

参考資料 4 - 1

GE 薬協会発第 100 号
平成 23 年 12 月 27 日

各 代 表 者 殿

日本ジェネリック製薬協会
会 長 澤 井 弘 行

ジェネリック医薬品販売名称の一般的名称への変更について

ジェネリック医薬品の販売名称につきましては、平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」により、当該通知発出以降に申請されるジェネリック医薬品については、原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした名称とすることとされましたが、それ以前に承認されたものはブランド名のままでよいこととされてきました。

しかしながら、最近、名称類似による取り違えを回避するため、既存のブランド名のジェネリック医薬品を一般的名称に変更するよう、医療関係者等から強い要望があり、また、ジェネリック医薬品の医療保険制度上の使用促進の一環として一般名処方の普及を促進することが検討されております。

こうした情勢に鑑み、会員各社におかれては、下記によりブランド名のジェネリック医薬品の一般的名称への変更に努められるようお願い申し上げます。

記

1. ブランド名ジェネリック医薬品の取扱い

- (1) 会員各社におかれては、薬価収載している「ブランド名の診療報酬上の後発医薬品」のなかから、2. (1)に記載した優先順位に係る留意事項を踏まえ、少なくとも毎年 10%に相当する品目数のブランド名ジェネリック医薬品の販売名を、3 年間にわたって一般的名称に切り替える薬事法の製造販売承認（販売名変更代替新規）申請を行うものとする。
- (2) 当協会においては、会員各社の実施状況等をモニタリングし、その結果や名称変更による医療現場への影響等の状況を踏まえ、今後の取扱いについて適切に対応していく。
- (3) (1)の製造販売承認申請は、平成 24 年 1 月から行うこととする。

2. 変更にあたっての留意事項

- (1) 会員各社において、名称変更の優先順位を決定するに当たっては、次に例示するものを考慮に入れること。
 - ①医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されているヒヤリハット事例のうち、名称類似で取り上げられているジェネリック医薬品（今後新たに発生するものも含む。）

②名称類似のため混同が生じやすく、誤って投薬された場合に危険性の高いジェネリック医薬品

例：先発医薬品と別成分のGEであって、先発品と頭の3文字が一致し、混同が生じやすいもの

③ハイリスク薬に分類されるジェネリック医薬品

④出荷量が多くシェアの高いジェネリック医薬品

⑤医療関係者等からの一般名への変更要望の多いもの

(2) 名称の切り替えにあたっては、医療関係者等への周知に努め、市場の混乱が生じないように留意すること。

(3) 販売名の命名にあたっては、平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」の記1. 一般的名称を基本とした販売名を命名する際の取扱いに基づき行うこと。

(4) 上記1.(1)に示した目標は、それ以上に変更することを制限するものではなく、期間の途中あるいは期間終了後に目標達成した場合においても、可能な限り変更に努めるものとする。

以上