

医政産情企発 0219 第 4 号

令和 7 年 2 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

（ 公 印 省 略 ）

後発医薬品の薬価基準収載における規格の取り揃えについて

厚生労働行政について、平素より多大な御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

これまで薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、「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 日付医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知）、「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 日付医政経発第 0905001 号厚生労働省医政局経済課長通知）、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の一部改正について」（令和 2 年 11 月 17 日付医政発 1117 第 2 号厚生労働省医政局長通知）、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の一部改正について」（令和 2 年 11 月 17 日付医政経発 1117 第 6 号厚生労働省医政局経済課長通知）（以下「関連通知」という。）に基づき、その承認にあたって標準製剤となった先発医薬品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を全て揃えること（以下「全規格揃え」という。）を原則としてきたところです。

今般、関連通知について廃止し、全規格揃えについて下記のとおり定めるとともに Q & A についても別添のとおり一部改正しましたので通知いたします。

なお、本通知の内容につきましては、令和 7 年 6 月以降に新たに薬価基準に収載される後発医薬品について適用されます。

記

1. 概要

薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、全規格揃えを行ったうえで薬価基準収載希望を申請することとし、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。

また、標準先発品において新たな規格が追加された場合、当該規格が薬価基準に収載された日より2か月以内に全規格取り揃え計画書を提出するとともに、原則として収載された日から3年以内にその追加された規格に関する薬価基準収載を行うこと。

ただし、以下の(1)～(3)に定める要件のいずれかに該当する規格等標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないと考えられる規格がある場合については、当該規格を全規格揃えの対象外とすることの可否について、根拠資料を用意のうえ医政局医薬産業振興・医療情報企画課に相談できるものとする。その結果、妥当性が認められた場合には、全規格揃えの対象外として取り扱うことができるものとする。

なお、本相談については、薬価基準収載を希望する他規格の薬事承認申請前に行うことが望ましいこと。

(1) 他規格とは明確に効能・効果等が異なる先発品の規格であって、後発医薬品には対応する効能・効果等がない規格

(2) 以下の①～③の全てに該当する規格

①標準先発品において追加収載された規格

②成分内での数量割合が3%以下であることが十分に推察可能である規格

③他規格を代替品として用いることが可能である規格

(3) 以下の①～③の全てに該当する規格

①標準先発品の特許期間満了後、5年以上経過している成分

②成分内での数量割合が直近5年間で3%以下である規格

③他規格を代替品として用いることが可能である規格

2. 全規格揃えの継続期間

本通知発出時点で既に収載済の後発医薬品も含め、全規格揃えを行った後発医薬品は、収載後5年間全規格揃えの継続を求めるものとするが、その後については「医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について」（令和6年8月7日付医政産情企発 0807 第1号・保医発 0807 第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・保険局医療課長連名通知）に基づき、一部の規格のみであっても供給停止及び薬価削除の手続きを進めることを可能とする。