

平成 24 年 4 月 10 日

各保健福祉事務所 御中

薬 務 課

「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」
の作成について（送付）

このことについて、平成 24 年 3 月 30 日付けで厚生労働省医政局経済課、同省医薬食品局審査管理課、同省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、同省医薬食品局安全対策課及び同省保険局医療課から別添のとおり事務連絡がありましたので、業務の参考として送付します。

（事務連絡の概要）

後発医薬品（ジェネリック医薬品）については、厚生労働省として普及に向けた施策を進めているところだが、品質の確保についても、厚生労働省が中心となって後発医薬品の科学的見解を作成することが求められたことを受け、医療関係者に後発医薬品の承認審査や品質等について正しく理解していただくために当該資料を作成した。

※送付済み関係団体

社団法人神奈川県医師会
社団法人神奈川県歯科医師会
社団法人神奈川県病院協会
社団法人神奈川県精神科病院協会
社団法人神奈川県薬剤師会
社団法人神奈川県病院薬剤師会
神奈川県医薬品卸業協会

問い合わせ先

薬事指導グループ 新蔵

電話 (045) 210-4967 (直)

(045) 210-1111 内線 4970



都道府県衛生主管部（局）薬務主管課（室） 御中

事務連絡

平成24年3月30日

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省医薬食品局審査管理課
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
厚生労働省医薬食品局安全対策課
厚生労働省保険局医療課

「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」
の作成について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）については、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化に資することから、厚生労働省としても、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、その普及に向けた施策を進めております。

品質の確保についても、国や後発医薬品メーカーそれぞれが取組を行っているところですが、後発医薬品の更なる信頼性確保を図るため、中央社会保険医療協議会において、「後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子」（平成23年12月21日了解）に基づき、厚生労働省が中心となって後発医薬品の科学的見解を作成することが求められました。

これを受け、国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び学識経験者等の協力により、「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」を作成いたしました。本資料は、医療関係者の皆様に後発医薬品の承認審査や品質等について正しくご理解いただくためのものであり、広く活用いただけると幸いです。



なお、本資料は平成24年度以降、小冊子としてとりまとめて、都道府県等を通じて配布を行う予定です。

照会先

- ・普及啓発に関すること
医政局経済課（内線 4113）
- ・承認審査等に関すること
医薬食品局審査管理課（内線 2738）
- ・品質管理等に関すること
医薬食品局監視指導・麻薬対策課（内線 2766）
- ・医療保険制度上の施策に関すること
保険局医療課（内線 3287）