

情報BOX

ジェネリック医薬品主要促進策の沿革(2)
— 07年11月～10年3月 —

作成者：陸 寿一

(沢井製薬株) 研究開発本部, 「ジェネリック研究」編集アドバイザー)

〔ジェネリック研究, 2007;1:127-30からの続き〕

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
48	財政制度等審議会	07年 11月19日		促進建議	平成20年度予算の 編成等に関する建議	08年度予算編成に当たっての建議。 「社会保障の項」で、「基本方針 2006, 2007」も踏まえGE使用を促 進すること。「GEのある先発品」は 金額シェアで35% (05年度調査)も あり, これにより国民の負担が全体 で約1.3兆円(患者負担:約0.2兆円, 保険料負担:約0.6兆円, 公費負担: 約0.4兆円)重くなっている。薬剤費 の削減余地は大きい。 一般用医薬品と同じものが医療用医 薬品として保険適用されているもの がある。保険財源で賄うことは適当 ではない。
49	健康保険組合連合 会(健保連)	07年 11月20日		意識調査	医療に対する国民意 識調査 —調査結果報告—	健保連による意識調査(実施07年9 月, 回収1,263人)。 ・増加医療費を抑制する最も望ましい 方法の第一位は, 「GEの普及」で 全体の61%が挙げていた ・GEに変えて効き目に変化なし 73%, 安全性に不安なし74%, と 高かった
50	厚労省 中央社会保険医 療協議会(中医 協)・総会	08年 2月13日 施行日 4月1日	中医協 総-1 20.2.13	・処方せん 様式変更 ・診療報酬 改定 ・調剤体制 加算 ・分割調剤	平成20年度診療報 酬改定における主要 改定項目について	中医協で08年度診療報酬の改定が確 定。 ・処方せん様式変更 ・GE調剤体制加算: GEを調剤した 処方せんの割合が30%以上の保険 薬局には, 1処方せん当たり一律4 点(40円)加算(先発品のみ処方 せんでも加算) ・GEを含む処方せん料加算2点(20円) 廃止 ・GE分割調剤5点(50円)新設 ・「療担規則」の改正 (下記関連通知参照)
51	厚労省	08年 3月5日 施行日 4月1日	厚生労働省省令 第28号	・処方せん 様式変更 ・「療担」 規則改正	・処方せん様式変更 ・「療担」規則一部 改正: ・保険医療機関及 び保険医療養担 当規則 ・保険薬局及び保 険薬剤師療養担 当規則	処方せん: 処方医の署名又は記名・ 押印は GE への代替可から不可の 場合に変更。 医療機関・医師: GE使用の努力義務 を規定。 保険薬局: GEの説明義務, 備蓄, 代 替調剤の努力義務を規定。
52	厚労省	08年 3月12日		啓 発 ポ ス ター・パンフ	後発医薬品啓発ポス ター, パンフレット 配布	厚労省作成ポスター配布。 ・ポスター: 後発医薬品(ジェネリッ ク医薬品)ってご存知ですか? 「効き目や安全性は先発医薬品と同 等です」 ・パンフレット: 後発医薬品(ジェネ リック医薬品) Q & A—医療関係者 の方々へ—

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
53	厚労省 保険局医療課長 保険局歯科医療 管理官	08年 3月19日 施行日 4月1日	保医発 第0319001号	療坦規則改 定	保険医療機関及び保 険医療費担当規則の 一部改正等に伴う実 施上の留意事項につ いて	改正省令第28号に伴う具体的留意事 項の通知.
54	日本製薬団体連合 会(日薬連) 安全性委員会	08年 3月28日	日薬連発 第186号	副作用情報 提供	『医薬品医療機器情 報提供ホームページ の「副作用が疑われ る症例報告に関する 情報」の副作用症例 情報を企業が複写等 して利用する際の留 意事項』について	総合機構ホームページの「副作用が 疑われる症例報告に関する情報」を 利用する場合の基本スタイル, 著作 権等に関する留意事項を通知.
55	厚労省 医政局経済課 医薬食品局安全 対策課長	08年 3月31日	医政経発 第0331001号 薬食案発 第0331004号	情報提供	後発医薬品の情報提 供の適正な実施につ いて	GEの品質, 有効性, 安全性に関する 情報提供の充実を図る通知. ・研究開発データの活用 ・副作用報告, 学会報告, 文献等の 積極的な収集, 評価, 提供
56	閣議決定	08年 6月27日		骨太の方針	経済財政改革の基本 方針2008について	「骨太の方針」で引き続き, GEの使 用促進が謳われた.
57	規制改革会議	08年 7月2日		参照価格制 度	規制改革会議「中間 とりまとめ」 一年末答申に向けて の問題提起	参照価格制度の導入を提言.
58	国立医薬品食品衛 生研究所	08年 7月10日		品質試験	ジェネリック医薬品 品質情報検討会	厚労省の委託を受け, GEの品質につ いて検討する「ジェネリック医薬品 品質情報検討会」設立. 検討結果は 国立医薬品食品衛生研究所のホーム ページで公開される. 10年1月14日に第4回目が開催され た.
59	厚労省	08年 8月12日		参照価格制 度反対	規制改革会議「中間 とりまとめ」に対する 厚生労働省の考え方	規制改革会議提案の参照価格制度導 入に反対表明.
60	財政制度等審議会	08年 11月26日		促進建議	平成21年度予算の 編成等に関する建議	GEの使用促進を継続して建議. 「先発品とGEとでは1.5～3.5倍の 価格差がある. 患者負担, 保険料・ 税負担軽減のために, GEの一層の使 用促進を進めるべきである. 国とし ても, GEの国民への普及・啓発に努 めるほか, 患者にGEの使用を促す 保険者努力を評価すべきである」と 建議.
61	規制改革会議	08年 12月22日		促進策	規制改革推進のため の第3次答申 ー規制の集中改革プ ログラムー	GE使用促進に関する政策提言. 先発品とGEの保険償還価格の多寡 (薬価差益の差)があり, GEが敬遠さ れる可能性などを指摘し, 環境整備 を提言.
62	福岡県ジェネリック 医薬品使用促進 協議会	08年 12月22日		品質試験	アムロジピンベシル 酸塩錠溶出試験の結果 について	流通段階にあるアムロジピンベシル 酸塩錠GE全34品目の溶出試験結果 発表. 全て規格に適合.

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
63	厚労省 保険局国民健康 保険課長	09年 1月20日	保国発 0120001号	促進策	国民健康保険にお ける後発医薬品(ジェ ネリック医薬品)の 普及促進について	国民健康保険におけるGEの普及促進 策を通知。 ①ジェネリック医薬品希望カード、原 則、全ての保険者が被保険者に配布。 ②GE使用時の自己負担額軽減の周知。 全国市町村国保の『先発品と後発 品の自己負担「差額通知サービス』 の努力義務。特に長期服用者で自己 負担額の軽減額が大きい被保険者、 医療費が全国平均を上回る指定市町 村は半強制的に差額通知。 ③各都道府県「後発医薬品使用促進協 議会」に積極的に協力すること。 ④国保直営診療施設はGEの普及促進 に配慮すること。
64	厚労省 医政局経済課長	09年 2月17日	(日本薬剤師会 会長宛)	使用促進協 力依頼	後発医薬品(ジェネ リック医薬品)の使 用促進(協力依頼)	「後発医薬品の安心使用促進プログラ ム」等に基づき、医療機関、患者に 対する情報提供等を要請。 ・情報：GEの名称、自己負担の差な ど ・医療機関に対する情報：地域薬局 使用GEリストの配布。地域医薬品 備蓄センターのGE備蓄リスト
65	日本薬剤会会長	09年 2月19日	(都道府県薬剤 師会会長宛て)	使用促進協 力依頼	後発医薬品(ジェネ リック医薬品)の使 用促進(協力依頼)	都道府県薬剤師会会長宛て上記厚労 省要請に協力するよう依頼。
66	厚労省 医薬食品局審査 管理課長	09年 3月4日 即施行	薬食審査発 第0304007号	バイオシミ ラー	バイオ後続品の品 質・安全性・有効性 確保のための指針	バイオシミラー医薬品(「バイオ後続 品」)のガイドライン及びその承認申 請区分〔1-(7)バイオ後続品〕が新 しく設定された。
67	厚労省 医薬食品局長	09年 3月4日 施行日 4月1日	薬食発 第0304004号	バイオシミ ラー	バイオ後続品の承認 申請について	バイオ後続品の承認申請書に添付す べき資料の範囲を通知。
68	厚労省 医薬食品局審査 管理課長	09年 3月4日 施行日 4月1日	薬食審査発 第0304015号	バイオシミ ラー	バイオ後続品の承認 申請に際し留意すべ き事項について	上記添付資料の細部通知。
69	国立病院機構	09年 3月13日	国立病院機構	採用リスト 公表	国立病院機構にお ける後発医薬品・先 発品医薬品の採用に ついて	国立病院機構145病院におけるGE、 先発品の採用品目リスト公表。
70	国立高度専門医療 センター	09年 3月	国立高度専門医 療センター	採用リスト 公表	国立高度専門医療セ ンターにおける後発 医薬品の採用につ いて	国立高度専門医療センター8医療機 関におけるGE採用品目リスト公表。
71	厚労省 保険局国民健康 保険課	09年 3月18日	事務連絡	国保促進策	平成21年度の指 定・準指定市町村の 安定化計画作成に当 たつての後発医薬品 (ジェネリック医薬 品)の使用促進策に 係わる留意事項につ いて	具体的施策について通知。 ①GE希望カードはリーフレット等と 一緒に配布すること。 ②GE使用時の自己負担額軽減が大き い者には個別通知。 ③保険者に対する助言・指導。 ④国保連合会に対する指導。
72	厚労省 日本ジェネリック 医薬品学会	09年 3月20日		促進セミナー	第1回ジェネリック 医薬品安心使用促進 セミナー(東京)	厚労省、GE学会共催第1回促進セミ ナー開催。 第2回：09年10月4日、神戸 第3回：10年3月14日、松江
73	厚労省 社会・援護局保 護課長	09年 4月1日	社援保発 第0401002号	生活保護者	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	生活保護者の調剤の際には、GEの選 択を求める通知。

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
74	厚労省 中医協・診療報酬改定結果検証部会	09年 4月22日	中医協 検-2-3 21.4.22	使用状況	診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成20年度調査)後発医薬品の使用状況調査 報告書(案)	08年度GE使用状況調査報告(08年12月分の処方せん調査). ・GEへの変更可処方せん65.6% ・先発品をGEに変更した処方せん6.1% ・全処方せん中, 65.6%×6.1%=4.0%のみGEへ変更と極めて低かった ・代替調剤にあまり積極的に取り組んでいない薬局33.5% ・変更不可欄に処方医の署名が90%以上ある医療機関数24% ・GEに変更した処方せんは, 記載通り調剤754.5点-実際調剤582.2点=172.3点(1,723円)と23%安かった ・GE調剤体制加算取得薬局:78.6% ・薬局のGE備蓄率(GE/全品目数):15.3% ・患者のGE認知度:72.3% ・GE使用経験者:GEに「満足」43.2%+「どちらかという満足38.2%」=81.4%と高かった
75	厚労省 社会・援護局保護課長	09年 4月30日	社援保発 第0430001号	生活保護者(撤回)	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	国会で生活保護者を特別扱いにするという批判を受け, 上記通知廃止.
76	全国健康保険協会(協会けんぽ)	09年 5月20日 施行月 7月		差額通知	協会けんぽにおけるジェネリック医薬品の使用促進のための取組み —ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額の通知等—	協会けんぽ・広島支部を手始めに加入者にGEに切り替えた場合の自己負担軽減額通知を09年7月から開始, 今後, 全国的に順次実施していくことを通知. 広島支部では, 7月下旬, 40歳以上を対象に約5万人に通知された.
77	財政制度等審議会	09年 6月3日		促進建議	平成22年度予算編成の基本的考え方について	10年度予算編成に当たって建議. 「医療費の負担」の項にて「諸外国に比べて遅れているGEの使用促進等による医療給付の効率化」が謳われた.
78	厚労省 医政局経済課長 医薬品食品局審査管理課長	09年 6月5日	医政経発 第0605001号 薬食審査発 第0605014号	審査促進 「基本効能申請」(いわゆる「虫食い申請」)	医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて	特許効能を除外してGEを申請することが出来るようになった(「基本効能申請」いわゆる「虫食い申請」). (それまでは, 特許効能に再審査が付加されている場合のみ, その効能を除外しての申請が可能であった.)
79	閣議決定	09年 6月23日		骨太の方針	経済財政改革の基本方針2009について	11年度までに実施する重要事項〔医療〕の中で, 「後発医薬品の使用促進等, 医療の効率化を進める.」と謳われた.
80	厚労省 保険局医療課	09年 7月1日	保医発0701 第1号	療担規則遵守	後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する周知徹底等について	中医協診療報酬改定結果検証部会の08年度の「後発医薬品の使用状況調査」結果を踏まえ, GEを使用しない保険医療機関・保険医や, GEに関する説明及び調剤に積極的でない保険薬局に対して, 集団的個別指導, 個別指導時に, 08年度改正「療養担当規則等」の遵守を指導するよう通達.
81	厚労省 保険局医療課 医療指導監査室長	09年 7月1日	事務連絡	療担規則遵守	後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する周知徹底等に関する取扱いについて	上記通知における, 集団指導及び集団的個別指導, 適時調査及び個別指導におけるチェックポイントを具体的に通知.

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
82	日本薬剤師会	09年 7月7日	日薬業発 第150号	啓発パンフ	ジェネリック医薬品に関する患者向け説明・確認用資料について	GE啓発リーフレット：『ジェネリック医薬品』にかえてみませんか？（A5版・カラー）配布。
83	厚労省 医薬食品局審査 管理課	09年 7月21日	事務連絡	バイオシミ ラー	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q & A）について	薬食審査発第0304007号通知「バイオ後続品の指針」の質疑応答集。
84	日本薬剤師会	09年 7月13日 施行日 8月9日	日薬業発 第156号	啓発広告	一般紙への啓発広告掲載について （朝日新聞）	朝日新聞にジェネリック医薬品使用促進広告掲載。 「ジェネリック医薬品にかえてみませんか？」 ・効き目や安全性は新薬と同じです ・新薬より安価で経済的です
85	厚労省 医政局経済課	09年 7月28日		促進計画実 施状況	「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について	07年10月に設定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の09年3月時点の実施状況が報告された。 ・都道府県使用促進協議会：09年3月現在、47都道府県中、29都道府県で設置済 〔10年1月現在、42都道府県（40+東京・三重独自）で設置済み〕
86	民主党	09年 7月27日	民主党マニフェ ストINDEX 2009 医療政策〈詳細 版〉	医療政策	国民皆保険制度の維持発展 後発医薬品（ジェネリック医薬品）	民主党マニフェストの〔医療政策詳細版〕の中で「後発医薬品の普及の整備を推奨します。……公的機関による評価のための情報収集を推進します。」と掲げた。
87	日本病院薬剤師会	09年 8月6日		促進策	後発医薬品の使用促進について	会としてGEの使用促進について積極的に取り組む方針を発表。 具体化例： 1. 病院として一律でGE変更不可処方せんの発行を行わない。 2. 病院薬剤部がGE情報の収集を充実させ、薬事委員会でGEの選択を行う。 3. 院外処方薬のみならず院内採用薬、特に注射薬についても積極的にGEへの切り替えを図る。 4. 地域レベルでGE情報ネットワークを構築し、地域の調剤薬局との情報の共有化を図る。 5. 病院でのGE採用基準、採用リストを地域の薬剤師会や薬局に提供するとともに病院のホームページにて公開する。
88	厚労省 医薬食品局監視 指導・麻薬対策 課長	09年 8月18日	薬食監麻発 0818第5号	品質検査	08年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書について	07年の「アクションプログラム」に基づく08年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書。国立医薬品食品衛生研究所他によるロキソプロフェン他計31成分を含む市場にある医薬品計876品目の品質検査。その結果、2成分2品目が溶出規格から逸脱、自主回収措置。
89	全国健康保険協会 （協会けんぽ） ジェネリック医薬品使用促進担 当者会議	09年 10月29日		差額通知	ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額等の通知に関する業務について	GE自己負担軽減額通知サービスの概要及び10年1月から6月までに47都道府県で実施していくことを通知。

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
90	厚労省 中医協・診療報酬改定結果検証部会	09年 11月10日	中医協 検2-6 21.11.10	使用状況	平成20年度診療報酬改定の結果検証に係わる特別調査(平成21年度) 「後発医薬品の使用状況調査結果概要(速報)」	後発医薬品使用状況調査(09年7月実施)報告速報. ・GEへの変更可処方せん68.5%(前回65.6%) ・先発品をGEに変更した処方せん5.5%(前回6.1%) ・全処方せん中, 68.5%×5.5%=3.8%のみGEへ変更と極めて低い ・代替調剤にあまり積極的に取り組んでいない薬局33.2% ・変更不可欄に処方医の署名が90%以上ある医療機関数16%(前回24%) ・GE調剤体制加算取得薬局:80% ・GE備蓄率:16.3%(145/890品目) ・GE認知度:72.4%
91	行政刷新会議 「事業仕分け」	09年 11月11日	「事業仕分け」 評決結果	薬価制度	後発品のある先発品などの薬価の見直し	評決結果. ・先発品薬価をGE薬価を目指して見直し ・市販類似薬は保険外(ただし範囲については十分議論)
92	厚労省 中医協・診療報酬基本問題小委員会	09年 11月20日	中医協 診-1 21.11.20	診療報酬改定	後発医薬品の使用促進のための環境整備 —第4. 論点	GE使用促進策について診療報酬上の論点提示, 検討することを了承. ・GE調剤体制加算: 加算要件のGE調剤率算定ベースを処方せん枚数ベースから品目数ベースへ ・剤形・規格の違いに関わらず代替調剤可. 処方医確認不要. 例 えば, 10mg錠 → 5mg 2錠, 10mgカプセル→10mg錠, OD錠 →普通錠 ・処方医が患者にGEを説明する取組
93	厚労省 医政局経済課	09年 11月25日		患者意識調査	後発医薬品の安心使用にかかる意識調査 —報告書—平成20年度	厚労省が三菱UFGリサーチ&コンサルティングに委託していた国民のGEに対する意識調査結果を発表した. ・薬局でGEを勧められたのは12%と低い ・「積極的に使用したい」22%+「出来れば使用したい」56%=77%と高い ・「GEの効き目に満足」42%+「どちらかという満足」29%=71%と高い
94	厚労省 中医協・総会	09年 12月2日	中医協 総-1-1 21.12.2	薬価調査	医薬品価格調査(薬価本調査)の速報について	09年9月取引分の調査(07年9月, 05年9月). ・GEシェア: 数量ベース20.2%(18.7%, 16.8%), 金額ベース7.7%(6.6%, 5.9%) ・平均薬価乖離率: 8.4%(6.9%, 8.0%)

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
95	厚労省	09年 12月25日	記者会見	10年度予算案	10年度後発医薬品 使用促進政府予算案	10年度GE使用促進政府予算案. 計4.2億円(09年度予算9.2億円) 〔GE希望カード〕分約5億円の減額 ・GE使用促進対策費(医政局)：138 百万円(115百万円) 都道府県協議会, 地域薬局GE取扱 リスト, パンプ・リーフ作成, 講 演会等 ・GE品質情報提供等推進費(医薬食 品局)：143百万円(145百万円) GE品質試験実施・公表等 ・GE使用状況調査経費(保険局)：13 百万円(新規) 〔変更不可〕処方せんの状況調査 ・診療内容・薬剤使用状況調査費(保 険局)：4百万円(6百万円) 欧米におけるGEの使用状況調査 ・GE周知事業経費(保険局)：83 百万円(608百万円) 〔GE希望カード〕(10年度は後期 高齢者分のみ)等
96	厚労省 中医協・総会	10年 1月13日 告示3月 施行日 4月1日	中医協 総-1 22.1.13	診療報酬改 定	平成22年診療報酬 改定について	10年度診療報酬改定確定. ・全体改定率：+0.19% ・調剤：+0.52% ・薬価改定率：薬価ベースで-5.75%
97	厚労省 中医協・総会	10年 1月13日 告示3月 施行日 4月1日	中医協 総-2 22.1.13	薬価制度	平成22年度薬価制 度改革の骨子	10年度薬価制度改革の骨子. ・〔新薬創出・適応外薬解消等促進加 算〕新設(日薬連提案〔薬価維持特 例〕を変更)：市場実勢価格の薬価 に対する乖離率が, 全既収載医薬 品の加重平均乖離率を超えないGE の無い新薬に, 〔加重平均乖離率- 2%〕×0.8を加算. 改定前薬価が 上限. 適応外薬等の開発・上市が 前提. 当面, 10年度のみ適用 ・バイオ後続品薬価：先行バイオ 薬品の0.7倍を基本に, 臨床試験の 充実度に応じて10%を上限として 加算
98	厚労省 中医協・総会	10年 1月13日 告示3月 施行日 4月1日	中医協 総-3 22.1.13	・診療報酬 改定 ・療担規則 改正	後発医薬品の使用促 進のための環境整備 の骨子	GE使用促進のための環境整備確定. ・GE調剤体制加算：算出ベースを数 量ベースに変更し, GEの使用割合 が20%以上, 25%以上及び30% 以上の場合に段階的な加算, 特に 25%以上及び30%以上の場合を重 点的に評価 ・剤形・規格違いの代替調剤可： 例え ば, 10mg錠 → 5mg 2錠, 10mgカプセル→10mg錠, OD錠 →普通錠. 但し, 変更により薬剤 料が増加する場合は不可. 処方医 へ情報提供 ・GE積極使用体制加算：GE採用品 目数の割合が20%以上の医療機関 には, 薬剤料を包括外で算定して いる入院患者入院基本料に加算し て評価 ・処方医GE説明：療担規則を改正し て, 処方医は患者がGEを選択しや すくするために説明等の対応に努 めなければならない旨規定

No	発出元	発出日	通知番号	テーマ	通知・提言名	内 容
99	厚労大臣	10年 1月15日	厚生労働省発保 0115第1号	診療報酬改定	厚労大臣から中医協 会長宛諮問書(平成 22年度診療報酬改 定について)	厚労大臣から中医協会 会長宛診療報酬改 定等を諮問。
100	厚労省 中医協・総会	10年 2月12日 施行日 4月1日	中医協 総-1 22.2.12	・診療報酬 改定 ・「療担」 規則改正	中医協から厚労大臣 宛答申書(平成22 年度診療報酬改定に ついて)	厚労大臣宛10年度診 療報酬改定につ いて答申。 上記No96, 97, 98 通りで診療点数 は下記のとおり。 ・GE調剤体制加算： GEの使用割合が 20%以上の場合6 点(60円), 25% 以上13点(130 円)及び30%以 上17点(170 円)加算。但し, 先発品よりも薬価 が高いGE(テオロ ング錠等)は本加 算対象から除外。 ・GE使用体制加算 (入院初日)：GE 採用品目数の割 合が20%以上の 医療機関には, 薬剤料を包括外 で算定している 入院患者の入院 基本料に入院初 日に限り30点 (300円)加算 (新設)。
101	日本ジェネリック 製薬協会(GE薬 協)	10年 3月23日 施行日 4月1日	記者会見	情報提供	ジェネリック医薬品 情報提供システム	日本ジェネリック製 薬協会のホーム ページでGEに関 する下記情報を 提供。 ①製品情報：成分 名, 先発医薬品名, GE名からGE情 報(添付文書, イ ンタビューフォ ーム, 生物学的同 等性, 溶出試験, 配合変化試験, 安定性試験, 製 剤写真等)。関 係会社へリンク し, 問合せ, 資 料請求可。 ②品質関連文 献：国立医薬品 食品衛生研究所 で検討されている GE文献, 学会報 告等。 ③患者負担： 薬剤費, 患者負 担, 差額計算。