

事 務 連 絡
平成18年5月15日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」のQ&Aについて

標記について、別添（写）のとおり日本製薬団体連合会会長宛通知したので
連絡します。





事務連絡
平成18年5月15日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」のQ&Aについて

標記について、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付医政発第0310001号）を発出したところですが、今般、通知に伴うQ&Aを作成したので、別添のとおり送付します。

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」Q&A

Q1

この通知の趣旨、規格を取り揃えるに当たっての基本的考え方はどうなのか。

A1

後発品の使用促進を行うに当たって、患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、同一社の後発品の中で含量違いの規格を先発品と同様に揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指すものである。

Q2

標準先発品(標準製剤となった先発品)とは何を言うのか。

A2

昭和42年10月1日以降に承認された先発品であって、承認申請の際に標準製剤となったものを言う。ただし、標準製剤となった先発品が現存せず、他の先発品が存在する場合(例えば、2社による共同開発品で、1社が先に薬価削除した場合が該当する。)には、当該他の先発品を標準先発品とみなして差し支えない。

Q3

先発品が有している規格のうち、過去に薬価基準収載されていたものの供給停止手続きを経て薬価削除された後発品の規格についても再度取り揃える必要があるのか。

A3

当該品目の供給停止を可とされた事由を踏まえ、また、現在の当該医薬品の使用実態とそれに伴う医療上の必要性に鑑み個別に判断するので、経済課に相談されたい。

Q4

ある後発品が標準先発品にない規格を持つ場合、その他の後発品はその規格を揃える必要があるのか。

A4

原則として、規格を取り揃える対象は標準先発品に対してである。しかしながら、ある後発品が標準先発品にない規格を持っている場合であって、当該規格が医療上必要なものであると認められる場合にあつては、他の後発品がその規格を揃えることが望ましいこともあり得るので、個別に経済課に相談されたい。ただし、そのような場合には、標準先発品にも規格の追加を求めることは言うまでもない。

Q5

統一名収載の局方品についても、規格を揃える必要があるのか。

A5

先発品・後発品の区別が無い局方収載医薬品は、規格を揃える対象とはならない。

Q6

「必要な規格を揃える」場合、標準先発品の有する規格は、異なる剤形の規格についても、すべて取り揃える必要があるのか。

A6

剤形区分が異なる標準先発品の有する規格を全種類取り揃える必要はないが、同一剤形区分内の標準先発品の有する規格については、全種類取り揃える必要がある。

(例えば、標準先発品の有する剤形が錠剤(剤形区分:内-1)・散剤(剤形区分:内-2)で、後発品が錠剤(剤形区分:内-1)の場合には、後発品は、標準先発品の有する散剤の規格を取り揃えなくても差し支えないが、錠剤の規格は取り揃える必要がある。)

ただし、この場合において、同一剤形区分内で標準先発品と剤形が異なるが、標準先発品と組成及び規格単位が同一の薬剤を後発品が有している場合には、当該組成の後発品の薬剤の規格単位は、標準先発品と同一の規格単位であるとみなして差し支えない。

(例えば、標準先発品の有する剤形がカプセル剤(剤形区分:内-1)で、後発品が錠剤(剤形区分:内-1)の場合には、後発品は、標準先発品の有するカプセル剤の規格と同一の規格単位を錠剤で取り揃えることで差し支えない。)

(解説) 剤形とは「薬価算定の基準について」(保険局長通知 平成18年2月15日付保発第0215007号)の別表1「剤形区分」に基づく、個々の剤形をいう。

「薬価算定の基準について」(保険局長通知 平成 18 年 2 月 15 日付保発第 0215007 号)

別表1「剤形区分」

剤形区分	
内用薬	
内-1	錠剤、カプセル剤、丸剤
内-2	散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
内-3	液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(成人用)
内-4	液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(小児用)
内-5	チュアブル、バツカル、舌下錠
注射薬	
注-1	注射剤(キット製品でないもの)
注-2	注射剤(キット製品)
外用薬	
外-1	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、散布剤、ゼリー、パウダー剤
外-2	噴霧剤、吸入剤、カプセル剤
外-3	眼科用剤(点眼剤、眼軟膏)
外-4	耳鼻科用剤(点鼻液、耳鼻科用液、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤)
外-5	パップ剤、貼付剤、硬膏剤
外-6	坐剤、膣剤
外-7	注腸剤
外-8	口嗽剤、トローチ剤(口腔内に適用するものを含む)
外-9	外-1から外-8までのそれぞれのキット製品
(注)ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能及び効果、用法又は用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。	

Q7

錠剤のうち、普通錠と異なる徐放錠や口腔内崩壊(OD)錠等は剤形区分が異なるとの判断でよいか。

A7

普通錠と徐放錠や口腔内崩壊(OD)錠は、原則として、同一剤形区分と判断される。ただし、徐放錠で用法又は用量の異なる複数剤形の標準先発品がある場合、全種類の剤形の全種類の規格単位を取り揃えることまでは要せず、何れかの剤形(医療上必要な規格単位が揃えられている剤形に限る。普通錠であっても差し支えない。)の全種類の規格単位と同一の規格単位を取り揃えることで差し支えない。

(例えば、標準先発品の用法・用量が普通錠と徐放錠で異なるため、普通錠と徐放錠の規格単位が異なっている場合、後発品は標準先発品の普通錠の有する全種類の規格単位と同一の規格単位を取り揃えることで差し支えない。)

Q8

標準先発品が液剤又はシロップ剤で、後発品がドライシロップ剤の場合のように、同一剤形区分内であって、一般的に、用法・用量が同じでも、剤形ごとに規格単位が異なるような剤形の場合、必ずしも同一の規格単位ではなく、それぞれの剤形内で、医療上必要な規格をそろえることでよいか。

A8

差し支えない。

Q9

同一剤形であっても、規格により、用法・用量、効能・効果、使用方法の全て又は一部が異なるものが存在するが、それぞれ剤形区分が異なるとして全種類の規格を取り揃える必要はないと判断してよいか。

A9

剤形区分が同一であっても、規格により、明確に疾病領域が異なるものは取り揃えなくても差し支えない。ただし、一部に重複があるものは揃える必要がある。

Q10

硬カプセル剤と軟カプセル剤は、剤形区分が異なると判断してよいか。

A10

同一剤形区分の範囲内であるが、剤形違いと判断する。

Q11

成人用〇〇mg錠、小児用△△mg錠とあるものは、剤形区分が異なると判断してよいか。

A11

剤形区分が同一であっても、規格によって、対象患者が明確に異なる場合には、標準先発品の有する全種類の規格を取り揃えなくても差し支えない。

Q12 散剤、顆粒剤等の内用薬で、錠剤等の含量違い製剤と同じように、患者の服用量を調節する目的で、濃度違いを揃えている医薬品の場合、その濃度違いの製剤を揃える必要があるのか。

A12

揃える必要がある。

Q13

組成及び規格が同一の注射薬で、容器がアンプルとバイアルで異なる場合は、両容器を揃えるのか。また、容器の材質がガラスとプラスチックで異なる場合は、どう判断するか。

A13

注射薬のアンプルとバイアルは同一剤形区分であり、標準先発品の有する全種類の規格が揃えば容器が異なっても差し支えない。また、注射剤以外の剤形を含めて、容器の材質の違いは規格の違いとはしない。

Q14

貼付剤には規格が重量だけのもの、寸法だけのもの、重量と寸法が併記されたものがあるが、どう揃えるのか。

A14

貼付剤は、それぞれの薬価収載上の規格を全種類揃える。重量と寸法が併記されたものは、両者の合ったものがその規格となる。

ただし、貼付剤のうち、全身作用を期待する経皮吸収型のテープ剤等(例えば、ニト

ログリセリン貼付剤のような場合)については、有効成分の含有量が同一であれば、寸法(幅、長さ)違いを、規格違いの対象としない。

Q15

輸液は類似処方製剤が多数存在するが、全規格を揃える範囲は、全く同一処方のみとの判断でよいか。

A15

よい。輸液を含め配合剤は同一処方を同一品目とし、全種類の規格を揃える対象とする。

Q16

注射剤は同一成分で濃度・容量の異なる規格が多数存在する場合があるが、この時、規格はどのように揃えるのか。

A16

注射剤は同一濃度を1剤形とし、その中で容量違いの規格を全種類揃えることを原則とするが、医療上の必要性から、濃度違いが必要な場合と容量違いが必要な場合があり、個々のケースについては経済課に相談されたい。

Q17

複数名称の先発品(例えば、2社による共同開発品等)同士の間でも、全種類の規格を揃える必要があるのか。

A17

以下のケースは先発品同士の間での規格揃えの対象から除外される。

- ・ 昭和42年10月以前に初発銘柄が承認された品目
- ・ 先発品・後発品の区別が存在しない局方収載医薬品、血液製剤、生物学的製剤
- ・ 先発銘柄同士の製法等が異なっている遺伝子組換え医薬品や細胞培養医薬品であって、個々に再審査が付された品目
- ・ 処方・配合が異なっている類似処方医療用配合剤
- ・ 同一剤形区分にあるが、異なる効能効果・用法用量の下で承認・収載された品目

なお、何れの先発品も有していた規格のうち、一部の銘柄のみで供給停止手続きを経て薬価削除された先発品の規格については、その供給停止を可とされた事由を踏まえ、また現在の当該医薬品の使用実態とそれに伴う医療上の必要性に鑑み個別に判断するので、経済課に相談されたい。併せて、一部の銘柄のみで初発以降に追加された規格があることに伴う取扱いについても同様とする。

Q18 経済課に相談する場合、どのような資料を準備して相談すればよいか。

A18

別添様式に相談事項のポイントを簡潔にまとめるとともに、先発品と後発品の添付文書等を用いて、先発品と後発品の効能効果、用法用量、使用上の注意等がわかる資料を準備して相談すること。

別添様式

年 月 日提出

厚生労働省医政局経済課宛

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に関する相談

相談したい後発品の品目名等
相談事項
備考

企業名・担当部署・担当者名・連絡先(TEL、FAX、E-mail)

注)相談事項欄には、該当する先発品の名称を含め、相談したい事項のポイントを簡潔にわかりやすく記載すること。