

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子（案）

第1 基本的考え方

1 これまで、後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の創設等の取組を行ってきた。

しかしながら、政府目標に比し後発医薬品の使用割合は未だに低い状況にあり、後発医薬品の品質面での信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。中でも、在庫管理の負担から後発医薬品の調剤に積極的でない場合が多い薬局において、後発医薬品の使用割合をどのように増やしていくかが大きな課題となっている。

また、患者の意識調査の結果から、診察時に、医師が後発医薬品について説明したり、使用の意向を尋ねたりすることが、患者における後発医薬品の選択を促す上で有用と考えられる。

2 これらの状況を踏まえ、平成22年度診療報酬改定においては、これまでの診療報酬基本問題小委員会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととしてはどうか。

第2 具体的内容

1 薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

(1) 多くの薬局が、後発医薬品調剤体制加算（要件：処方せんベースでの後発医薬品の調剤率 30%以上）を算定している一方で、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が低いことにかんがみ、当該加算の要件を数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとしてはどうか。

(2) 具体的には、後発医薬品の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価することとしてはどうか。

(3) なお、現状、後発医薬品の数量ベースでの使用割合を算出する場合、各医薬品について、薬価基準上の規格単位ごとに数えた上で計算しており（注）、経腸成分栄養剤（エンシュア・リキッド、ラコール等）や特殊ミルク製剤（フェニルアラニン除去ミルク及びロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク）については、1回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいと、数量が大きく算出される傾向にある。

これらの医薬品には後発医薬品が存在せず、処方せんを受け付けた薬局における数量ベースでの後発医薬品の使用割合を大きく引き下げてしまうおそれがあることから、算出する際には、除外することとしてはどうか。

（注）規格単位が 10mg1 錠であれば使用した錠数、10mL であれば、使用 mL 数を 10mL で除した値を各医薬品の数量として用いている。

2 薬局における含量違い又は剤形違いの後発医薬品への変更調剤

(1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等のない処方せん（以下「変更不可」欄に署名等のない処方せん」という。）を受け付けた薬局において、
ア 変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、
イ 患者に説明し同意を得ること
を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤（注）を認めることとしてはどうか。

（注）例えば、処方せんに記載された先発医薬品の 10mg 錠 1 錠に代えて後発医薬品の 5mg 錠 2 錠を調剤すること。

(2) 同様の観点から、「変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた薬局において、患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品の調剤（注）を認めることとしてはどうか。

（注）例えば、先発医薬品：カプセル剤 → 後発医薬品：錠剤に変更
先発医薬品：口腔内崩壊錠 → 後発医薬品：普通錠に変更
なお、先発医薬品と後発医薬品との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

(3) 処方医が、
ア 処方せんに記載した先発医薬品の一部について、含量規格が異なる後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合、及び
イ 先発医薬品又は後発医薬品の一部について、類似した別剤形の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合
には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わず、当該先発医薬品等の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」や「剤形変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとしてはどうか。

(4) なお、上記（1）及び（2）において、含量規格が異なる後発医薬品又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄、含量規格、剤形等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供することとする。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

(1) 医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算として、診療報酬上の評価を行うこととしてはどうか。

(2) なお、上記加算を適用するに当たっては、入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を求めることとしてはどうか。

4 保険医療機関及び保険医療費担当規則等の改正

保険医療機関及び保険医療費担当規則等（以下「療養担当規則等」という。）において、保険医は、投薬等を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨を規定しているところ。

今般、外来患者が、より後発医薬品を選択しやすいようにするため、療養担当規則等において、保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない旨を規定することとしてはどうか。

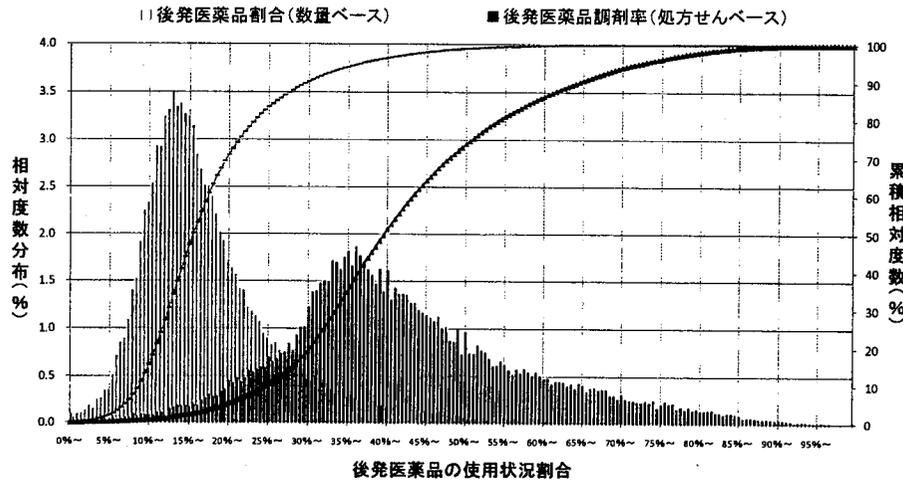
後発医薬品の使用促進のための 環境整備の骨子(案) (参考資料)

後発医薬品の使用状況割合別 保険薬局数の分布

	後発医薬品割合(数量ベース)		後発医薬品調剤率(処方せんベース)	
	相対度数(%)	累積相対度数(%) (割合の高い方からの累積)	相対度数(%)	累積相対度数(%) (割合の高い方からの累積)
95%以上	0.0	0.0	0.1	0.1
90%以上95%未満	0.0	0.0	0.2	0.3
85%以上90%未満	0.0	0.0	0.6	0.8
80%以上85%未満	0.0	0.0	1.2	2.0
75%以上80%未満	0.0	0.0	1.8	3.8
70%以上75%未満	0.0	0.1	2.4	6.2
65%以上70%未満	0.1	0.2	3.4	9.7
60%以上65%未満	0.2	0.4	4.3	14.0
55%以上60%未満	0.3	0.7	5.5	19.6
50%以上55%未満	0.5	1.2	7.4	27.0
45%以上50%未満	1.0	2.2	9.9	36.9
40%以上45%未満	1.5	3.7	13.3	50.3
35%以上40%未満	2.4	6.0	16.5	66.7
30%以上35%未満	4.0	10.1	15.3	82.0
25%以上30%未満	7.3	17.4	8.1	90.1
20%以上25%未満	13.3	30.6	5.1	95.2
15%以上20%未満	25.5	56.1	2.6	97.8
10%以上15%未満	30.7	86.8	1.3	99.1
5%以上10%未満	11.5	98.3	0.6	99.7
0%以上5%未満	1.7	100.0	0.3	100.0
平均値			18.2	42.6
中央値			16.0	40.1

注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。
 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。
 出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

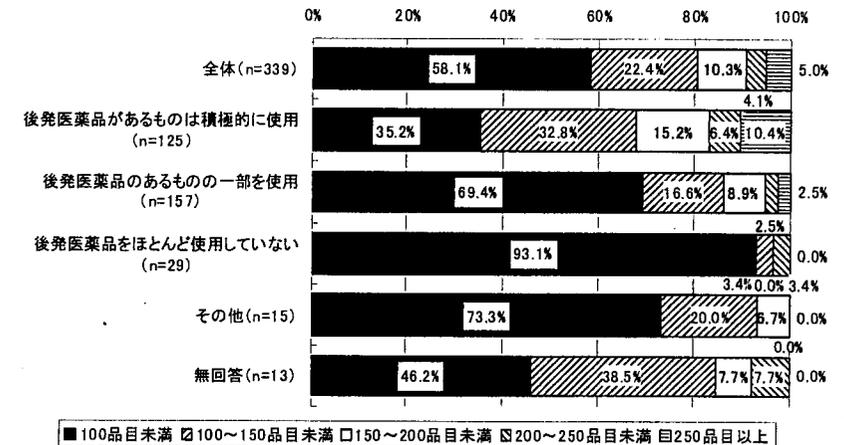
後発医薬品の使用状況割合別 保険薬局数の分布



注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。
 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。
 出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

入院患者への後発医薬品の積極的使用と備蓄状況(品目数)

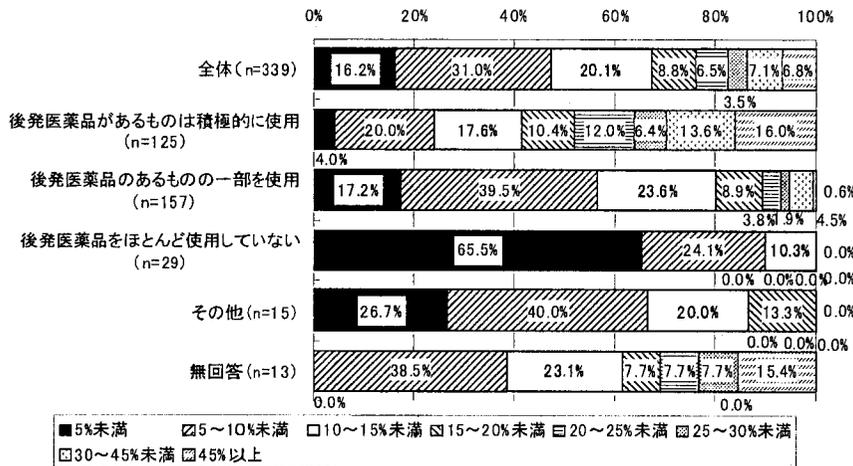
図表 79 後発医薬品の備蓄状況
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



出典: 検証部会 後発医薬品の使用状況調査(平成21年度)結果概要(速報)より抜粋

入院患者への後発医薬品の積極的使用と備蓄状況(品目割合)

図表 80 医薬品備蓄品目数に占める後発医薬品の備蓄品目数の割合
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



出典: 検証部会 後発医薬品の使用状況調査(平成21年度)結果概要(速報)より抜粋

4

保険医療機関及び保険医療費担当規則における後発医薬品の使用に係る現行規定①

(診療の具体的方針)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察(略)

二 投薬

イ~ハ(略)

ニ 投薬を行うに当たっては、薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ~ト(略)

三 処方せんの交付

イ(略)

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

イ(略)

ロ 注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

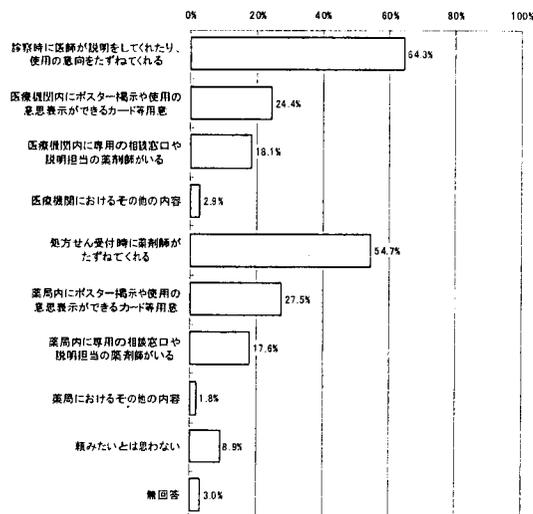
ハ~ホ(略)

五~七(略)

6

後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応(患者調査)

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



出典: 検証部会 後発医薬品の使用状況調査(平成21年度)結果概要(速報)より抜粋

5

保険医療機関及び保険医療費担当規則における後発医薬品の使用に係る現行規定②

(歯科診療の具体的方針)

第二十一条 歯科医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から第十九条の三までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察(略)

二 投薬

イ~ハ(略)

ニ 投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ~ヘ(略)

三 処方せんの交付

イ(略)

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

イ(略)

ロ 注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ハ~ホ(略)

五~九(略)

「高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準」においても、同様の規定がなされている。

7

宿題事項①

国立病院で採用されている
後発医薬品の状況について

嘉山委員(11月20日)

国立病院機構における後発医薬品・先発医薬品の採用について

国立病院機構(145病院)における採用品目数

- ・後発医薬品: 2, 082品目
- ・先発医薬品: 4, 088品目

※採用品目リストは平成19年度購入実績ベースに基づき採用品目を取りまとめた。
<http://www.hosp.go.jp/news/detail.7.5859.html>にて品目リストの閲覧可能。

国立病院機構 後発医薬品採用品目リスト

平成19年度購入実績ベース

品目番号	後発医薬品名	規格
1112	1%ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1113	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1114	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1115	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1116	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1117	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1118	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1119	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1120	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1121	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1122	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1123	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1124	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1125	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1126	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml

国立病院機構における後発医薬品の金額シェアは、

単純平均で 8.4% (平成19年度)。

※薬価調査における金額シェアは、19年度 6.6%、21年度(速報) 7.7%。
薬価調査における数量シェアは、19年度 18.7%、21年度(速報) 20.2%。

DPC対象病院及び準備病院における後発医薬品の使用状況について

薬剤費における後発医薬品の占める割合(金額シェア)

施設類型別 薬剤費における後発医薬品比率

施設類型	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
平成15年度 DPC 対象病院(82 病院)	2.6%	3.4%	4.1%	5.1%	5.6%
平成16年度 DPC 対象病院(62 病院)	5.1%	7.4%	8.8%	10.0%	10.6%
平成18年度 DPC 対象病院(216 病院)	—	4.1%	7.1%	9.7%	10.6%
平成20年度 DPC 対象病院(358 病院)	—	—	4.7%	5.1%	9.1%
平成19年度 DPC 準備病院(704 病院)	—	—	—	5.1%	5.4%
平成20年度 DPC 準備病院(137 病院)	—	—	—	—	5.7%
総計	3.4%	4.1%	5.4%	6.2%	7.4%

※平成19年度DPC準備病院には平成20年度DPC対象病院に参加しなかった平成18年度DPC準備病院13病院を含む。

出典:平成21年5月20日 基本問題小委員会 資料3より抜粋

国立高度専門医療センターにおける後発医薬品の採用数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
国立がんセンター中央病院 http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/pharmacy/drug.html	32	59	23	114
国立がんセンター東病院 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/pharmacy/index.html	23	62	19	104
国立循環器病センター http://hospital.ncvc.go.jp/pro/pdf/generic.pdf	74	88	27	189
国立国際医療センター戸山病院 http://www.imcj.go.jp/phar/kouhatsu.html	45	78	24	147
国立国際医療センター国府台病院 http://c11vgh65.secsites.net/intro/kouhatsuyakuhin.html	103	67	40	210
国立成育医療センター http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/medicine/kohatsu.html	35	54	29	118
国立精神・神経センター http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/yakuzai/index.html	67	36	17	120
国立長寿医療センター http://www.ncgg.go.jp/hospital/div11/index.html	35	57	29	121

出典:各国立高度専門医療センターのホームページより

＜国立循環器病センター採用後発医薬品リスト＞(一部改変)

当センターでは、国の方針に従って後発医薬品使用の促進に努めています。

後発医薬品使用に際しては、品質はもとより、先発医薬品に認められている効能・効果、製造販売している会社の供給体制や情報提供体制など総合的に検討し選定しています。

また、後発医薬品使用により患者さんの医療費負担の軽減も期待できます。

(※)事務局注

あくまで販売会社であり、薬事承認を取得した企業とは限らない。()内に承認取得企業名を記載した。

当センターで採用している後発医薬品は次のとおりです。

薬剤部(2009.11現在)

内服薬(74品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名(※)
1124	催眠鎮静剤, 抗不安剤	トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」	0.125mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
1124	催眠鎮静剤, 抗不安剤	プロチゾラム錠0.25「EMEC」	0.25mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
1139	抗てんかん剤	ハイセレニン細粒40%	40%	シエリング・ブラウ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン細粒20%「NP」	20%	ニプロファーマ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン錠200mg「NP」	200mg	ニプロファーマ
1149	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	60mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2119	強心剤	ピモベンダン錠1.25mg「TE」	1.25mg	アステラス製薬(三全製薬)
2119	強心剤	ピモベンダン錠2.5mg「TE」	2.5mg	アステラス製薬(三全製薬)
2123	不整脈用剤	アルセノール錠25	25mg	サンド(原沢製薬工業)
2123	不整脈用剤	アルセノール錠50	50mg	サンド(原沢製薬工業)
2123	不整脈用剤	セオノマール錠10	10mg	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2123	不整脈用剤	セオノマール錠5	5mg	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル100	100mg	日医工
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル50	50mg	日医工
2133	利尿剤	スピロラクトン錠25mg「トーワ」	25mg	東和薬品
2133	利尿剤	メルラクトン細粒	10%	小林化工
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠2.5「EMEC」	2.5mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠5「EMEC」	5mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2144	血圧降下剤	ペリンドプリル錠4mg「日医工」	4mg	日医工
2160	血管収縮剤	ジビデルゴット錠1mg	1mg	ノバルティス ファーマ
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠2.5mg「明治」	2.5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠5mg「明治」	5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アンギナール散12.5%	12.5%	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2171	血管拡張剤	クラルートRカプセル100mg	100mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	クラルート錠30mg	30mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	ニトロペン舌下錠0.3mg	0.3mg	日本化薬
2189	高脂血症用剤	シンバスタチン錠5「MEEK」	5mg	明治製薬(小林化工)
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	10mg	田辺製薬販売(田辺三菱製薬)
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	5mg	田辺製薬販売(田辺三菱製薬)
2239	去たん剤	ムコサール錠15mg	15mg	日本ベーリンガーインゲルハイム
2251	気管支拡張剤	テオロン錠200mg	200mg	エーザイ
2251	気管支拡張剤	テオロン顆粒50%	50%	エーザイ

1 2

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
2316	止しゃ剤, 整腸剤	ビオフェルミンR	1g/包, バラ	武田薬品工業(ビオフェルミン製薬)
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン散10%「サワイ」	10%	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠10「サワイ」	10mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠20「サワイ」	20mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ラニチジン錠150mg「マイラン」	150mg	マイラン製薬
2329	消化性潰瘍用剤	アズレン・グルタミン細粒「EMEC」	0.5g/包	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2329	消化性潰瘍用剤	オメプラゾール錠「トーワ」20mg	20mg	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	テプレノン細粒10%「トーワ」	0.5g	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」	15mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠30mg「タイヨー」	30mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	レバミピド錠100mg「EMEC」	100mg	エルメッドエーザイ(大原薬品工業)
2344	制酸剤	マグラックス錠200mg	200mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠330mg	330mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠500mg	500mg	吉田製薬
2349	制酸剤	タイムック液	500ml	大洋薬品工業
2359	下剤, 洗腸剤	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CH」	0.75%1mL	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2491	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	ローザグッド錠25	25U	藤本製薬
2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	塩酸タムスロジン錠0.1「EK」	0.1mg	小林化工
3136	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	メチコバル錠500μg	500μg	エーザイ
3222	無機質製剤	インクレミンシロップ5%	1mL	アルフレッサファーマ
3399	その他の血液・体液用薬	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」	600mg	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン細粒10%	10%	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン錠100mg	100mg	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠100mg	100mg	バイエル薬品
3399	その他の血液・体液用薬	バファリン81mg錠	81mg	エーザイ(ライオン)
3929	解毒剤	メルクメジンカプセル200mg	200mg	マイラン製薬
3929	解毒剤	メルクメジン細粒	2g/包	マイラン製薬
3943	痛風治療剤	アロプリノール錠100mg	100mg	キョーリンメディオ
3962	糖尿病用剤	ジベトス錠50mg	50mg	日医工
3962	糖尿病用剤	メデット錠250mg	250mg	アステラス製薬(トーアエイヨー)
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	0.2mg	沢井製薬
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	0.3mg	沢井製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	エハルレスタット錠50「EK」	50mg	エルメッドエーザイ(小林化工)
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストDS5%小児用「日医工」	50mg/g	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストカプセル100mg「日医工」	100mg	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」	20mg	共和薬品工業
6113	主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン散0.5「MEEK」	0.5g/瓶	明治製薬(小林化工)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフボリンカプセル250	250mg	沢井製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフボリン細粒10%	100mg/g	沢井製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	ピクシリン錠	250mg	明治製薬
6250	抗ウイルス剤	アクチオス錠200	200mg	大洋薬品工業
6290	その他の化学療法剤	イトラコナゾール錠50「MEEK」	50mg	明治製薬(小林化工)

1 3

注射薬(88品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
1119	全身麻酔剤	1%プロポフォル注「マルイン」	500mg50mL	丸石製薬
1124	催眠鎮静剤、抗不安剤	ミダゾラム注10mg「サンド」	10mg2mL	サント
1214	局所麻酔剤	オリベス点滴用1%	200mL	高田製薬
1229	骨格筋弛緩剤	マスキュレート静注用10mg	10mg	丸石製薬(富士製薬工業)
1229	骨格筋弛緩剤	マスキュレート静注用4mg	4mg	丸石製薬(富士製薬工業)
1242	鎮けい剤	アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」	1mL	テルモ
2119	強心剤	ドバミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」	100mg5mL	アルフレックスファーマ(小林化工)
2119	強心剤	ドブタミン点滴静注100mg	100mg	富士製薬工業
2119	強心剤	ドブポン注0.6%シリンジ	0.6%50mL	協和発酵キリン(テルモ)
2119	強心剤	ミルリノ注10mg「F」	10mg10mL	富士製薬工業
2119	強心剤	塩酸ドバミン注キット600	0.3%200mL	持田製薬(アイロム製薬)
2129	その他の不整脈用剤	ベラパミル塩酸塩静注5mg「タイヨー」	0.25%2mL1管	大洋薬品工業
2129	その他の不整脈用剤	リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」	5mL	テルモ
2149	血圧降下剤	ニカルピン注射液10mg	10mg10mL	沢井製薬
2149	血圧降下剤	ニカルピン注射液2mg	2mg2mL	沢井製薬
2171	血管拡張剤	ミオコール点滴静注25mg	25mg50mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2171	血管拡張剤	クラレート注射液50mg	50mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	サークルス注0.1%	0.1%50mL	高田製薬
2171	血管拡張剤	ミオコール注50mg	50mg100mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2171	血管拡張剤	ミオコール注5mg	5mg10mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2190	その他の循環器官用薬	グリセブ点滴静注	200mL	テルモ
2190	その他の循環器官用薬	スロバスタン注10mg	10mg20mL	沢井製薬
2190	その他の循環器官用薬	タンデトロン注射液20	20μg	日本化薬(高田製薬)
2190	その他の循環器官用薬	タンデトロン注射液500	500μg	日本化薬(高田製薬)
2190	その他の循環器官用薬	ブリンク注シリンジ10μg	10μg2mL	科研製薬(大洋薬品工業)
2190	その他の循環器官用薬	ブリンク注シリンジ5μg	5μg1mL	科研製薬(大洋薬品工業)
2219	呼吸促進剤	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg5mL1管	富士製薬工業
2325	消化性潰瘍用剤	ラニチジン注射液50mg「タイヨー」	2.5%2mL1管	大洋薬品工業
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン注射液20mg「サワイ」	20mg	沢井製薬
2329	消化性潰瘍用剤	ピレンゼール静注用10mg	10mg	大洋薬品工業
2451	副腎ホルモン剤	エピネフリン注0.1%シリンジ「テルモ」	1mL	テルモ
2456	副腎ホルモン剤	注射用ソル・メルコート1,000	1g(溶解液付)	富士製薬工業
2456	副腎ホルモン剤	注射用ソル・メルコート500	500mg(溶解液付)	富士製薬工業
2531	子宮収縮剤	メテナリン注0.2	0.2mg	武田薬品工業(あすか製薬)
2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ウテメナール点滴静注50mg	1%5mL	大原薬品工業
3229	無機質製剤	ミネラミック注	2mL	東和薬品
3259	たん白アミノ酸製剤	ツインバル輸液	500mL	味の素ファルマ(味の素)
3299	その他の滋養強壮薬	イントラリビット輸液20%	100mL	フレゼニウス カービ ジャパン
3299	その他の滋養強壮薬	イントラリボス輸液20%	50mL	大塚製薬
3319	血液代用剤	コンクライト-A	20mL	大塚製薬
3319	血液代用剤	サリンヘス輸液6%	6%500mL	フレゼニウス カービ ジャパン
3319	血液代用剤	ソルデム1輸液	200mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム1輸液	500mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム3AG輸液	200mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム3AG輸液	200mL	テルモ

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
3319	血液代用剤	ソルデム3AG輸液	500mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルラクト輸液	500mL	テルモ
3327	止血剤	トラネキサム酸注射液1000mg「タイヨー」	10%10mL1管	大洋薬品工業
3334	血液凝固阻止剤	カプロシロ皮下注2万単位/0.8ml	20,000単位	沢井製薬
3334	血液凝固阻止剤	ヘパクロン注5000	5,000低分子ヘパリン国際単位	アルフレックスファーマ
3334	血液凝固阻止剤	ベミロックヘパリンロック用100単位/mLシリンジ10mL	1,000単位10mL	味の素ファルマ
3334	血液凝固阻止剤	ベミロックヘパリンロック用10単位/mLシリンジ5mL	50単位5mL	味の素ファルマ
3999	他に分類されない代謝性医薬品	オザグレルNa点滴静注20mg「MEEK」	20mg	明治製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用ナファモスタット10「MEEK」	10mg	明治製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用ナファモスタット50「MEEK」	50mg	明治製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用パナベート500	500mg	アルフレックスファーマ(エール薬品)
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	111MBq	富士フィルムRFファーマ
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	167MBq	富士フィルムRFファーマ
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	222MBq	富士フィルムRFファーマ
6112	主としてグラム陽性菌に作用するもの	クリダマシ注300mg	300mg	ニプロファーマ
6113	主としてグラム陽性菌に作用するもの	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	0.5g	明治製薬(小林化工)
6119	主としてグラム陽性菌に作用するもの	テイコプラニン点滴静注用200mg「ケミファ」	200mg	日本ケミファ(シオノケミカル)
6123	主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」	100mg1管	沢井製薬
6123	主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」	200mg1管	沢井製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフトラジウム静注用0.5g「マルコ」	0.5g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフトラジウム静注用1g「マルコ」	1g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g1瓶	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パセトクール静注用0.5g	500mg	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パセトクール静注用1g	1g	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液0.5g	500mg	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液1g	1g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液2g	2g	日医工(日医工ファーマ)
6139	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ピシリバクタ静注用1.5g	1.5g	日医工(日医工ファーマ)
6152	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」	100mg	大洋薬品工業
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ピクシリンS	100mg	明治製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ピクシリンS1000	1000mg	明治製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ピクシリンS500	500mg	明治製薬
6250	抗ウイルス剤	アクチオス点滴静注用250mg	250mg	大洋薬品工業
7219	X線造影剤	イオパーク350注100mL「ユニカ」	75.49%100mL	コニカミノルタエムジー(富士製薬工業)
7219	X線造影剤	イオパーク350注50mL「ユニカ」	75.49%50mL	コニカミノルタエムジー(富士製薬工業)
7219	X線造影剤	オイパロミン300注100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン300注20mL	20mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン300注50mL	50mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注20mL	20mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注シリンジ100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注シリンジ80mL	80mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注50mL	50mL	富士製薬工業

外用薬・その他(27品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発医薬品名	規格・単位	販売会社名
1214	局所麻酔剤	キシロカインボンブスプレー8%	80g	アストラゼネカ
1319	眼科用剤	カリユニ点眼液0.005%	5mL	参天製薬
1319	眼科用剤	テイアパランス点眼液0.1%	0.1%5mL1瓶	武田薬品工業(千寿製薬)
1319	眼科用剤	ノスタラン点眼液2%	5mL	科研製薬
2171	血管拡張剤	シトレンテープ27mg	枚	田辺製薬販売(真和薬品)
2234	去たん剤	硝酸イソニルビドテープ40mg「EMEC」	0.2%1mL	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2280	含嗽剤	フロムヘキシシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」	30mL	大洋薬品工業
2399	その他の消化器官用薬	ホロトロンガーゲル7%	0.25mg	吉田製薬
2612	外用殺菌消毒剤	SPTローチ明治	10% 250mL	明治製薬
2612	外用殺菌消毒剤	ネグミン液10%	500mL	マイラン製薬
2619	外用殺菌消毒剤	ホロトロンスクラフ7.5%	60mL	吉田製薬
2619	外用殺菌消毒剤	ケンエーアクリノール液0.1	60mL	健栄製薬
2649	鎮痛鎮痙収斂消毒剤	マスキム・エタノール液(0.5w/v%)	500mL	丸石製薬
2649	鎮痛鎮痙収斂消毒剤	GSフラスタ-H10	枚	祐徳薬品工業
2649	鎮痛鎮痙収斂消毒剤	イントマジンパップ70mg「日医工」	10cm x 14cm1枚	日医工
2649	鎮痛鎮痙収斂消毒剤	MS温シップ「タイホウ」	枚	日本化薬(岡山太陽薬品)
2649	鎮痛鎮痙収斂消毒剤	エラダーム軟膏	50g	久光製薬(大洋薬品工業)
2649	鎮痛鎮痙収斂消毒剤	タッチロンパップ30	枚	三和化学研究所(救急薬品工業)
2655	寄生性皮膚疾患用剤	フェルビナクテープ70mg「EMEC」	枚	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2659	寄生性皮膚疾患用剤	ピホナゾールクリーム41%「タイヨー」	1%1g	大洋薬品工業
2760	歯科用抗生物質製剤	アルピナフィン塩酸塩クリーム1%「F」	1%1g	富士製薬工業
3323	止血剤	ペリオバイオール歯科用軟膏2%	10mg0.5g「シリジ」	昭和薬品化工
3325	止血剤	トロンピン錠ロ・外用剤「F1」	10000単位	富士製薬工業
3325	止血剤	サージセル・アブナーパフル・ヘモスタット	15.2cm x 22.9cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
6250	抗ウイルス剤	サージセル・アブナーパフル・ヘモスタット	2.5cm x 5.1cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
7290	その他の診断用薬(他外診断用医薬品を除く)	ビダラピン軟膏3%「MEEK」	3%1g	明治製薬(小林化工)
		フロアレス試験紙	200枚	昭和薬品化工

宿題事項②

ジェネリック医薬品品質情報検討会 における議論について

嘉山委員(11月25日)

ジェネリック医薬品品質情報検討会

○趣旨

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法に基づき承認されたものである。

しかしながら、品質に対する懸念もみられることから、ジェネリック医薬品普及のためには、その品質の信頼性の向上を図ることが急務となっている。

このため、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、学術的観点からの検討を、有識者の協力を得て行うこととした。

具体的には、本研究所の所長を座長とする研究会を設け、ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働省医薬食品局に報告することとする。

○検討事項

下記に挙げられた事項について、学術的な課題を選定の上、必要な検討を行う。

- (1)学会等での発表・研究論文の内容
- (2)(独)医薬品医療機器総合機構に設置された後発医薬品相談窓口寄せられた意見・質問・情報
- (3)その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

第1回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年7月10日(木)

- 平成19年9月～平成20年3月までの間の文献及び学会発表、19年度の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。
- これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があつて、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものについては、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした。
 - ・アマンタジン塩酸塩錠
 - ・イオバミドール注射剤
 - ・クラリスロマイシン錠
 - ・トリアゾラム錠
 - ・プラバスタチンナトリウム錠
 - ・プロチゾラム錠
 - ・ロキソプロフェンナトリウム錠
 - ・ノルフロキサシン錠
- また今回の文献等とは別に、イトラコナゾールとクレメジンについては種々の文献報告等があるので、これらの品目についても、同様にワーキンググループで検討することとした。

出典: http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html より

19

第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年12月17日(水)

- 第1回で検討対象となったものの経過報告等
第1回で検討対象となった10品目についてワーキンググループが組織され、各品目について検討中であることが事務局より報告された。特にイトラコナゾール製剤、および球形吸着炭製剤については、前者は難溶性薬物を固体分散体化することにより製造した特殊な製剤であること、また後者は消化管内の有害物質を吸着することによって作用を発現する特殊な製剤であることを考慮して、ワーキンググループでは当面資料にまとめられた方針で検討することが事務局より報告され、了承された。
後発医薬品注射剤の純度試験の結果が、資料に基づいて事務局より報告され、この結果を厚生労働省へ報告することが了承された。
- 学会等での発表・論文および医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議
平成20年4月～平成20年9月までの間の文献及び学会発表、平成20年度前半の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、後発医薬品の品質に特段の問題があることを示すものはないと評価された。
これらのうち、当該文献の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できない ウルソデオキシコール酸錠の溶出性については、念のためワーキンググループで検討することとした。
- 抗菌剤の使用に関する臨床現場の経験について
大阪大学医学部附属病院等で経験した抗菌後発品製剤の適用後にみられる発熱の事例報告をうけた。検討会としてただちに品質の検討課題としてはとりあげないものの、今後のデータの蓄積を注視することとした。

出典: http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html より

20

第二回ジェネリック医薬品品質情報検討会
資料 2-1-2

平成20年12月17日

イトラコナゾール製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、イトラコナゾール製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の特殊性も鑑み、生物学的同等性試験を同一プロトコールにより確認することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

1. 生物学的同等性試験等の実施

WGにおいて、生物学的同等性試験に用いる標準製剤のロットの選定等、生物学的同等性試験の実施に関する基本的計画を設定する。

なお、ロットの選定等に関しては、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、溶出試験等を実施して検討することとする。

2. 試験の実施及び結果の報告等について

先発企業を含む各社共同で、基本的計画をもとに、詳細なプロトコールを作成し、WGの確認を得た後、生物学的同等性試験を実施し、解析を行う。

解析データ及び結果については、WGに提出し、WGにおいて評価を行うこととする。また、生物学的同等性試験のデータを利用して、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、品質管理に適切な試験規格の検討を行う。

21