

ジェネリック医薬品主要促進策の沿革

作成者：陸 寿一

(沢井製薬本社・研究所：「ジェネリック研究」編集アドバイザー)

	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
1	厚生省	71年 6月29日	薬発 第589	同等性	生物学的同等性に関する試験基準	生物学的同等性試験の資料を初めて求める内容を通知。
2	厚生省 薬務局審査課長 生物製剤課長	80年 5月30日	薬審 第718	同等性	生物学的同等性に関する試験基準	初めて、原則として人を用いた生物学的同等性試験のガイドライン(旧ガイドライン)を通知。 それ以前は、動物での試験で承認されていた。
3	厚生省 薬務局長諮問機関「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」	93年 5月		促進策	「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告	後発医薬品が国民負担を軽減し、医薬品の競争を促進し、価格の抑制に貢献するという観点から、初めて、後発医薬品の使用促進が提言された。以来、政府から後発医薬品促進のための環境整備策が出されるきっかけとなった提言。
4	厚生省 保険局医療課長	94年 3月29日	保険発	一般名 処方	厚生省通知診療報酬請求書等の記載要領等について(昭和51年8月7日、最終改正平成12年5月1日)の別紙2「診療録等の記載上の注意事項の第五 処方せんの記載上の注意事項	処方せんに記入する医薬品名は、原則として薬価基準記載名称を記載することとされているが、『一般名による記載でも差し支えない』ことが通知された。
5	厚生省	97年 2月24日	厚生省告示 第15号	品質 再評価		品質再評価告示。
6	厚生省 医薬安全局審査 管理課長	97年 12月22日	医薬審発 第487	同等性	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて	体系的に溶出試験を組み込んだ生物学的同等試験のガイドライン(新ガイドライン)を通知。
7	政府・与党	97年		促進策		日本型参照価格制度検討、利害団体の反対より撤回。
8	厚生省 医薬安全局長	98年 7月15日	医薬発 第634	品質 再評価	医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について	品質再評価の実施方法について通知。
9	厚生省 医薬安全局長	99年 3月23日	医薬発 第343	品質 再評価	日本薬局方外医薬品規格第三部の創設について	第1回目の品質再評価結果通知。 07年10月時点でNo.29が通知。
10	厚生省 医薬安全局審査 管理課	99年 5月31日	医薬審 第960	品質 再評価	医療用医薬品品質情報集	「日本版オレンジブック No1」発刊(薬事日報社)。 07年10月時点でNo.27号まで発刊されている。
11	総務省	01年 6月8日		代替調剤	医薬品に関する行政評価・監視結果に基づく勧告	後発医薬品シェアの低さを指摘し、代替調剤の検討を厚労省に勧告。
12	厚労大臣	02年 3月15日	参議院 予算委員会	代替調剤	内藤議員に対する答弁	代替調剤検討中と答弁。
13	厚労省	02年 4月	厚労省告示 第54	インセン ティブ	健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法	後発医薬品処方・調剤に初めてインセンティブ賦与： ①後発医薬品を含む処方せん：2点 ②後発医薬品調剤：2点 ③医薬品品質情報提供料：10点 (一般名記載処方せん時に患者に説明、同意を得て後発品医薬品を調剤した場合)

	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
14	厚労省 健康局国立病院 部課長	02年 6月	病院経発 第0610001	促進策	国立病院における後発 医薬品の使用促進	国立病院・療養所へ後発医薬品の使用促進を通達： ①新薬偏重の見直し ②新規採用時、必ず後発医薬品を検討 ③購入金額が多い品目は優先的に後発医薬品の採用を検討
15	厚労省	02年 8月30日		企業 ビジョン	医薬品産業ビジョン	国家戦略として、医薬品産業における将来ビジョンを策定： ①4極の一角として「ジェネリック ファーマ」を位置付け ②先発医薬品と後発医薬品の競争促進
16	厚労省 国立病院部・療 養所共同基盤研 究	03年 3月		促進策	後発医薬品の使用選択 基準に関する研究報告 書(総括：矢崎義雄)	後発医薬品採用検討時のチェックリストを発表。
17	厚労省	03年 3月13日	保医発 第0313001	DPC	厚生労働大臣が指定す る病院の病棟における 療養に要する費用の額 の算定方法等の施行に 伴う実施上の留意事項 について(通知)	特定機能病院等でDPC(診断群分類 別包括評価)開始。
18	厚労省 保険局長	04年 2月13日	厚労省告示 第85 保発 第0213006	薬価	薬価算定の基準につい て	04年度から新規収載後発医薬品の 薬価を先発医薬品の70%に設定。 参考：92年度以前100%、94年度 90%に、96年度80%に設定。
19	閣議決定 規制改革・民間 開放推進会議	05年 3月25日	閣議決定	促進策	規制改革・民間開放推 進3か年計画(改定)	医療機関における一般名処方の推進 等、ジェネリック医薬品の普及促進 について、患者の視点に立って検討 の上、結論を出すことを決定(05年 度中)。
20	財務省 財政制度審議会	05年 6月		促進策	平成18年度予算編成 の基本的考え方につい て	参照価格の制度、即ち、後発医薬品 と先発医薬品の価格差部分は保険給 付外にすべきと建議。
21	政府回答書	05年 6月10日	内閣参質 162第5号	代替調剤	政府回答書(総理大臣 名)	①処方せんに後発医薬品に切り替え ても差し支えない旨の意思表示を 行えば、現行法上でも代替調剤可能 ②01年6月の総務省勧告、検討
22	医薬食品局 審査管理課長	05年 9月22日	薬食審査発 第0922001	販売名	医療用後発医薬品の承 認申請にあたっての販 売名の命名に関する留 意事項について	後発医薬品の販売名は原則、「一般 名+剤型+含量+会社名」とするよ う指示。
23	政府・与党医療 改革協議会	05年 12月1日	法律 06年6月 14日成立	処方せん様 式変更	医療制度改革大綱	医療制度改革大綱： ①後発医薬品使用促進のために処方 せん様式の変更 ②医療費適正化計画の推進 ③高齢者医療制度の創設
24	厚労省 医政局長	06年 3月10日	医政発 第0310003	安定供給	後発医薬品の安定供給 について	安定供給の指示： ①少なくとも5年間は製造販売 ②在庫の確保 ③全国販売体制の整備 ④医・歯・薬剤師会からの苦情を経 済課が受付 罰則：改善がない場合、薬価収載削 除
25	厚労省 医政局長	06年 3月10日	医政経発 第0310001	全規格揃え	後発医薬品の規格揃え について	先発医薬品の全規格を原則揃えるよ うに指示： 期限： ①既存品は11年度末までに薬価収 載手続き完了 ②新規品は10年度以降全規格薬価 収載すること 罰則：指導内容の公表

	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
26	厚労省 医薬食品局 安全対策課長	06年 3月24日	薬食安 0324006	添付文書 情報提供	後発医薬品に係る情報 提供の充実	添付文書記載内容の充実化を指示： ①生物学的同等性 ②安定性試験 ③添加物等 期限：08年3月末まで
27	厚労省 保険局長	06年 3月6日	保発 第030601	処方せん様 式変更	「診療報酬の算定方法を 定める件」等改正等につ いて	処方せんの備考欄に「後発医薬品へ の変更可」のチェック欄の設定。 (保険医療機関及び保険医療費担当 規則)
28	厚労省 保険局	06年 3月6日	厚労省告示 第92 保発 第0306012	インセン ティブ		診療報酬加算： ①「後発医薬品変更可」署名捺印処 方せん：20点 ②後発医薬品情報提供料(←旧医薬 品品質情報提供料)：10点加算
29	厚労省 内閣府	06年 5月	内閣府大臣官 房政府広報： 政府広報オン ライン	啓発活動	「後発医薬品」をご存じ ですか？	後発医薬品を分かりやすく初めて解 説、政府広報オンライン上に掲載。
30	厚労省 医政局経済課長 医薬食品局審査 管理課長	06年 6月22日	医政経発 第0622001 薬食審査発 第0622001	効能効果	後発医薬品における効 能効果等の是正につい て	承認申請が可能な効能効果は速やか に承認を取得し、先発医薬品の効能 効果に合わせるよう指示。 罰則：取得しない会社は公表
31	厚労省	06年 6月29日	厚労省監修： 内閣府大臣官 房政府広報： 政府広報オン ライン	啓発活動	ジェネリックの後発 医薬品のススメ！	厚労省監修のジェネリック医薬品を 薦める約5分間動画を政府広報オン ライン上に掲載。「国は、僕たちの 品質や安全性、有効性を審査し、承 認した上で生産体制をチェックして いるんです。」など。
32	閣議決定 財政・経済一体 改革会議	06年 7月7日 7月6日	閣議決定	促進策	骨太の方針2006(経済 財政運営と構造改革に 関する基本方針) 「経済成長戦略大綱工程 表」	後発医薬品シェアの大幅な拡大を目 指す、と明記。
33	公正取引委員会	06年 9月	報告書	流通 促進策	医療用医薬品の流通実 態に関する調査報告書	非競争的な取引形態の改善を勧告。 ①先発メーカーによる後発医薬品に 関する不適切な情報提供事例が あった ②先発医薬メーカーによる後発医薬 品取引の妨害は、独禁法の問題と なる ③医師、薬剤師は後発医薬品は先発 医薬品と同等であるとの説明を行 うことが望ましい
34	財務省 財政制度等審議 会	06年 11月22日		促進策	平成19年度予算編成 等に関する建議	後発医薬品のシェアが主要先進国と 比較して特異的な状況にあること から、参照価格の制度の導入により 医療給付抑制の余地がある。
35	厚労省 医薬食品局審査 管理課長	06年 11月24日	薬食審査発 第1124004	同等性	後発医薬品の生物学的 同等性試験ガイドライ ンの一部改正について	新生物学的同等性試験ガイドライン の一部改定
36	日本薬剤師会会 長	06年 12月1日	日薬発 第223	促進策	後発医薬品の使用促進 について	薬剤師会会員に政府の後発医薬品使 用促進の施策に沿った対応を行うよ う初めて指示。
37	日本薬剤師会	06年 12月8日		情報提供		会員向けに、医薬品データシート データベース公開
38	規制改革・民間 開放推進会議第 3次答申	06年 12月25日		促進策		①後発医薬品の使用促進策のさらな る推進 ②医師等の不安材料解消のための情 報提供の充実
39	厚労省 医薬工業協議会	06年 12月	監修：厚労省 制作：医薬工 業協議会	啓発活動	ジェネリック医薬品 Q&A	ジェネリック医薬品の承認審査、品 質再評価、同等性、安全性、有効性 等について入門的に解説。

	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
40	薬事・食品衛生審議会長	07年 3月20日	薬食審査発 第0320002	再審査期間		新有効成分含有新薬の再審査期間を通常6年間から8年間に延長。この間、後発医薬品の承認申請は不可。
41	厚労省 医政局経済課長 医薬食品局 審査管理課長、 他2課長	07年 3月30日	医政経発 第0330005、 他	品質管理 安全管理	後発医薬品の信頼性の向上について	製造過程から流過程に至るまで品質管理及び安全管理体制の充実を指示。
42	(独)医薬品医療機器機構	07年 4月26日		相談受付 情報提供	後発医薬品に係る相談受付について	07年5月7日から、「後発医薬品相談窓口」設置し、医療関係者から品質、有効性、安全性に関する相談受付。
43	厚労省 医政局長 保険局長 経済課長	07年 5月15日	医政経発 第0515002 保発 第0515002	薬価収載	後発医薬品等の薬価基準収載に係る取扱いについて	中医協了解事項(07年4月18日)に基づき、後発医薬品の薬価収載を年2回にすることを通知。
44	閣議決定	07年 6月19日		促進策	骨太の方針2007 (経済財政改革の基本方針2007)	患者負担軽減、医療保険財政の改善の観点から、「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」ことを決定。
45	厚労省 医政局経済課長	07年 7月13日	医政経発 第0713001	安定供給	後発医薬品の薬価基準への収載等について	小包装品の適正供給を指示。
46	厚労省 医政局	07年 8月30日		促進策	新医薬品産業ビジョン	①産業構造の一角として、後発医薬品企業を、良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業(ジェネリックファーマ)と位置付け。 ②政府として、後発医薬品のシェア拡大の目標を着実に達成するために取り組んでいく、と明記。
47	厚労省	07年 10月15日		促進策	後発医薬品の安心使用 促進アクションプログラム	12年度までに後発医薬品シェアを30%以上にするために、①安定供給、②品質確保、③情報提供、④使用促進環境整備(ポスター等配布)、⑤医療保険制度(処方せん様式変更、薬局在庫コスト等を中医協で論議)に関して、国、企業の取り組みを明示。