

医政経発1221第6号
平成27年12月21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
（ 公 印 省 略 ）

後発医薬品の必要な規格を揃えること等について

後発医薬品の必要な規格を揃えることについては、「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日医政発第0310001号）及び「標準先発品が規格追加した場合の後発医薬品の規格揃えの取り扱いについて」（平成20年9月5日医政経発第0905002号）において示されているところですが、今般、「後発医薬品の規格揃えに関するQ&A」を作成しましたので、貴管下の関係団体等に対し周知方よろしく願いいたします。



後発医薬品の規格揃えに関する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

当該品日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

ある後発品が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っては、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、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

統一名称記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記載医薬品は、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、全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26年2月12日付保発0212第7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26年2月12日付保発0212第7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、バッカル、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 までのそれぞれの区分のキット製品

（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、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取り揃えることでよいか。

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、病態変化に伴う含量調整を目的としない規格を除いて、一部に重複があるものについては取り揃える必要がある。なお、本事案は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。

Q10

硬カプセル剤と軟カプセル剤は、剤形区分が異なるかと判断してよいか。

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

販売名に関わらず、剤形区分が同一であっても、規格によって、対象患者が明らかに異なる場合には、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。

なお、本事案は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。

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も同一品目とし、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、緊急時に輸液に希釈して用いる製剤であって、医療過誤を防止する観点から容量違いの規格を複数採用しない製剤の場合は、全種類の規格を取り揃えなくても差し支えない。本件のようなケース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、何れの前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。

Q19

昭和42年10月以前に承認された先発品で、代替新規申請等による品名変更のため、昭和42年10月1日以降に承認された場合は標準先発品ではなく、その後発品は規格揃えの対象外であることを確認したい。

A19

規格揃えの対象外である。

なお、昭和42年10月以前に承認された品目を標準製剤として、昭和42年10月1日以降に承認された後発品で、診療報酬点数表における後発品とされているものにあつては規格揃えの対象とはならないが、規格を取り揃えることが望ましい。

Q20

初発銘柄が昭和42年10月以前に承認された医薬品で、昭和42年10月1日以降に規格や剤形が追加された場合、その後発品は規格揃えの対象となるのか。

A20

初発銘柄が昭和42年10月以前に承認された医薬品であっても、昭和42年10月1日以降にいわゆる新投与経路医薬品、新剤形医薬品及び新用量医薬品として新たに承認された剤形を標準製剤とした後発品は、規格揃えの対象である。

Q21

規格を取り揃えるに当たって、不足している規格を他の製造販売会社から販売提携の形で販売元として取り扱うことでもよいか。

A21

規格は製造販売会社の承認単位で取り揃えること。販売提携では規格を取り揃えたことにはならない。

Q22

「全規格取り揃え計画書」を提出した後、規格揃えを計画していた標準先発品の規格が経過措置品目に移行した場合、規格揃えの計画を中止してもよいか。

A22

標準先発品が特定の規格を「医療用医薬品の供給停止について(平成10年10月7日経第56号)」に規定する手続を経て「薬価基準削除願」を提出し、製造販売を中止した場合、標準先発品が経過措置品目に移行した時点で、規格揃えの対象から除かれる。したがって、標準先発品が経過措置品目に移行した時点で、計画を中止しても差し支えない。

なお、規格揃えを中止する場合は、経済課まで連絡すること。

Q23

先発品が異なる 2 社以上から製造販売され、それぞれの会社の規格に不揃いがある場合があるが、その後発品の規格揃えはそれぞれの標準先発品のもつ規格を取り揃えることでよいか。

A23

先発品が異なる 2 社以上から製造販売され、標準先発品の規格と不揃いがある場合は、標準先発品を含むいずれかの先発品の全規格を取り揃えることでよいが、標準先発品以外の会社が持つ別の規格も取り揃えることが望ましい。

Q24

Q10 に「硬カプセル剤と軟カプセル剤は同一剤形区分の範囲内の剤形違い」と記載されているが、具体的に規格揃えの対応はどうなるのか。

A24

Q6 のとおり、標準先発品の有する規格については、同一剤形区分内で全規格を取り揃えること。例えば、標準先発品が硬カプセル剤で、後発品が軟カプセル剤の場合、規格を取り揃える剤形は同一剤形区分内の硬カプセル剤でも軟カプセル剤でも、更に錠剤でも可能である。

Q25

ドライシロップ剤において、先発品と後発品の濃度が異なる場合、濃度の違いで規格を取り揃える必要はあるか。

A25

用時溶解するドライシロップ剤の濃度違いは Q12 に示す「患者の服用量を調整する目的」ではないと判断される。従って、ドライシロップ剤の濃度違いは規格を取り揃えなくても差し支えない。

Q26

先発品と後発品で規格が異なる場合で、承認された用法・用量が明確に異なっている場合は、規格を揃える必要はあるか。

A26

例えば、先発品は複数回投与分が含まれる内用液で、後発品は異なる濃度の 1 回飲みきりタイプの内用液として異なる用法・用量が設定されているような場合では、規格を取り揃えなくても差し支えない。

Q27

先発品と後発品が共に軟カプセル剤であるが、先発がスティック包装入り顆粒状の微粒カプセルで、3種の含量規格をその個数で調整している製剤がある。それぞれの規格を1カプセルとしている後発品は規格を取り揃える必要はあるか。

A27

先発品の軟カプセルにおいて1規格で医療上の必要性が満たされている場合、その後発品は微粒カプセルの有する規格を取り揃えなくても差し支えない。

Q28

Q16に「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」と記載されているが、点滴液に希釈して用いられる注射液剤の場合、1容器中の有効成分含量に違いがなく使用方法にも差異がない、先発品と異なる濃度の注射液剤が後発品として薬価収載されている場合がある。この場合には、有効成分含量ごとに規格を取り揃えることでよいか。

A28

この場合は、使用実態を考慮し、濃度にとらわれず、1容器中の有効成分含量の規格を取り揃えることで差し支えない。

Q29

造影剤は、濃度及びシリンジ中の容量が異なる複数の規格があるが、規格はどのように揃えるのか。

A29

病態変化に伴う含量調整を目的としない規格を除いて、標準先発品の持つ同一濃度を1剤形とし、容量違いの規格は取り揃えること。

Q30

キット製剤において、「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて(昭和61年3月12日薬審2第98号)」に記載された事例を参考に、規格の取り揃えが必要な同一剤形の範囲が決められると考えてよいか。

A30

差し支えない。例えば、先発品が事例1(シリンジ製剤)と事例2(ダブルバック製剤)、後発品が事例1(シリンジ製剤)を有している場合、当該後発品については、事例1(シリンジ製剤)の範囲で、先発品の有する規格を取り揃える必要がある。

Q31

キット製剤において、先発品に同一のキット形態・同一有効成分・同一濃度で溶解液(例:ブドウ糖と生理食塩液)のみ異なる2規格がある場合で、後発品はどちらか一方の規格のみ有している場合、後発品は溶解液のみが異なるもう一方の規格も取り揃える必要があるか。

A31

溶解液の成分は有効成分ではないので、溶解液の成分のみが違う規格については、取り揃えなくても差し支えない。

Q32

非ステロイド性消炎鎮痛局所作用型貼付剤のパップ剤には、20cm×14cm 1枚の規格がある。この規格について取り揃える必要があるか。

A32

20cm×14cm 1枚の規格のパップ剤の後発医薬品を開発し、承認を取得した後、薬価基準に収載すること(以下「薬価収載等」という)は妨げないが、品揃えなどの在庫管理等、医療関係者に過度の負担をかけないため、医療上の必要性が明らかな場合を除き、本件規格の先発品が薬価収載等されても、後発医薬品が本件規格をあえて取り揃える必要はない。

Q33

点眼液において、先発品が複数回使用する瓶と、1回だけ使用するプラスチック容器がある。規格揃えが必要ではないと考えてよいか。

A33

規格を取り揃えなくても差し支えない。例えば、先発品が5mL点眼瓶と0.4mL単回使用プラスチック容器を有していて、後発品が5mL点眼瓶のみを有している場合、当該後発品は0.4mL単回使用プラスチック容器を取り揃えなくても差し支えない。

Q34

点眼剤において、同一成分で濃度違いが存在する場合は規格を取り揃える必要はあるか。

A34

規格を取り揃える必要がある。

Q35

眼科用のヒアルロン酸ナトリウムの液剤等は同一濃度で複数の容量規格が存在するが、容量違いは規格を取り揃える必要はあるか。

A35

標準先発品の持つ同一濃度の容量規格を全て取り揃える必要がある。

Q36

点鼻剤、噴霧剤等において、複数回使用が可能な容器の回数違いは規格を取り揃える必要はあるか。

A36

薬価収載上、複数の規格があるものは規格を取り揃える必要がある。

Q37

標準先発品に新たな規格が追加された場合の後発品の規格揃えの取り扱いについては、「標準先発品が規格追加した場合の後発医薬品の規格揃えの取り扱いについて」（平成20年9月5日医政経発0905001号）により、「当該規格が薬価基準に収載された日より2か月以内に全規格取り揃え計画書を当課に提出するとともに、原則として3年以内に、その追加された規格に関する薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること」とされているが、標準先発品の既存規格について後発医薬品が未収載の段階で新たな規格が追加された場合には、当該新規格について薬価収載後2か月以内に全規格取り揃え計画書を提出する必要はないと判断してよいか。

A37

標準先発品の既存規格について後発医薬品が未収載の段階で先発品に新たな規格が追加された場合は、以下にしたがって「全規格取り揃え計画書」を提出する必要がある。

- ①標準先発品の新たな規格が追加される前に後発医薬品（既存規格）の薬価基準収載希望書が提出されている場合には、新たな規格が追加されてから2か月以内に当該新規格に係る「全規格取り揃え計画書」を提出すること。
- ②標準先発品の新たな規格が追加されてから2か月を経過していない時点で後発医薬品（既存規格）の薬価基準収載希望書を提出する場合には、新たな規格が追加されてから2か月以内に当該新規格に係る「全規格取り揃え計画書」を提出すること。
- ③標準先発品の新たな規格が追加されてから2か月を経過した後に後発医薬品（既存規格）の薬価基準収載希望書を提出する場合には、当該希望書の提出時に合わせて新規格に係る「全規格取り揃え計画書」を提出すること。

Q38

「必要な規格を取り揃える」に当たっては、普通錠、口腔内崩壊（OD）錠又はカプセル剤のいわゆる襷掛けで取り揃えることとしても差し支えないと判断してよいか。

A38

「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成24年3月5日保医発0305第12号）の主旨を踏まえ、普通錠、口腔内崩壊（OD）錠又はカプセル剤のいわゆる襷掛けで取り揃えることとしても差し支えない。

Q39

平成 22 年 4 月に、いわゆる変更調剤が可能になったが、非汎用規格についても全て取り揃える必要があるか。

A39

常用量を超える規格で倍量の非汎用規格については、必ずしも取り揃えなくても差し支えない。

また、常用量を下回る規格で小児用量や患者の病態による減量の設定・使用上の注意等の設定がない非汎用規格についても、必ずしも取り揃えなくても差し支えない。

本件のようなケースは、医療上の必要性に鑑み個別に判断するため経済課に相談されたい。

なお、当該規格を取り揃えることを要しないと判断された規格の製品を供給停止する場合は、「医療用医薬品の供給停止について」（平成 10 年 10 月 7 日経第 56 号）の手続きをもって、販売中止をすること。また、供給停止するまでの間は、引き続き「後発医薬品の安定供給について」（平成 18 年 3 月 10 日医政発第 0310003 号）の遵守等に努めること。

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。