

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会

2019年（令和1年）度通常総会

議案3(ジェネリック医薬品の日制定の取組み)に対する執行理事会の提案

執行理事会は会員から募集した複数の候補日を吟味した結果、ジェネリック医薬品の日として最もふさわしい日として12月22日を本総会に提案する。

なお記念日の登録申請は、事前に関係諸団体および行政の理解を得たうえで行うこととする。

提案理由は以下のとおりである。

【提案理由】

公募により5月30日、6月29日、8月8日、10月15日、12月22日の五つの候補日が出た。

執行理事会はジェネリック医薬品の日として広く理解を得るには、「生物学的同等性」という学術的診断基準が認知され、ガイドラインとして公的に厚労省で発表された日が妥当であろうと判断した。

該当するのは（旧）ガイドラインが公表された1980年の5月30日と（新）ガイドラインが公表された1997年12月22日の二つある。

（旧）ガイドラインは、ジェネリック医薬品の定義を科学的に成立させた「生物学的同等性」の概念を初めて公式に発表したものとして大きな意義がある。

（新）ガイドラインはこれをさらに発展させて、後発医薬品の生物学的同等性試験の実施方法の科学的原則を示し、生物学的同等性試験の評価を厳格化したものであり、ジェネリック医薬品への理解と信頼性を著しく高め、今日のジェネリック医薬品普及につながっている点でより大きな意義がある。

こうした点から1997年に（新）ガイドラインが公表された日である12月22日が記念日として最もふさわしいと判断し提案することとした。

以上