

日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

MPIのFAQ解説 04

「普通錠AG発売時の先発品OD錠の取扱いについて」

日医工株式会社 学術部

作成：（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345 寺坂裕美
日医工医業経営研究所（日医工MPI）

監修：（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4463 菊地祐男

資料No.20170920-472



日医工株式会社

日医工MPIでは、直接のお問い合わせはお受けしていません。ご質問等は日医工MRにお尋ねください

普通錠のAG発売時の先発品OD錠の取扱いについて



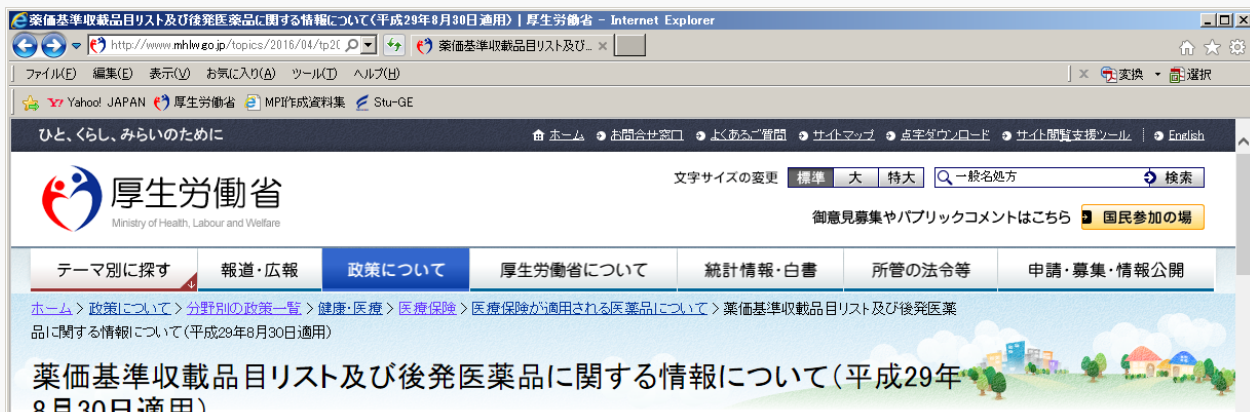
Q:9月にロスバスタチン錠（普通錠）のAG（オーソライズドジェネリック）が先行発売されるけれど、OD錠は12月に一斉発売の予定。先発品（ Crestor ） OD錠はいつから後発品シェアの計算対象になるの？

厚労省サイトの「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」に掲載されている「5.その他（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）」を見てみましょう！



各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報

http://www.mhlw.go.jp/topics/2016/04/tp20160401-01.html



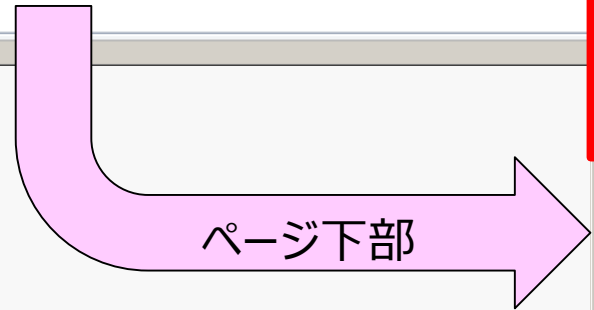
薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(平成29年8月30日適用)

現在、医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている(薬価基準に収載されている)のうち、新しい効能や効果を有し、臨床試験(いわゆる治験)等により、その有効性及び安全性が確認され、承認医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品を「後発医薬品」(いわゆるジェネリック)とします。

本リストでは、医療機関等における円滑な事務の推進を図る観点から、「先発医薬品」、「同一剤形・規格の後発医薬品」、「後発医薬品のある先発医薬品」に該当する品目も併せてお示ししています。

また、昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品のうち、価格差のある後発医薬品があるものについては、「後発医薬品」として承認された医薬品であっても、先発医薬品と薬価が同等又は高いものについては、診療目録には「★」印を付けています(1～5の資料)。「後発医薬品のある先発医薬品」であっても、後発医薬品と同等又は後発医薬品のある先発医薬品としており、該当する品目には「☆」印を付けています(5の資料)。

また、「※」は、品名の次に括弧書きによって医薬品製造販売業者名の略称を加えたことを示します。



ページ下部

各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報

凡例より抜粋（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）

同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品	本項目は、保険薬局において、薬剤情報提供文書により、調剤した薬剤に対する後発医薬品に関する情報提供を行う際の参考情報として、お示しするものです。 <u>同一の含量であって、剤形が「錠剤(普通錠・口腔内崩壊錠)、カプセル、分散錠、粒状錠等」、「散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤等」、「液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤等」又は容器が「瓶、管、袋等のもの」については、「同一剤形・規格」とし、昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品であって、同一剤形・規格で価格差のある後発医薬品があるもの(内用薬及び外用薬に限る。)</u> については、「準先発品」として同一剤形・規格の後発医薬品があるものと整理しています。なお、全ての後発医薬品が経過措置として使用期限を定められている場合は、同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品に含めません。
-----------------------	---

薬価基準収載医薬品コード	成分名	品名	各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報	収載年月日 (YYYYMMDD) 【例】 2016年4月1日 (20160401)	経過措置による使用期限	備考
2189017F1022	ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠2.5mg	1			H29.10.1から「2」に変更
2189017F1030	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」	3	20170616		
2189017F2029	ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠5mg	1			H29.10.1から「2」に変更
2189017F2037	ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「DSEP」	3	20170616		
2189017F3025	ロスバスタチンカルシウム	クレストールOD錠2.5mg	1	20160617		H29.10.1から「2」に変更
2189017F4021	ロスバスタチンカルシウム	クレストールOD錠5mg	1	20160617		H29.10.1から「2」に変更

<MPI見解>

「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」の凡例には、「同一剤形・規格」が定義されており、普通錠と口腔内崩壊錠（OD錠）は同一の剤形として扱われます。また表の備考欄にもクレストールOD錠は10月1日から「2」（後発品のある先発品）になると明記されており、普通錠と同様に後発品数量シェアの計算対象となります。