

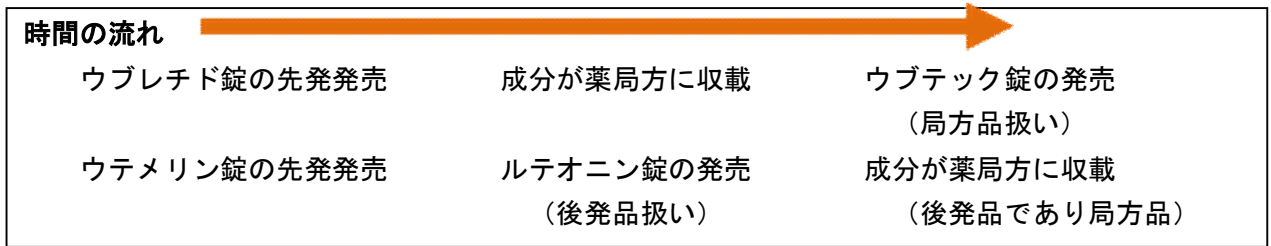
日本薬局方品と後発医薬品の関係

本ニュース 60 (平成 22 年 1 月 18 日) で、局方品は後発医薬品にならないが、中には後発医薬品扱いになるものもあるという記事を出しました。今回はその内容の修正版です。

当時の記事と重複しますが、後発医薬品とみなされない医薬品には下記のような分類の医薬品があります (当時はあすか製薬ならびに大正薬品工業の相談室等に確認した内容)。

- ① 1967 年 10 月 1 日以前に承認された医薬品、② 日本薬局方品、③ 生物学的製剤、④ 漢方薬、⑤ 生薬、⑥ 稀少疾病用薬、⑦ 不採算算定対象品、⑧ GE 薬価 & 最低薬価以下の医薬品

当時問題となったのはウブレチド錠の後発薬のウブテック錠が何故、後発薬扱いにならないか? でした。それに対するメーカー側の回答のまとめが下記の図になります。



ウブテック錠はその成分が局方に収載されてから発売されたため局方品であり、後発薬扱いとならないため、後発薬変更可であっても変更するには疑義照会が必要である。

ウテメリン錠は先発薬が発売された後に、後発薬のルテオニン錠が発売された。成分は後発薬が発売された後に局方に収載されたので後発薬かつ局方品となり、後発薬変更可処方せんに対して薬局と患者間で変更が可能である。
 以上が当時の結論でした。

今回、ニュース 97 号で紹介したリピトール錠の後発薬での記事に疑問を感じた読者がおられました。アトルバスタチン錠は局方収載品であるのに、昨年から今年にかけて発売されている同薬の後発品が後発品扱いとなっているのは先の定義と矛盾しているのではありませんか? というものです。

そこで、今回は日医工の学術に確認を取ってみましたところ、下記のような回答が返ってきました。

『局方収載品であっても、後発医薬品として取り扱えられる』

これはかなり以前に取り決められたそうで、当時の大正薬品工業の回答と矛盾するのですが、どうやらこちらの方が真実のようです (「後発医薬品としても取り扱えられる」と言ったところでしょうか)。

但し、プレドニゾロン製剤のように従来からある局方品は後発薬扱いではありませんし、ウブテック錠も後発薬扱いではないままです (⇒現在でも、変更するなら一般名処方でない限り、疑義照会が必要) です。今後は局方品 = 後発薬という薬が増えてくるというお話でした。

言い換えると、後発薬への変更可の対象医薬品を見つける手段としては、局方品であろうとなかろうと気にせず通称「赤本」と呼ばれる薬価本で「後発薬のマーク」があるもので判断すれば大丈夫ということになります。