

事務連絡
平成23年7月28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23年7月28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(その3)

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(その3)

Q38

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扱いについて」（平成20年9月5日医政経発第0905001号）により、「当該規格が薬価基準に掲載された日より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掲載の手続を済ませ、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掲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掲載後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。

A38

標準先発品の既存規格について後発医薬品が未掲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)の薬価基準掲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)の薬価基準掲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)の薬価基準掲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。

Q39

「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。

A39

「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22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。

Q40

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×14cm1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。

A40

20cm×14cm1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。

なお、Q&A33については、これを削除する。