

日薬連発第 753 号
平成 29 年 10 月 31 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
GE ロードマップ対応プロジェクト
リーダー 北村 光司

「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」に関する Q & A について（ご案内）

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

標記につきましては、厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知「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）が発出され、「GE ロードマップ推進のための研修会」（平成 29 年 7 月 11 日）において質問を募集したところですが、この度、経済課、医薬品審査管理課、医薬安全対策課より回答を頂き、Q & A を取り纏めましたので、関係各社にご周知ください。なお、日薬連のホームページにも掲載いたします。

敬具

平成 29 年 6 月 30 日付け医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号、経済課長・医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知「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」（以下、本通知）に関する Q & A

平成 29 年 10 月 31 日

日本製薬団体連合会

GE ロードマップ対応プロジェクト

<本通知の該当性>

Q 1：本通知における後発医薬品とは何か。

A 1：厚生労働省のホームページ「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」に示されるリスト（以下、薬価基準収載医薬品リスト）において、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」の項が「後発品」又は「★」の品目である。

Q 2：配合剤は本通知の対象となるか。

A 2：平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（以下、後発品販売名留意事項通知）において「原則として、単一の有効成分からなる品目に適用されるもの」とある。したがって、配合剤は原則本通知で求める一般名化の適用対象から除外する。

ただし、製造販売業者が販売名の一般名化や統一ブランド名^{*}化を希望する場合は、本通知の対象となる。

※日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が定めた統一ブランド名

Q 3：本通知に「先発医薬品のないものを除き、医療用後発医薬品の一般的名称への販売名変更については、今後 3 年以内を目処に対応の必要があると考えています。」とあるが、先発医薬品のない後発医薬品の一般的名称への変更は不要と判断してよいか。

A 3：先発医薬品のない後発医薬品についても、一般的名称への変更を行うことが望ましい。なお、販売名を変更する場合は本通知の対象となる。

また、医療用後発医薬品に該当しない医薬品（基礎的医薬品、基礎的はずれ医薬品など）であっても医療安全上の必要があれば、販売名の一般名化を検討すること。なお、これらの医薬品名称に係る代替新規申請についても、医療用後発医薬品と同様の取扱いとする。

Q 4：本通知における先発医薬品に準先発医薬品は含まれるか。

A 4：含まれる。

Q5：同一剤型、同一規格の先発医薬品はないが、異なる剤型、規格に先発医薬品がある場合、先発医薬品がないと判断してよいか。

A5：先発医薬品の有無は、内用薬、注射薬、外用薬のそれぞれの区分内に、成分が同一の先発医薬品（準先発を含む）があるかどうかで判断する。ただし、外用薬については、細目の外-1～8のそれぞれを別の剤型区分とする。外-9のキット製品は該当する外-1～8の剤型区分に含む。

別表1

剤形区分

内用薬

- 内-1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- 内-2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内-3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（成人用）
- 内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（小児用）
- 内-5 チュアブル、バツカル、舌下錠

注射薬

- 注-1 注射剤（キット製品でないもの）
- 注-2 注射剤（キット製品）

外用薬

- 外-1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、スプレー剤、ゼリー、パウダー剤、ゲル剤
- 外-2 吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）
- 外-3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）
- 外-4 耳鼻科用剤（点鼻剤、点耳剤、耳鼻科用吸入剤、噴霧剤）
- 外-5 パップ剤、貼付剤、テープ剤、硬膏剤
- 外-6 坐剤、膣剤
- 外-7 注腸剤
- 外-8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）
- 外-9 外-1から外-8までのそれぞれの区分のキット製品

（注）ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により、効能・効果または用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。

平成28年2月10日付け保発0210第1号厚生労働省保険局長通知「薬価算定の基準について」

Q 6 : 薬価収載における統一名収載品目で、販売名がブランド名の後発医薬品は一般的名称への販売名変更の対象か。

A 6 : 対象である。

Q 7 : 販売名に有効成分の語幹等、一般名を含んでいるが、後発品販売名留意事項通知の記の 1-(1)イ及び(2)に示されたルールに合わない販売名について、販売名の変更は必要か

A 7 : 販売名の変更が必要かどうかは、別紙に従い、個別に日薬連に照会されたい。

Q 8 : 販売名に有効成分の別名、略称、通称、旧名称を使用している場合、本通知に基づく販売名の変更が必要か。

A 8 : 販売名の変更が必要かどうかは、別紙に従い、個別に日薬連に照会されたい。

Q 9 : 有効成分の一般的名称を基本とした販売名では、薬剤の取り違い等、医療事故の発生が懸念されることや、医療機関のシステム上の問題等により、後発医薬品使用促進の妨げとなると考えられる場合は、ブランド名を継続して使用することでよいか。

A 9 : 製造販売業者独自で判断することなく、別紙に従い、個別に日薬連に照会されたい。この場合、販売名を変更しない方がよいとする理由を、具体的かつ詳細に記載すること。

Q 10 : 後発品販売名留意事項通知以降に、ブランド名の後発医薬品の剤型追加、規格追加を行いブランド名で承認された後発医薬品は一般的名称への販売名変更の対象か。

A 10 : 後発品販売名留意事項通知以前に承認された後発医薬品と、その後に剤型追加、規格追加した後発医薬品のどちらも対象である。

Q 11 : 先発医薬品にない一部の効能・効果等を持つ後発医薬品は、該当する先発医薬品がなく、一般的名称への販売名変更の対象外と判断してよいか。

A 11 : 対象である。

Q 12 : 先発医薬品が販売中止になった場合、先発医薬品がないと判断してよいか。

A 12 : 先発医薬品の薬価基準収載の経過措置が告示された時点で、先発医薬品がないと判断する。

Q 13 : 販売名の含量、剤型等が、後発品販売名留意事項通知の記の 1-(3)及び(4)に示されたルールに合わない販売名について、販売名の変更を行う場合、本通知の対象か。

A 13 : 対象である。

Q 1 4 : 販売名の屋号のみの変更を行いたい、本通知の対象か。

A 1 4 : 本通知で提示された期間に申請された品目に関しては、原則対象となる。

<申請手続き等>

Q 1 5 : 平成 28 年 1 月 19 日付け薬生審査発 0119 第 1 号審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」による一斉点検に伴い記載整備をした品目について代替新規申請をする際、記載整備時に付した下線の記載は必要か。

A 1 5 : 必要である。

Q 1 6 : 平成 4 年 2 月 14 日付け薬審第 37 号審査課長通知「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」の記(2)に販売名の変更に至った理由を明らかにする文書を添付することとなっているが、今回の販売名変更の代替新規承認申請に際しこれが必要か。

または、備考欄に「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」と記載することでよいか。

A 1 6 : 原則、備考欄に記載することでよい。ただし、特記すべき事由等により販売名の変更を行う場合には、上記通知に従い、販売名の変更に至った理由書を添付すること。

Q 1 7 : 平成 28 年 3 月 11 日付け、薬生審査発 0311 第 3 号審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」によれば、平成 29 年 3 月以降の申請は CTD 申請で行うこととされているが、本通知による代替新規承認申請は、平成 32 年 2 月の申請までの間、CTD 申請でなくてもよいか。

A 1 7 : CTD 形式による申請でなくともよい。ただし、申請時には以下の資料を添付すること。

- ・承認書及び軽微変更届出書の写し
- ・添付文書案及び新旧対照表（印刷物及び電子媒体）

Q 1 8 : 平成 4 年 2 月 14 日付け薬審第 37 号審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」の記(3)による、承認整理届の写の提出は必要か。

または、備考欄に「旧販売名●●は薬価基準経過措置期間終了後承認整理する」旨を記載することでよいか。

A 1 8 : 貴見の通り。

Q 1 9 : 旧販売名の承認書、一部変更承認書及び軽微変更届書の写しの提出は、CD-ROM 等の電子媒体で提出することが可能か。

A 1 9 : 印刷物を提出すること。

Q 2 0 : 販売名の代替新規承認申請中に、一部変更承認申請または軽微変更届書を提出することは可能か。

A 2 0 : 代替新規承認申請中に、一部変更承認申請又は軽微変更届を提出する場合には、申請前または届出前に医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査担当者に速やかに連絡すること。

なお、代替新規承認申請を行う際に、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う予定が判明している場合には、申請時に申し出ること。

Q 2 1 : 旧承認番号及び旧販売名は【備考 2】【その他備考】に記載すればよいか。

A 2 1 : 【備考 2】の【代替新規】の項の「旧承認番号」及び「販売名」に記載すること。

<販売中止予定の品目への対応について>

Q 2 2 : 今後、販売中止を予定または検討している品目については、一般的名称への販売名変更を行わないことでよいか。

A 2 2 : 製造販売を中止し、平成 33 年 3 月末までに薬価基準収載の経過措置期間が満了している場合は、一般的名称への販売名変更は不要である。

以上

別紙

Q7、Q8、Q9等における個別の品目の照会は、「後発医薬品の販売名一般名化についての品目照会用紙」を用いて、下記のとおり提出してください。

なお、提出期限を平成 30 年 3 月 31 日まで延期いたします。

「個別品目の照会の受付」

- 有効成分の一般的名称を基本とした販売名に変更できないとする品目の照会です。
- 日薬連にメールで提出 fpmaj@fpmaj.gr.jp
- 件名は必ず『後発品の一般名化に関する照会』とする。件名を間違えると受付できませんので、遵守してください。
- 書式は添付の用紙を参考に word で作成し、提出は word ファイルでお願いします。
- 照会の提出期限は~~本年 12 月 31 日~~**平成 30 年 3 月 31 日**（厳守）とします。
回答には時間の要することも考えられるため、早めの提出をお願いします。また、提出期限までに照会を提出されない品目は、一般名化に疑義のないものと見なされます（3 年以内に申請する）。
- 照会は 1 品目（規格違いを含む）で 1 枚、複数枚まとめて提出いただいてもかまいません。ファイル名は「一般名化照会_〇〇製薬」としてください。

「GE ロードマップ推進のための研修会」資料から

後発医薬品の販売名一般名化についての品目照会用紙

提出年月日	
会社名	
氏名（部署名）	
メールアドレス	
電話番号	
品目名	
理由・根拠等 販売名を一般名化できないという場合は、特にその理由、根拠を明確に記載すること	
日薬連 PJ 意見	
厚生労働省意見	
判定	