点
14 その他の試験項目(微生物限度試験、原薬の粒子径を含む)			点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
15 定量法				
16 標準物質				
17 試薬・試液				

# 生物学的同等性試験

- 生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。
- 先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。



	AUC (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)
先発医薬品	333.47 $\pm$ 70.72	46.28 $\pm$ 11.53
後発医薬品	324.49 $\pm$ 66.82	45.61 $\pm$ 13.44

AUC: 血中濃度-時間曲線下面積

C<sub>max</sub>: 最高血中濃度

- ▶ 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準) に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。

# 後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

後発品の品質に関する懸念

学会発表、公表論文

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査  
・研究論文等の収集・評価

医薬品医療機器総合機構

相談窓口

国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品品質情報検討会



厚生労働省

・収集された情報の評価  
・試験対象品目の選定  
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

地方衛生研究所

試験の実施

主な相談内容、調査試験結果の  
インターネットで公表

ジェネリック医薬品品質情報  
[http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html)

くすり相談窓口  
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

# 医薬品・医療機器総合機構における 後発医薬品に関する相談業務について

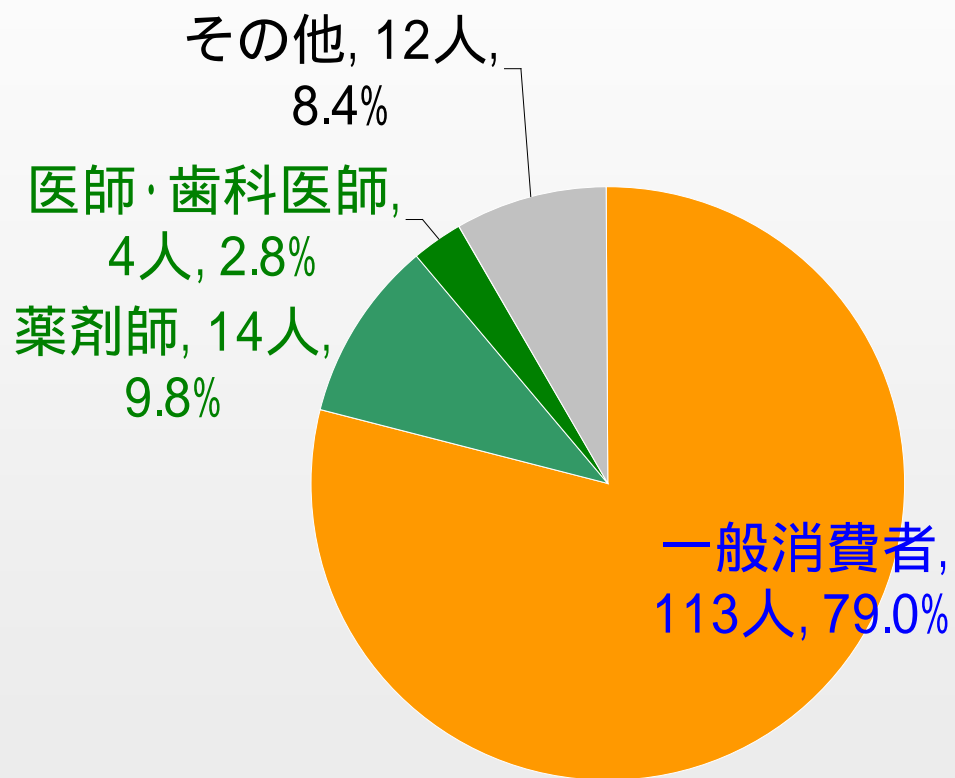
- | 後発医薬品の使用促進を図るための環境整備の一環として、後発医薬品に関する相談体制の充実することとし、平成19年5月7日(月)に開始
  - 一般消費者、医療関係者を対象とし、後発医薬品の品質、有効性及び安全性等に関する電話による相談を受け付けている
  - 後発医薬品の品質に関する意見・質問等は、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(H19.10.15策定)に基づき、ジェネリック医薬品品質情報検討会で検討
- | 後発医薬品相談について、次の方法で周知を図っているところ
  - 相談業務開始前に、厚生労働省ホームページで公表(H19.4)  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0426-4.html>
  - 日本薬剤師会雑誌(vol.59, No.12, p1861-1863, 2007.)に関連記事を掲載
  - ポスター、リーフレットの配布(主として「薬と健康の週間」)
- | 電話番号及び受付時間
  - (独)医薬品医療機器総合機構 医薬品相談  
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>
  - 電話:03-3506-9457
  - 月曜日～金曜日 9時～17時(祝日・年末年始を除く)



# 後発医薬品相談の受付状況

平成20年度:2008年4月～2009年3月

## 後発医薬品相談の相談者



計143人

# 後発医薬品相談の相談内容：相談者別分類

平成20年度：2008年4月～2009年3月

相談者	一般消費者	薬剤師	医師・ 歯科医師	その他	合計(件)
1. 漠然とした不安	10	0	0	1	11
2. 効果への不安	10	0	0	0	10
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	6	1	0	1	8
4. 品質関連	6	0	2	1	9
5. 添加物関連	5	0	0	0	5
6. 代替調剤可否	6	1	0	1	8
7. 薬価	20	0	0	1	21
8. 診療・調剤報酬関連	1	5	0	3	9
9. 医薬品・メーカーの確認	43	0	0	0	43
10. 先発医薬品との違い	0	0	0	0	0
11. 適応症	2	2	0	0	4
12. 生物学的同等性	0	1	2	0	3
13. 後発医薬品への変更に関する相談(先発への変更、変更を希望しないケースを含む)	19	1	0	0	20
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	1	0	3	4
15. その他	28	4	2	3	37

注：相談者が複数の相談を行う場合があるため、相談人数とは一致しない。

# 医療関係者からの相談

平成20年度:2008年4月～2009年3月

医師、薬剤師等から受けた相談のうち、品質、有害事象、生物学的同等性等に関連する相談を一覧にした。

相談日	相談者	住所	相談内容	回答概要
2008/04/17	薬剤師	大阪府	ある後発品の添付文書上の標準薬の体内動態と先発品(標準薬)の添付文書上の体内動態にかなりの差があるが大丈夫か。	添付文書の記載内容と生物学的同等性試験について説明。
2008/06/24	医師・ 歯科医師	静岡県	医薬品、特に後発医薬品の中国製は信用できない。原産国を表示していないので、メーカーに電話をしたのだが、答えてくれない会社もあった。原末の原産国をチェックする仕組みは国にあるのか。	輸入される原末についても、不純物を含めた医薬品の品質についてGMPやGQPに基づいて一定以上のレベルが担保されており、査察も行われている旨説明。
2008/07/01	薬剤師	福岡県	医師から、後発医薬品の副作用被害救済について質問されたが、どのような制度になっているのか教えてほしい。	先発医薬品、後発医薬品の区別はありません。救済制度相談窓口を紹介いたします。
2008/08/08	薬剤師	東京都	都内で調剤薬局を開いています。最近、処方医からの要望で後発医薬品を数種類採用しなければならなくなった。同一成分でも沢山あるので目移りがする。溶出試験の同一性だけでなく先発医薬品との血中濃度の比較試験を実施しているような製品を採用したいが、どの様に調べればよいか教えて欲しい。	先発品との血中濃度の比較試験(生物学的同等性試験)は、添付文書に記載してある旨説明。

# 医療関係者からの相談

平成20年度：2008年4月～2009年3月

医師、薬剤師等から受けた相談のうち、品質、有害事象、生物学的同等性等に関連する相談を一覧にした。

相談日	相談者	住所	相談内容	回答概要
2008/11/11	医師・ 歯科医師	東京都	医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品として抗悪性腫瘍薬、免疫抑制剤などは承知しているが、後発医薬品も対象外になるか。自分の理解では、後発医薬品も対象外だと理解していたが...	成分として対象であれば救済制度の対象となる旨説明。
2008/12/3	看護師	千葉県	在宅患者から、投与されている薬がアルコール臭がするが、どの様にしたらいいですかと相談されたが、どうしたらよいか。	東京都(製造販売業者の住所地)薬務課を紹介。
2009/1/29	薬剤師	東京都	60代の患者で、2種類の薬を後発医薬品に変更したところ「むくみ」や「湿疹」が出て大変な思いをしたと薬局に報告あり。メーカーで品質検査をしたが問題はなかったとのこと。先発医薬品に戻したところ症状はだいぶ軽くなったとご本人。2剤同時に変更しており、他にも健康食品を摂取している。後発品メーカーに問い合わせたところ、片方のメーカーからまぶたが腫れるという副作用ありの話を受けた。こういう場合、やはり原因を特定するのは難しいのだろうか？	2剤同時に変更していること、他の健康食品を摂取されていることもあり、今回の症状がどの薬剤によって引き起こされたのか判別することは困難だが、医療機関報告を勧める。
2009/3/10	医師・ 歯科医師	愛知県	県医師会より問い合わせ。治験学術担当。 この度、会員に後発医薬品について理論的に示す試みを行いたいと考えている。 【背景】科学的な説明がなされないために、後発医薬品を毛嫌いしている会員が多くみられることを残念に思っている。ただ、後発医薬品の承認や実際の品質に関する正しい情報は、現業の医師には身近にないのが現状といえる。	厚労省『後発医薬品Q&A』を紹介。

# 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成22年度概算要求)

計 5.6億円(9.2億円)

( )内金額はH21'予算額。

## 後発医薬品周知事業経費(保険局)

199百万円(614百万円)

保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として、「後発医薬品利用差額通知」をモデル保険者の被保険者に送付する等、保険者の取り組みの推進を図る。

## 後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

155百万円(115百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。また、地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し域内の医療機関で共有化を図る。併せて、昨年引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

## 後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

145百万円(145百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口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・情報等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

## 後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

44百万円(44百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

## 後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(0円;新規)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

## 診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

5百万円(6百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用状況について調査を行う。