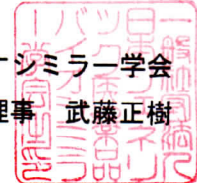


2020年10月吉日

厚生労働省 保険局  
医療課 御中

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会  
代表理事 武藤正樹



一般名処方マスタへの配合剤後発品統一ブランド名記載の要望書

謹啓

ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜りまして厚く御礼を申し上げます。

弊会では、長年ジェネリック医薬品の健全な普及を目指して活動を行ってまいりました。関係各位の普段の努力により、現在数量ベースで80%近くの医薬品をジェネリック医薬品が占める事になりましたことに、深く感謝を申し上げます。

そのような中、2020年10月現在、多くの配合剤ジェネリック医薬品が薬価収載をされています。近年、ジェネリック医薬品の処方及び調剤を円滑化するため、ジェネリック医薬品の名称は、「一般的名称」+「剤形」+「含量」+「屋号」とされていますが、配合剤はこの一般名称ルールの規格外となっております。そのため、配合剤のジェネリック医薬品の品名は、一般名称ルールにのっとり、一般名の羅列とするか独自のブランド名称を付ける事になります。しかし、一般名称の羅列とした場合あまりに品名が長くなり、システムに名称が入りきらない、一般名の羅列による名称の見落としが発生するなど、かえって医療安全に支障が出る可能性があります。また、各社が独自のブランド名を付ける事になれば、以前のようにジェネリック医薬品のブランド名が乱立することにより、同成分における、ジェネリック医薬品の調剤変更に支障が出る事になります。

そのため、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会では、2013年より、各医薬品企業、企業団体からの要望にもとづき、配合剤ジェネリック医薬品の統一ブランド名を決定する事により、医療現場の混乱を回避し、配合剤においても健全なジェネリック医薬品の普及が健全に進むように努力をしてまいりました。

2020年2月現在、すでに販売されている配合剤統一ブランド名が18名称、薬価収載待機中ブランド名が6名称、準備中ブランド名が2名称（別記資料1参照）となっており、日本製薬団体連合会通知（別記資料2参照）や医療機関（別記資料3参照（北信総合病院 HP））での統一ブランド名の認識も広がっています。

その一方、厚生労働省に定める、一般名処方マスタはジェネリック医薬品を取り扱う医師・薬剤師が共に一般名を検索する際の情報の拠り所としており、その重要性は益々高まっ

ております。しかしながら、その配合剤の情報を見ると、備考欄に先発医薬品のブランド名は記載されていますが、残念ながら現在統一ブランド名は記載されていません。(別記資料4参照 一般名称マスタ) そのため、医療機関から弊会に、「統一ブランド名は一般名の扱いにはならないのか」、「統一ブランド名で処方を行ったが保険薬局から、これは一般名称マスタに記載されている名称ではないので認められないのではとの疑義照会を受けた」などの問い合わせを頂くことがあります。

上記のとおり、すでに数多くの統一ブランド名が使用されている現状と、配合剤におけるジェネリック医薬品の普及を阻害しないために、貴省にて作成している一般名称マスタの「備考」欄に、先発医薬品のブランド名と同じく、統一ブランド名の記載をしていただきますよう、要望書を提出させていただきます。

謹白

別記資料1 統一ブランド名現状

ト	販売名	有効成分	統一ブランド名(日本語)	統一ブランド名(英字)
12	レザルタス配合錠	オルメサルタン・ドキシミル アゼルニジピン(日局)	オルアゼ	OLAZE
14	ユニシア配合錠	カンテサルタン シレキセチル アムロジピン	カムシア	CAMSHIA
15	エカード配合錠	カンテサルタン シレキセチル ヒドロクロロチアジド	カデチア	CADETHIA
16	ミカムロ配合錠	テルミサルタン アムロジピンベシル酸塩	テラムロ	TERAMURO
17	ミコンビ配合錠	テルミサルタン ヒドロクロロチアジド	テルチア	TELTHIA
18	エックスフォージ配合錠	バルサルタン(日局) アムロジピンベシル酸塩(日局)	アムバロ	AMVALO
19	コディオ配合錠	バルサルタン(日局) ヒドロクロロチアジド(日局)	バルヒディオ	VALHYDIO
20	プレミネント配合錠	日局 ロサルタンカリウム 日局 ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド	Losarhyd
21	アイミクス配合錠	イルベサルタン アムロジピン	イルアミクス	ILUAMIX
22	カデュエット配合剤	日局 アムロジピンベシル酸塩 日局 アトルバスタチンカルシウム水和物	アマルエット	AMALUET
23	ゾシン静注用	タズバクタムナトリウム ピペラジリンナトリウム静注用	タズビベ	TAZOPIPE
35	ツルバダ配合錠	エムトリンタピン テノホビル ジンプロキシル fumarate 酸塩	エムテノ	EmTeno
38	エブジコム配合錠	ラミブジン アバカビル 硫酸塩	ラバミコム	Labamicom
41	ルナベル配合錠	フルエチステロン エチニルエストラジオール錠	フリウエル	FREWELL
42	トラムセット配合錠	トラマトール 硫酸塩 アセトアミノフェン	トアラセット	TOARASET
43	ディレグラ配合錠	日局 フェキソフェナジン 硫酸塩 塩酸プソイドエフェドリン	プソフェキ	PusoFeki
44	ザラクム配合点眼液	ラタノプロスト 日局 チモロールマレイン酸塩	ラタチモ	Latachimo
45	コンプト配合点眼液	ドルゾラミド 硫酸塩 チモロールマレイン酸塩	ドルモロール	Dormolol
47	スタレボ配合錠	レボドパ カルピドパ水和物 エンタカボン	エカルボ	ECaLevo
48	シムビコートタービュヘイラー吸入	ブデソニド ホルモテロール fumarate 酸塩水和物吸入剤	ブデホル	BudeForu
49	デュオトラバ配合点眼液	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩液	トラチモ	TraTimo
50	コンプラビン配合錠	クロピド グレル75mg アスピリン100mg	ロレアス	LoreAce
51	ザクラス配合錠	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ	ZilMlo
52	ヤース配合錠	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠		
53	アゾルガ配合懸濁性点眼液	ブリンゾラミド チモロールマレイン酸塩配合懸濁性点眼液	ブンチモ	BunTimo
54	アトーゼット配合錠	エゼチミブ アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤錠		
54	エムラクリーム	日局 リドカイン プロピトカイン	リドプロ	LIDO PRO

2020年10月現在  
■ ←発売済み  
■ ←申込受付中  
■ ←ブランド名準備中

## 別記資料2 日本製薬団体連合会 一般名称に関するQ&A「Q2 配合剤」

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>

Q1：本通知における後発医薬品とは何か。

A1：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。

Q2：配合剤は本通知の対象となるか。

A2：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<sup>®</sup>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

Q3：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

2018年7月25日

### 配合剤の一般名処方について

当院の一般名処方では、原則として厚生労働省が示している一般名マスターに従い処方名を決定しています。

しかし、電子カルテの薬品名称の表示に文字数の制限があるため、配合剤に関しては統一ブランド名を用いた一般名処方名称と致します。

#### 【統一ブランド名を用いた一般名処方名称例】

商品名	一般名処方名称（統一ブランド名）
エカード配合錠 HD	【般】カデチア配合錠 HD
コディオ配合錠 EX	【般】バルヒディオ配合錠 EX
エックスフォージ配合錠	【般】アムバロ配合錠
ユニシア配合錠 HD	【般】カムシア配合錠 HD
ユニシア配合錠 LD	【般】カムシア配合錠 LD
ミカムロ配合錠 AP	【般】テラムロ配合錠 AP
ミカムロ配合錠 BP	【般】テラムロ配合錠 BP
アイミクス配合錠 HD	【般】イルアミクス配合錠 HD
アイミクス配合錠 LD	【般】イルアミクス配合錠 LD
カデュエット配合錠 3 番	【般】アマルエット配合錠 3 番
カデュエット配合錠 4 番	【般】アマルエット配合錠 4 番
ルナベル配合錠 LD	【般】フリウェル配合錠 LD
コソプト配合点眼液	【般】ドルモロール配合点眼液
ザラカム配合点眼液	【般】ラタチモ配合点眼液

なお、統一ブランド名のない配合剤に関しては、原則、厚生労働省が示している一般名処方マスターに従いますが、表示文字数制限のため略称を使用する場合があります。略称を用いる場合には、その都度通知いたします。

#### 【当院における略称を用いた一般名処方名称】

商品名	略称による処方名称
ティーエスワン配合 OD 錠 T20	【般】エスワン配合口腔内崩壊錠 T20
ティーエスワン配合 OD 錠 T25	【般】エスワン配合口腔内崩壊錠 T25

別記資料4 一般名称マスタ 配合剤部分抜粋

		一般名処方マスタ							令和元年6月14日適用
区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	成分名	規格	一般名処方 加算対象	例外コード	同一剤形・ 規格内の最 低薬価	備考	
1									
2									
3									
482	内用薬 2149110F1Z2Z	【般】ロサルタン50mg・ヒドロクロチアジド配合錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		32.80	先売品はブレミネント配合錠LD	
483	内用薬 2149110F2Z2Z	【般】ロサルタン100mg・ヒドロクロチアジド配合錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		48.90	先売品はブレミネント配合錠HD	
484	内用薬 2149111F1Z2Z	【般】カンデサルタン4mg・ヒドロクロチアジド配合錠	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		28.60	先売品はエカード配合錠LD	
485	内用薬 2149111F2Z2Z	【般】カンデサルタン8mg・ヒドロクロチアジド配合錠	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		54.10	先売品はエカード配合錠HD	
486	内用薬 2149112F1Z2Z	【般】バルサルタン・ヒドロクロチアジド 6・2.5mg配合錠	バルサルタン・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		49.30	先売品はコディオ配合錠MD	
487	内用薬 2149112F2Z2Z	【般】バルサルタン・ヒドロクロチアジド 2・5mg配合錠	バルサルタン・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		43.30	先売品はコディオ配合錠EX	
488	内用薬 2149113F1Z2Z	【般】テルミサルタン40mg・ヒドロクロチアジド配合錠	テルミサルタン・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		27.20	先売品はミコンビ配合錠AP	
489	内用薬 2149113F2Z2Z	【般】テルミサルタン80mg・ヒドロクロチアジド配合錠	テルミサルタン・ヒドロクロチアジド	1錠	加算1.2		40.40	先売品はミコンビ配合錠BP	
490	内用薬 2149114F1Z2Z	【般】バルサルタン・アムロジピン配合錠	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		25.80	先売品はエックスフォーシ配合錠	
491	内用薬 2149114F2Z2Z	【般】バルサルタン・アムロジピン配合錠 口腔内崩壊錠	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		25.80	先売品はエックスフォーシ配合錠OD錠	
492	内用薬 2149116F1Z2Z	【般】カンデサルタン・アムロジピン 2・5mg配合錠	カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		49.80	先売品はユニシア配合錠LD	
493	内用薬 2149116F2Z2Z	【般】カンデサルタン・アムロジピン 5mg配合錠	カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		49.10	先売品はユニシア配合錠HD	
494	内用薬 2149117F1Z2Z	【般】テルミサルタン40mg・アムロジピン配合錠	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		27.30	先売品はミカムロ配合錠AP	
495	内用薬 2149117F2Z2Z	【般】テルミサルタン80mg・アムロジピン配合錠	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		40.80	先売品はミカムロ配合錠BP	
496	内用薬 2149118F1Z2Z	【般】イルベサルタン・アムロジピン 5mg配合錠	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		46.30	先売品はアイミクス配合錠LD	
497	内用薬 2149118F2Z2Z	【般】イルベサルタン・アムロジピン 10mg配合錠	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	加算1.2		53.10	先売品はアイミクス配合錠HD	
610	内用薬 2190101F1Z2Z	【般】アムロジピン 2・5mg・アトルバスタテン 5mg配合錠：1	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタテンカルシウム水和物	1錠	加算1.2		23.30	先売品はカデュエット配合錠1番	
611	内用薬 2190102F1Z2Z	【般】アムロジピン 2・5mg・アトルバスタテン 10mg配合錠：2	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタテンカルシウム水和物	1錠	加算1.2		44.60	先売品はカデュエット配合錠2番	
612	内用薬 2190103F1Z2Z	【般】アムロジピン 5mg・アトルバスタテン 5mg配合錠：3	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタテンカルシウム水和物	1錠	加算1.2		35.50	先売品はカデュエット配合錠3番	
	内用薬 2190104F1Z2Z	【般】アムロジピン 5mg・アトルバスタテン	アムロジピンベシル酸塩・アトル	1錠	加算1.2		52.00	先売品はカデュエット配合	