

医政経発0329第1号  
薬食審査発0329第4号  
平成24年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

#### 後発医薬品における効能効果等に関する取扱いについて

今般、「診療報酬の算定方法の一部改正」（平成24年厚生労働省告示第76号。以下「診療報酬改定」という。）により、平成24年4月1日以降、一般名処方加算の新設などによって、後発医薬品の一層の使用促進を図ることとなったところです。

後発医薬品の使用促進に当たって、先発医薬品が効能追加を行った場合など後発医薬品の効能又は効果並びに用法及び用量等（以下「効能効果等」という。）が先発医薬品と合致していない場合には、後発医薬品への変更に支障が生じるおそれがあることから、先発医薬品と後発医薬品の効能効果等の相違を可及的速やかに是正するとともに、医療機関及び薬局に対し適切に情報提供を行う必要があります。

このため、先発医薬品と後発医薬品の効能効果等の相違については、「後発医薬品における効能効果等の是正について」（平成18年6月22日付医政経発第0622001号、薬食審査発第0622001号。以下「2課長通知」という。）において、それを迅速に是正する観点から、その承認申請等の取扱いを示しているところです。また、薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされた医薬品の後発医薬品については、「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」（平成23年2月23日付医政経発0223第1号、薬食審査発0223第1号）において、先発医薬品と同時期の公知申請の検討及び公知申請しなかった場合の迅速な対応等について示しているところです。

つきましては、今般の診療報酬改定を踏まえ、先発医薬品と後発医薬品の効能効果等の相違を迅速に是正する観点から、その相違がある場合には、2課長通知に基づき、適切に対処するよう、あらためて貴管下関係事業者に対し指導方御配慮願います。