

ジェネリックに変えたら

十分な効果が得られなくなった時

相談する窓口はありますか？

ジェネリック医薬品の品質に関する懸念の相談窓口は

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

が行っています。

●相談はこちら

PMDAの「ジェネリック医薬品相談窓口」
(くすり相談窓口)

受付時間：月曜日～金曜日 AM 9時～PM 5時

TEL：03-3506-9457



おくすり相談窓口

検索

医薬品そのものに問題があり科学的検証が必要なものは、国立医薬品食品衛生研究所に設置された

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」

において学術的な検討を行っています。

また、厚生労働省が毎年ジェネリック医薬品の品質について検査を行っており、その結果が

「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書をHPにて公表しています。

●結果はこちら

参考「ジェネリック医薬品品質情報検討会HP」



ジェネリック医薬品
品質情報検討会

検索

後発医薬品品質確保対策事業

検索



薬務課ホームページでは、**リンク集**をご用意しています。
リーフレットに掲載されているHPへのリンクも掲載していますのでご活用ください。

QRコードを使ってホームページに簡単にアクセスできます！



奈良県後発医薬品安心使用促進協議会
奈良県医療政策部薬務課内
〒630-8501
奈良市登大路町30
☎：0742-27-8670
URL：http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=22699



薬務課ホームページ

へのアクセスはこちら↓

奈良県 ジェネリック医薬品

検索

発行：平成 29 年 1 月

このリーフレットに関するアンケート実施中！

右記QRコードよりアクセスし、アンケートへのご協力よろしくお願ひします。

※平成 29 年 3 月 31 日まで実施



ジェネリック医薬品

Q & A

医療従事者向け

平成27年度のジェネリック医薬品に関するアンケートの中で、医療従事者の皆様の関心の高かった事柄についてまとめました。

ジェネリック医薬品について、詳しい情報を知ることができる**ホームページを紹介**

しています。



奈良県



適応症・用法用量の違いは どこで調べられますか？

用途特許(適応症など)の特許が満了していないため、適応症や用法用量が先発医薬品と異なるジェネリック医薬品があります。

そのような医薬品のリストが

日本ジェネリック製薬協会のHPで公表されています。

「効能効果・用法用量に違いのある医薬品リスト」

効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト 平成28年6月現在
日本ジェネリック製薬協会 調べ

※このリストは日々更新されています。

くぐ使用にあたってのご注意
本リストは日本ジェネリック製薬協会にて調査したもので、後発医薬品をご使用いただく際の参考情報として提供させていただいております。すべての効能効果等の違いを網羅したものではありませんので、ご使用に際しては添付文書等をご確認ください。また、後発医薬品の製造販売会社によっては、再審査期間、特許期間の満了に伴い、効能追加申請を行っております。製造販売会社からの情報提供に遅延が生じることがあります。効能追加申請が完了するまで、効能追加申請を行っております。製造販売会社からの「違いのある効能効果等」の欄は、品目により違いのある効能効果のみを記載しております。番号(①、②等)の効能の有無を「効能の有無」の欄に記載しており、「○」は効能の有ることを、「×」は効能を有しないことを示しております。

1. 先発品のみ特定の効能、用法を有する医薬品リスト

効能効果等	先発品	後発品	会社名	承認年月
有効成分名	○●●症	○●●症		
違いのある効能効果等	①●●症	①●●症		
	②小児用量	②小児用量		
	③□□の発症抑制	③□□の発症抑制		
水和物	○	○		

〈記載例〉

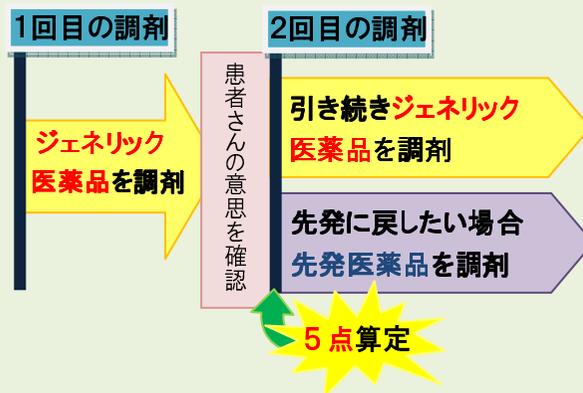
“お試し調剤”とはどのようなものですか？

ジェネリック医薬品を一度使ってみたいという患者さんのための制度です。処方された期間の一部をジェネリック医薬品に変えるもので、患者さんが次もジェネリック医薬品を使ってみようと思うきっかけ作りになります。

～調剤基本料の点数～

初めてジェネリック医薬品に 分割調剤するとき(2回目)	5点
--------------------------------	----

平成28年6月現在



ジェネリックはどのような審査を 受けて承認されているのですか？

ジェネリック医薬品は先発医薬品と同一の有効成分を使用することから、先発医薬品との生物学的同等性、安定性、規格及び試験方法が審査されます。

●承認審査についてはこちら

参照 日本ジェネリック製薬協会
「ジェネリック医薬品の
承認申請について」



<http://www.jga.gr.jp/medical/about/generic03/>

安定供給体制はどこで調べられますか？

ジェネリックメーカーが行っている、

安定供給責務に応えるための取り組み

を厚生労働省が公表しています。

●安定供給体制についてはこちら

参考「厚生労働省安定供給体制等を指標とした
情報提供項目に関する情報提供ページ」



厚生労働省 安定供給体制

検索

ジェネリックの製剤工夫は どのようなものがありますか？

さまざまな製剤工夫への取り組み

を行っているジェネリック医薬品メーカー

もあります。

例えば…

- ・遮光が必要な薬を遮光不要にしたもの
- ・吸湿性を抑え一包化ができるようにしたもの
- ・半錠にしても何の薬かわかるような印字
- ・先発医薬品より使用期限を延長
- ・ジェネリック医薬品ならOD錠があるもの

など、医療現場でも有用な工夫があります。

