

内閣参質一八〇第二五五号

平成二十四年九月十四日

内閣総理大臣 野田 佳彦

参議院議長 平田 健二殿

参議院議員古川俊治君提出保険薬局で変更調剤した後発医薬品に先発品の効能効果がなく、結果として保険診療の適応外となる場合の取扱いに関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員古川俊治君提出保険薬局で変更調剤した後発医薬品に先発品の効能効果がなく、結果として保険診療の適応外となる場合の取扱いに関する質問に対する答弁書

一及び二について

原則として、先発医薬品とは、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品並びに同項各号に掲げる医薬品に係る同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「製造販売の承認」という。）を受けた者が当該製造販売の承認を受けた医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果（以下「有効成分等」という。）が同一であって形状、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製造販売の承認を受けた場合における当該医薬品をいい、後発医薬品とは、同法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分等が同一性を有する医薬品として製造販売の承認を受けた医薬品であって先発医薬品以外のものをいうが、後発医薬品が製造販売の承認を受けた後に先発医薬品が同法第十四条第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を受けた事項の一部変更の承認を受けたこと等により、先発医薬品と効能、効果等に相違がある後発医薬品が存在することがある。

保険診療での医薬品の取扱いについては、原則として、製造販売の承認を受けた効能、効果等によることとされているが、有効性と安全性の確認された医薬品が学術上の根拠と薬理作用に基づき、適切に処方された場合には、例外的に、適応外使用（製造販売の承認を受けた医薬品の製造販売の承認外の効能、効果等を目的とする使用をいう。以下同じ。）が認められる場合がある。このような取扱いを考慮すれば、先発医薬品と効能、効果等に相違がある後発医薬品が当該先発医薬品に代えて調剤され、それが結果として適応外使用に当たる場合に、当該後発医薬品を診療報酬の支払の対象とすることは、必ずしも不当とまではいえず、また、個別の診療報酬請求の審査については、審査支払機関において、個別の症例に応じて、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）、診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）等に基づき、適切に行われていると考えている。