

日薬連発第 347 号
平成 31 年 4 月 26 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
保険薬価研究委員会

オーソライズド・ジェネリック（AG）品目に関する調査について（依頼）

平成 31 年 3 月 27 日の中医協薬価専門部会での後発バイオ医薬品に係る議論を踏まえ、オーソライズド・ジェネリック（AG）品目に関するアンケート調査を実施することについて、4 月 26 日付の事務連絡にて、厚生労働省医政局経済課薬価係から当連合会に協力依頼がございました。

つきましては、下記の記載内容についてご確認いただき、医療用医薬品の製造販売承認品目を有する企業におかれましては、ご回答いただくようお願いいたします。

本件について貴会会員企業にご連絡いただくとともに、調査の実施について、ご協力のほど宜しくお願いいたします。

記

1. 調査内容：AG 品目に関する実態調査
2. 提出期限：2019 年 5 月 22 日（水）
3. 調査対象：医療用医薬品の製造販売業者
4. 回答の方法：PRAISE-NET によりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTMwOTI>

*回答については、原則 1 社 1 回答といたします。なお、関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業協会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に加盟されていない場合も回答が可能です。

5. 情報の取扱い:本調査結果は保険薬価研究委員会事務局から厚生労働省医政局経済課へ提出し、それ以外の目的では使用いたしません。

6. その他:

本アンケート調査は、PRAISE-NET 上にて行いますが、AG 品目の製品数は 10 品目まで回答できます。10 品目を超える場合は、添付の Excel シート (別添 2) に入力いただき、保険薬価研究委員会事務局までメールにて送付してください。

アドレス: hoken@fpmaj.gr.jp (薬価研事務局)

件名は、「AG 品目調査 (〇〇株式会社)」をお願いいたします。

7. 問い合わせ先:

日薬連保険薬価研究委員会 春日

TEL: 03-3270-0581 E-mail: kasuga@fpmaj.gr.jp

以 上

事 務 連 絡
平成 31 年 4 月 26 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局経済課薬価係

オーソライズド・ジェネリック（AG）品目に関する調査について

日頃より、医薬品の安定供給など当課の業務にご理解・ご協力を賜り、感謝申し上げます。

さて、平成 31 年 3 月 27 日の中央社会保険医療協議会（中医協）薬価専門部会において、後発バイオ医薬品の議論がされたところです。今後の中医協の議論に向けて、オーソライズド・ジェネリック（AG）品目に関して、下記のとおり調査を実施いたしますので、貴管下関係団体及び関係会員への周知徹底方お願いいたします。

記

1. 調査目的：AG 品目に関する実態調査

* 本調査における「AG」とは、「有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品」を指します。先発品との製造所の異同等によらず、これらを本調査の対象とします。

2. 調査内容：別添 1（Word）、別添 2（Excel）の通り

3. 調査対象：医療用医薬品の製造販売業者

4. 締切日：2019年5月24日（金）

5. 問い合わせ先：

厚生労働省医政局経済課薬価係 間宮、湯本

TEL 03-5253-1111（内線 2528）

以 上

別添1 調査票

(5月24日(金)までにお返事いただければ幸いです)

オーソライズド・ジェネリック (AG) 品目に関するアンケート調査

3月27日の中医協薬価専門部会において、後発バイオ医薬品の議論の際に、委員から先発メーカーの100%子会社が製造販売承認を有するAG品目の数の質問がありました。今後の中医協の議論に向けた基礎資料として以下の調査結果を取りまとめたいため、ご協力お願い申し上げます。

※本調査における「AG」とは、「有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品」を指します。先発品との製造所の異同等によらず、これらを本調査の対象とします。

1. 自社の製造販売承認品目の中にAG品目を有するか否か

(該当する□にチェックしてください)

- (1) AG品目を有する
 (2) AG品目を有さない

以下の2～4の質問は、1で(1)と回答された場合のみ回答下さい。

2. 自社が先発メーカーの100%子会社に該当するかどうか

(該当する□にチェックしてください)

- (1) 100%子会社に該当する
 (2) 100%子会社に該当しない

3. 2で(1)と回答された場合は当該先発メーカー(親会社)の企業名を記載下さい。

--

4. 1で(1)で回答した当該AG品目のリストをExcel形式で提出下さい。別添2様式に、医薬品コード、販売名、成分名、規格単位、製造販売業者名の記載をすると共に、3で記載した先発メーカー(親会社)のAG品目への該当性の有無、AG品目の医療機関等への情報提供の主体、AG品目の販売ルートのフラグ立てをお願いします。

ご記入者

会社名 部署名	
担当者お名前	
連絡先	電話： e-mail：