

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」Q&A(その2)

Q 1 9

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。

A 1 9

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。

Q 2 0

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。

A 2 0

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、新剤型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。

Q 2 1

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。

A 2 1

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。

Q 2 2

「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。

A 2 2

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。

Q 2 3

次発新薬として承認された先発品がある場合、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。

A 2 3

それぞれの後発品の標準先発品が持つ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。

Q 2 4

Q 1 1の「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。」との質問に「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。」との回答がある。品名に「成人用〇〇mg錠、小児用△△mg錠」と表記がなくとも、用法・用量から明らかに対象患者が異なる場合はこれに含まれ、全規格を取り揃える必要はないと判断してよいか。

A 2 4

用法・用量から明らかに対象患者が異なると判断できる場合は、取り揃えなくても差し支えない。

なお、疑義が生じた場合には、個別に経済課に相談すること。

Q 2 5

Q 1 0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。

A 2 5

Q 6 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。

Q 2 6

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。

A 2 6

用時溶解するドライシロップ剤の濃度違いはQ 1 2 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。

Q 2 7

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、規格を揃える必要があるか。

A 2 7

例えば、先発品は複数回投与分が含まれる内容液で、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。

Q 2 8

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がないと考えるが。

A 2 8

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。

Q 2 9

Q 1 6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て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。

A 2 9

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。

Q 3 0

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。

A 3 0

標準先発品の持つ同一濃度を1剤形とし、容量違いの規格を取り揃えること。

Q 3 1

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。

A 3 1

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（ダブルパック製剤）、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。

Q 3 2

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。

A 3 2

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。

Q 3 3

貼付剤はそれぞれの薬価収載上の規格を全種類揃えることとされているが、非ステロイド性消炎鎮痛局所作用型貼付剤の1成分にのみ10cm×14cm1枚と、20cm×14cm1枚の規格がある。20cm×14cm1枚の規格を取り揃える必要はあるか。

A 3 3

規格を取り揃える必要がある。

Q 3 4

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。

A 3 4

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。

Q 3 5

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。

A 3 5

規格を取り揃える必要がある。

Q 3 6

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。

A 3 6

標準先発品の持つ同一濃度の容量規格をすべて取り揃える必要がある。

Q 3 7

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。

A 3 7

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。