

ジェネリック医薬品に係る 厚生労働省の施策について

平成10年4月
処方せんへの一般名でも可

平成14年4月
診療報酬改定

- ・処方せんにGEを含めれば 2点
- ・薬局でGEの情報を提供し患者の同意
を得てGEを調剤すれば 10点

平成14年6月
国立病院に対するGE採用検討通知

平成18年3月10日 厚生労働省医政局長通知
「後発医薬品の安定供給について」

- 1 安定供給の要件
 - ① 少なくとも5年間は製造販売すること
常に必要な在庫を確保すること
 - ② 全都道府県において販売体制を整備すること
 - ③ 安定供給に関する苦情処理体制を整備すること
- 2 保険医療機関及び保険薬局からの苦情対応
安定供給に関する苦情対応の仕組みを設けた
医政局経済課が直接受付→メーカーの指導
- 3 安定供給に支障を生じた事業者への対応
事業者名の公表、改善が図られない場合は薬価収
載希望書を受け付けない

平成18年3月10日 厚生労働省医政局長通知
「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」

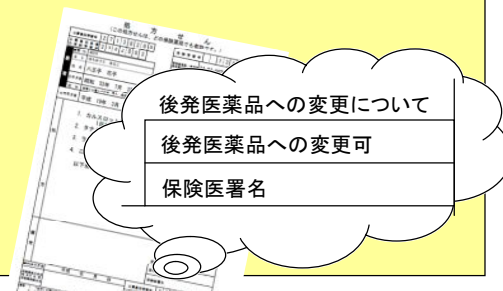
- 1 後発医薬品の薬価基準への収載
平成20年度以降薬価基準収載を希望するGEは、
先発医薬品が有する規格を全て揃えること
- 2 後発医薬品既収載品における規格の取り揃え及
び計画書の提出
既収載GEで先発医薬品の規格を有していないも
のは、平成22年度末までに承認を取得すること
平成18年度末までに計画書を経済課へ提出する
こと

平成18年3月24日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
「後発医薬品に係る情報提供の充実について」

- 医療用医薬品添付文書に
医薬品添加物、生物学的同等性試験データ、
溶出挙動の適合性、安定性試験データ等を記載
すること

平成18年4月
処方せん様式変更



平成18年6月22日

厚生労働省医政局経済課長
医薬食品局審査管理課長通知
「後発医薬品における効能効果等の是正について」

- 1 先発医薬品の効能効果等合致しているか否かを自己点検すること
- 2 合致していない場合は、平成18年8月末日までに承認事項一部変更承認申請を行うこと
- 3 一変申請を行わないものについては、指導を行い、公表する

平成19年3月30日

厚生労働省医政局経済課長

医薬食品局審査管理課長

医薬食品局安全対策課長

医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

「後発医薬品の信頼性向上について」

1 情報提供体制の整備について

GEの製造販売業者は、副作用情報収集を行うとともに、(独)医薬品医療機器総合機構のHP等を活用し、提供できる体制を整備しておくこと

2 品質管理等について

製造過程から流通過程までの各段階においてGMP等を遵守し、一層の充実を図ること

平成19年4月18日

中央社会保険医療協議会は、GEの薬価収載頻度を今年度から年2回収載することを了承

平成19年5月15日

厚生労働大臣は、経済財政諮問会議に、現在、数量ベースで16.8%のGEシェアを2012年度までに30%まで引き上げることを盛り込んだ「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」を提示