

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」 Q&A 新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <p>Q1、2 (略)</p> | <p>Q1、2 (略)</p> |
| <p>A1、2 (略)</p> | <p>A1、2 (略)</p> |
| <p>Q3 先発品が薬価基準収載している一部の規格で、供給停止手続きを経て販売中止する、若しくは販売中止された規格については、同様の手続きを経て販売中止してよいか。</p> | <p>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。</p> |
| <p>A3 標準先発品の当該規格について、経過措置移行の官報告示がなされた時点で、供給停止手続きを行うことが可能であるが、標準先発品が当該規格の供給停止を可とされた事由を踏まえ、また、現在の当該規格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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>Q4 ある後発品が先発品にない規格を収載した場合、その他の後発品はその規格を揃える必要があるのか。</p> | <p>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。</p> |
| <p>A4 ある後発品が先発品にない規格を収載した場合は、必ずしもその規格を揃える必要はないが、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、他の後発品もその規格を揃えることが望ましい。</p> | <p>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つて、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、先発品にも規格の追加を求めることは言うまでもない。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Q5 (略)</p> | <p>Q5 (略)</p> |
| <p>A5 (略)</p> | <p>A5 (略)</p> |
| <p>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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>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。</p> <p>(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。)</p> <p>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。</p> <p>(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。)</p> <p>なお、剤形区分が異なる場合であっても、当該医薬品が後発品のみの規格で医療</p> | <p>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。</p> <p>(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。)</p> <p>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。</p> <p>(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。)</p> |

上必要な規格が揃っているか個別に判断する場合もあり得る。(例えば、標準先発品の有する剤形が錠剤(剤形区分：内-1)で、後発品が1回飲み切りタイプのゼリー剤(剤形区分：内-3)の場合には、後発品は、標準先発品の有する錠剤の規格と同一の規格単位を1回飲み切りタイプのゼリー剤で取り揃えることで差し支えない。)従って、医療上の必要性について疑義がある場合には、経済課に相談されたい。

(解説) 剤形とは「薬価算定の基準について」(保険局長通知 令和2年2月7日付保発0207第1号)の別表1「剤形区分」に基づく、個々の剤形をいう。ただし、当該通知が改訂された場合には、改訂後の最新通知に従うこと。

「薬価算定の基準について」(保険局長通知 令和2年2月7日付保発0207第1号)
別表1「剤形区分」

剤形区分

内用薬

- 内-1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、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、経口ゼリー剤(成人用)
- 内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤(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)

(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、スプレー剤、ゼリー剤、パウダー剤、ゲル剤

外-2 吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）

外-3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）

外-4 耳鼻科用剤（点鼻液、点耳剤、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）

外-5 パップ剤、貼付剤、テープ剤、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。

Q6 追加

Q6 に記載されている「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。

A6 追加

「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）錠又はカプセル剤等同一剤形区分内であれば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。

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。

（新規）

※類似する Q&A10, 24, 38 を削除し、Q&A38 を修文して「Q6 追加」として新たに追加。

| | |
|---|---|
| <p>Q7 (略)</p> | <p>Q7 (略)</p> |
| <p>A7 (略)</p> | <p>A7 (略)</p> |
| <p>Q7 追加 注射薬、外用薬において、<u>放出特性の違いにより用法・用量が異なる製剤があるが、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。</u></p> | <p>(新規)</p> |
| <p>A7 追加 <u>徐放性製剤等、放出特性の違いにより用法・用量が異なる場合には、全種類の規格を取り揃える必要はないと考えられるが、本事案は個別に判断するので、経済課に相談されたい。</u></p> | |
| <p>Q8 (略)</p> | <p>Q8 (略)</p> |
| <p>A8 (略)</p> | <p>A8 (略)</p> |
| <p>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、<u>全種類の規格を取り揃える必要はあるか。</u></p> | <p>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、<u>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。</u></p> |
| <p>A9 剤形区分が同一であっても、規格により<u>明確に効能・効果が異なるものは取り揃えなくても差し支えない。ただし、効能・効果の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。</u>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。</p> | <p>A9 剤形区分が同一であっても、規格により、<u>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。</u>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</p> |

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。

(削除)
※類似する Q&A10, 24, 38 を削除し、Q&A38 を修正して「Q6 追加」として新たに追加。

Q10
販売名に成人用、小児用と区別されているものは、規格を取り揃えなくても差し支えないか。

A10
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。ただし、例えば〇〇mg錠、△△mg錠、小児用□□mg錠とあった場合に、小児にも〇〇mg錠、△△mg錠が用法・用量上用いられる場合は、全ての規格を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。

Q11
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標準先発品の場合、その濃度違いの製剤を揃える必要があるのか。

A11
揃える必要がある。

| | |
|--|--|
| <p>Q12 (略)</p> | <p>Q13 (略)</p> |
| <p>Q12 (略)</p> | <p>A13 (略)</p> |
| <p>Q13 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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>A13 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。<u>(非ステロイド性消炎鎮痛局所作用型貼付剤のパップ剤の規格揃えについては、Q30を参照すること)</u> 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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>Q14 (略)</p> | <p>Q15 (略)</p> |
| <p>A14 (略)</p> | <p>A15 (略)</p> |
| <p>Q15 (略)</p> | <p>Q16 (略)</p> |
| <p>A15 (略)</p> | <p>A16 (略)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Q16 (略)</p> | <p>Q17 (略)</p> |
| <p>A16 (略)</p> | <p>A17 (略)</p> |
| <p>Q17 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。</p> <p>A17 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。 なお、規格揃えを検討するには、<u>医療上の必要性に鑑み判断することが重要である。従って、先発品のインタビューフォーム、審査報告書等から本規格が開発された経緯を十分理解したうえで、妥当性のある根拠資料を添付すること。</u></p> | <p>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。</p> <p>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。</p> |
| <p>Q18 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販売名変更のため、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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>A18 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。</p> | <p>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。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Q19 (略)</p> | <p>Q20 (略)</p> |
| <p>A19 (略)</p> | <p>A20 (略)</p> |
| <p>Q20 (略)</p> | <p>Q21 (略)</p> |
| <p>A20 (略)</p> | <p>A21 (略)</p> |
| <p>Q21 「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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>A21 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する旨の官報告示がなされた時点で、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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>Q22 (略)</p> | <p>Q23 (略)</p> |
| <p>A22 (略)</p> | <p>A23 (略)</p> |

(削除)

※類似する Q&A10, 24, 38 を削除し、Q&A38 を修文して「Q6 追加」として新たに追加。

Q23

(略)

A23

(略)

Q24

先発品は 1mL 単位の内用液で記載されていて、後発品は異なる用量ごとの 1 回飲みきりタイプの内用液 (1 包単位) として記載される場合があるが、どのように規格を揃える必要があるか。

A24

1 回飲みきりタイプの内用液として用法・用量上必要な規格が取り揃えられていれば、1mL 単位の内用液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。

Q25

(略)

A25

(略)

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

(略)

A25

(略)

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

(略)

A27

(略)

| | |
|--|--|
| <p>Q26</p> <p>Q15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。</p> | <p>Q28</p> <p>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。</p> |
| <p>A26</p> <p>(略)</p> | <p>A28</p> <p>(略)</p> |
| <p>Q27</p> <p>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。</p> | <p>Q29</p> <p>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。</p> |
| <p>A27</p> <p>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。</p> <p>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、<u>経済課に相談されたい。</u></p> | <p>A29</p> <p>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。</p> |
| <p>Q28</p> <p>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。</p> | <p>Q30</p> <p>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。</p> |
| <p>A28</p> <p>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。</p> <p>ただし、<u>医療上必要な規格が揃っている必要がある</u>ので、本QAだけでは判断で</p> | <p>A30</p> <p>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。</p> |

きない場合は経済課に相談されたい。

Q29

(略)

A29

(略)

Q29 追加

先発品に溶解液付きと溶解液なしの規格が存在する場合、両規格とも取り揃える必要があるか。

A29 追加

溶解液付きと溶解液なしの規格のどちらかの規格を取り揃えることで差し支えない。

ただし、専用の溶解液が必要な場合であって、溶解液なしのみの規格を収載する場合は、専用の溶解液を別途取り揃えること。

Q30

(略)

A30

(略)

Q31

(略)

A31

(略)

Q31

(略)

A31

(略)

(新規)

Q32

(略)

A32

(略)

Q33

(略)

A33

(略)

| | |
|---|--|
| <p>Q32 (略)</p> | <p>Q34 (略)</p> |
| <p>A32 (略)</p> | <p>A34 (略)</p> |
| <p>Q33 (略)</p> | <p>Q35 (略)</p> |
| <p>A33 (略)</p> | <p>A35 (略)</p> |
| <p>Q34 (略)</p> | <p>Q36 (略)</p> |
| <p>A34 (略)</p> | <p>A36 (略)</p> |
| <p>Q35 後発医薬品が未収載の段階で標準先発品に新たな規格が追加された場合、当該新規格に係る全規格取り揃え計画書の提出時期について教えて頂きたい。</p> | <p>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。</p> |
| <p>A35 後発医薬品が未収載の段階で標準先発品に新たな規格が追加された場合は、以</p> | <p>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</p> |

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。

(削除)

※類似する Q&A10, 24, 38 を削除し、Q&A38 を修文して「Q6 追加」として新たに追加。

Q36

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。

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。

A36

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、例外として、常用量ではあるが、他の規格により代替が可能な場合であって、診療上の薬剤の位置づけが変化したことにより需要が極端に減少した非汎用規格については、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。

Q37

初回投与量が設定されている医薬品があるが、初回投与量のみに必要な規格も取り揃える必要があるか。

A37

初回投与量に必要な規格は、取り揃える必要がある。

Q38

バイオ後続品の規格揃えの考え方については、後発品と同様か。

A38

規格揃えの基本的な考え方は後発品に準ずるものとする。なお、個別具体的な懸念がある場合には、医療上の必要性に鑑み個別に判断するため、必要に応じて経済課に相談されたい。

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。

(新規)

(新規)

※ 本 Q&A に従って、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。