

医政経発0213第1号
平成31年2月13日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



後発医薬品の薬価基準への収載等について

後発医薬品の薬価基準への収載については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成30年2月7日医政発0207第7号）及び「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（平成30年2月7日医政経発0207第2号）に基づき、下記のとおり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。

後発医薬品の販売名については、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号）において、一般的名称を基本とした記載とするよう周知を図っています。

なお、収載に当たっては、医薬品の安定供給及び医薬品市販後の情報収集・情報伝達活動の適切な実施等、別添の留意事項について従来より厳正な指導を行っているところでありますが、後発医薬品使用促進の観点からも一層の指導の徹底を図ることとしておりますので、周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 収 載 月 2019年6月予定
2. 対 象 品 目 2019年2月15日（金）までに製造販売承認を受けた医薬品
3. 締 切 日 2019年2月26日（火）

(別添)

後発医薬品収載についての留意事項

1. 薬価基準収載対象品目

2019年2月15日（金）までに製造販売承認を受けた医薬品であって、2019年2月26日（火）までに薬価基準収載希望書等が日本製薬団体連合会に受け付けられたもの。

なお、薬価基準収載希望書提出に当たって、必要に応じて、ヒアリングを行うことがあること。

2. 収載についての方針

医薬品の安定供給及び医薬品市販後の情報収集・情報伝達活動の適切な実施の観点から次のとおりとする。収載希望書を提出する場合は、当該方針に基づき、収載希望品目の薬価基準収載の必要性等について十分検討した上で、薬価基準収載後、3ヶ月以内に安定供給を継続的に実施できる見通しが立っている品目のみとすること。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から日本製薬団体連合会に対し随時開示している医療用医薬品の承認情報についても、収載を検討する上で積極的に活用すること。

なお、薬価基準収載後は「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）に基づき、安定供給に努めること。

- (1) 薬価は、「薬価算定の基準について」（平成30年2月7日保発0207第1号）に基づき算定するものであること（但し、本通知以降「薬価算定の基準について」が改正された場合、その適用日から当該基準に基づき算定する）。
- (2) 供給実績が10年未満の削除品目が多数ある等、医薬品の安定供給の観点から生産・供給状況に問題があると思われる場合は、収載希望製造販売業者に対し、その理由を問うことがあること。
- (3) 「小包装医薬品の円滑な供給について」（平成4年3月27日薬発第293号）を遵守すること。
- (4) 市販後の情報収集及び情報伝達活動、安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目を参考とした情報提供の取組に問題があると思われる場合についても、(2)と同様の対応とすること。
- (5) 「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）に基づき、薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発医薬品が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載希望を申請すること。

なお、正当な理由がない場合は、薬価基準収載希望を受け付けないことを原則

とするが、標準先発品を含むいずれかの先発医薬品が有する規格を全て揃えずに申請する場合は、その理由を詳細に記載した資料を添付すること。

- (6) 日本薬局方収載医薬品で、現在銘柄別に収載されている医薬品に係る後発医薬品の収載を希望する場合については、薬価基準収載希望書等を提出すること。
- (7) 特許係争は後発医薬品の安定供給を図る上で問題となることが予想されることから、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である先発医薬品製造販売業者と調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとること。また、既収載品について特許係争により、安定供給に支障が生じるおそれがあると思われる品目がある場合は、医政局経済課宛てに報告すること。

なお、必要に応じて安定供給が可能であることを客観的に証明できる資料〔特許権者（先発医薬品製造販売業者）の同意書等〕の提出を求めることがあること。

3. 商標権抵触等による販売名変更及び代替新規の場合の薬価基準収載

商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更する場合及び代替新規による場合（以下「販売名変更等」という。）の薬価基準収載希望書等の提出は、後発医薬品の薬価基準収載希望書等の提出時に併せて行うこととされているが、資料の提出に際しては次の点に留意すること。

- (1) 薬価基準資料調査整理票の右上部分にある「代替」又は「名称」を丸印（朱書）で囲み、備考欄に旧品目名を必ず記入すること。
- (2) 旧品目については、新品目が薬価基準に収載されると同時に経過措置品目に移行する必要があるため、「薬価基準収載品目削除願」及び「製品切替計画書」【別紙様式2】を必ず添付すること。
- (3) 旧品目については、速やかに承認整理等を行うこと。

4. ヒアリングの実施

必要に応じヒアリングを実施することがあること。

なお、ヒアリングの日程等については別途通知することとする。

5. 提出資料

収載希望品目のある会社は、2019年2月26日（火）までに、別紙「提出資料一覧」による資料を提出すること。

希望薬価について特に説明が必要な品目については、試算式も含めて算出根拠を添付すること。

また、キット製品については、キットの形が分かるような資料並びにキット特徴部

分の原価表及びそれを証明する請求書等の資料を添付すること。

先発医薬品と効能・効果又は用法・用量が異なる場合は、薬価基準資料調査整理票の備考欄にその旨と理由を記載すること。なお、薬価基準収載希望書等の提出から後発医薬品収載予定品目確認書の提出までの間に、効能追加等の承認を取得した場合には、その旨、医政局経済課宛てに報告すること。

なお、収載希望品目のGS1コードについて、後発医薬品収載予定品目確認書の提出とともに、収載希望品目の規格単位ごとに「薬価基準収載希望品目のGS1コード報告書」【別紙様式3】を医政局経済課宛てに1部提出すること。

6. 薬価基準収載希望品目取下げ願

薬価基準収載希望書等の提出から後発医薬品収載予定品目確認書の提出までの間に、何らかの理由（例えば、再評価申請を行わなかった場合等）により収載希望を取り下げる場合は、「薬価基準収載希望品目取下げ願」【別紙様式4】を医政局経済課宛てに1部提出すること。なお、当該理由については、詳細に説明すること。

7. 統一名収載方式等に基づき収載された医薬品の取扱い

日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬及び低薬価品目であって、統一名収載方式に基づき既に収載されている医薬品と同規格の医薬品の製造販売承認を新たに取得した場合、当該品目に係る薬価基準収載希望書等は提出する必要がないこと。

ただし、供給を開始する前には必ず「統一名収載医薬品の承認届」【別紙様式5】を医政局経済課宛てに1部提出すること。

8. その他

・「薬価算定の基準について」（平成30年2月7日保発0207第1号）により、内用薬については、同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の新規後発品の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じた額を当該新規後発品の薬価とすることとなっている。収載希望品目のある会社においては、この点を十分に考慮した上で、別紙「提出資料一覧」による資料を提出すること（但し、本通知以降「薬価算定の基準について」が改正された場合、その適用日から当該基準に基づき算定する）。

・薬価基準に収載されているにもかかわらず供給していない医薬品がある場合には、「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）に基づき、

適切に対応すること。

・第十七改正日本薬局方における新規収載医薬品として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による製造販売承認を受けたもの又は軽微変更届出若しくは記載整備届出を行ったものについては、「薬価基準収載希望書」の「備考」欄にその旨記載すること。また、薬価基準に収載されるまでに軽微変更届出又は記載整備届出を行い、日本薬局方に適合させる予定の収載希望品目については、「薬価基準収載希望書」の「備考」欄にその旨記載するとともに、軽微変更届出等を行い次第可及的速やかに当該軽微変更届書等の写しを医政局経済課宛てに1部提出すること。

(別紙)

提出資料一覧

	提出資料	部数
1	薬価基準収載希望書	1部
2	銘柄別年間計画書 ※販売名変更等による薬価基準収載及び自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合は提出不要。	1部
3	薬価基準収載希望品目一覧表	正1部 副1部
4	薬価基準資料調査整理票	1部
5	銘柄別に原料供給に係る契約書又は確約書の写し ※販売名変更等による薬価基準収載及び自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合は提出不要。	1部
6	医薬品の安定供給体制に関する概要 ※既収載品目も含めた医薬品安定供給体制に関する概要を提出すること。 また、原薬調達及び供給能力に関する計画書を併せて提出すること（現時点で未作成の場合は、作成予定を明らかにし、取り組み状況について、説明すること。）。なお、提出に当たっては欄外の（*）に記載の各事項を踏まえること。 ただし、販売名変更等による薬価基準収載及び自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合は、提出不要。	1部
7	医薬品情報収集・伝達の実施予定の概要（市販後安全対策実施体制の模式図含む） ※安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目を参考とした取り組み状況について、併せて説明すること。ただし、販売名変更等による薬価基準収載及び自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合は提出不要。	1部
8	希望薬価の算定根拠 薬価算定の基準に基づいて、算定内容に説明が必要なものは試算式を含めて提出すること ※特にキット製品については、キット特徴部分の原価表及びそれを証明する請求書等、算定の根拠となりうる資料を必ず添付すること。	1部
9	H21年度～H30年度の後発品薬価基準収載状況リスト 【別紙様式1】 ※販売名変更等による薬価基準収載及び自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合は提出不要。	1部
10	製造販売承認書（写）又は一部変更承認書（写） ※写しは両面複写にて提出すること。日本薬局方適合品目については、日本薬局方に適合していることが分かる箇所にマーカーを付すこと。	1部

11	製造販売業許可証（写） ※過去に薬価基準収載希望書を提出した企業であって、製造販売業許可証の写しを提出していない企業のみ提出すること（ただし、提出後に製造販売業許可証の記載内容に変更があった場合には提出すること。）。	1部
12	製品切替計画書【別紙様式2】 ※販売名変更等による薬価基準収載についてのみ提出すること。	1部
13	全規格取り揃え計画書 ※先発品が有する規格を全て揃えられない場合のみ提出すること。	1部
14	安定供給マニュアル ※ただし、以下に該当する場合は提出不要 ・自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合 ・販売名変更による薬価基準収載で、安定供給マニュアルを前回までの収載時に提出している場合	1部

1～4の資料の様式については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成30年2月7日医政発0207第7号）の2(1)③及び「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（平成30年2月7日医政経発0207第2号）の1(4)によること。13の様式については、「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）の2によること。

また、本年2月15日（金）までに製造販売承認を受けた医薬品で承認書が未だ到着していないものは、承認申請書の写しを添付して提出することとし、到着後は承認書の写しを速やかに提出すること。その際、申請書の写しと承認書の写しの内容の異同について説明する用紙を添付すること。

＊「医薬品の安定供給体制に関する概要」において留意すべき事項

今回の収載希望品目についてのみならず、既収載品をも含めた内容にすること

1. 原料供給元との契約において下記のような事項が定められているか

- ・原料供給期間
- ・原料の供給中止に当たっての事前報告時期（新たな供給元の確保に必要な期間を確保すること）
- ・原料の供給中止に当たっての在庫確保（新たな原料の使用が可能となるまでに必要な又は供給停止、薬価削除するまでに必要な在庫を確保すること）

2. 原料等切り替えの一変承認取得又は供給停止、薬価削除の手続を行うに当たって、製品の安定供給に必要な在庫が確保されているか

- ・手続のスケジュール（期間）とその間の安定供給に必要な在庫量（手続期間が予定よりも長引く場合も想定すること）

3. 原料の品質確保体制が確立されているか

- ・原薬等製造所のGMP適合性の確認方法
- ・原料等の受入時及びその後の品質確認方法並びに品質確保のための取り組み（仮に品

質問題が発覚した場合においても製品の安定供給が確保可能な体制になっているか)

4. 予測を上回る製品需要増への対応方法等が確立されているか

- ・製品在庫状況、製品増産体制、原薬確保体制、増産した製品が供給されるまでに要する期間等の観点からみて、予測を上回る需要があった場合においても安定供給を継続できる体制になっているか
- ・市場実績などを踏まえた需要予測が十分に精査されているか。特に、初期在庫量は十分であるか。

5. その他医薬品の安定供給確保に関する事項

- ・原薬の供給状況、製剤の市場性等を踏まえた原料等のセカンドソースの有無
- ・過去の供給不安事例を踏まえた改善が行われているか
- ・その他