

# 少量多品目構造の改善に向けて — 普通錠とOD錠、規格揃え —

2024年 1月 31日

第8回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた  
産業構造のあり方に関する検討会

日本ジェネリック製薬協会

# 本日の内容

## <普通錠とOD錠>

- OD錠の現状
- 普通錠とOD錠の全体像（OD錠の割合）
- 薬効分類ごとにみた普通錠とOD錠の実態
- 普通錠とOD錠における品目の適正化に向けて

## <規格揃え >

- 規格揃えの課題・問題点 ①～④
- 規格揃えに関する提案事項（一例）

# 本日の内容

## <普通錠とOD錠>

- OD錠の現状
- 普通錠とOD錠の全体像（OD錠の割合）
- 薬効分類ごとにみた普通錠とOD錠の実態
- 普通錠とOD錠における品目の適正化に向けて

## <規格揃え >

- 規格揃えの課題・問題点 ①～④
- 規格揃えに関する提案事項（一例）

# OD錠の現状

- ①認知症病薬や疼痛治療剤（薬効分類119）排尿障害改善剤（薬効分類259）等、高齢者の使用割合が高い薬剤や、泌尿器生殖器系の水分制限される薬剤は、水なしのほうが服用上の優位性があるのか、OD錠シェアが高い傾向にある。
- ②先発がOD錠を、後発品初収載年よりも先にラインナップとして揃えている場合、OD錠の市場が大きくなる傾向にある。
- ③OD錠そのものには嚥下機能が低下した患者や小児患者に対する「有用性」や、緊急時を含め水を必要としない「利便性」があり、苦味マスキングや崩壊性、錠剤硬度の確保などの製剤技術力を必要とする。OD錠そのものが不要とされるべきではない。
- ④各社これらの製剤技術力には差が存在する。製剤工夫がGE企業の特徴のひとつであり、付加価値の高い製品を供給し続けるには、技術力の持続的向上が必要となる。現状、OD錠として求められる機能に追いついていない錠剤も存在するため、各製販に継続や改良、或いは撤退を判断させるべきである。

# 普通錠とOD錠の全体像（OD錠の割合）

後発品内用薬(内-1)におけるOD錠の数は1,015品目あり、薬効分類別品目数の上位9分類（910品目）を対象に調査を実施

## ○カテゴリ別におけるOD錠の割合

	先発品	長期収載品	後発品	その他	合計
品目数（内用薬）※1	1,032	935	6,720	1,351	10,038
品目数（内-1）※2	<b>811</b>	<b>821</b>	<b>6,173</b>	<b>505</b>	<b>8,310</b>
品目数（内-1）のうち、OD錠の品目数 ※3	<b>30</b>	<b>115</b>	<b>1,015</b>	<b>4</b>	<b>1,164</b>
内-1におけるOD錠の割合	<b>3.7%</b>	<b>14.0%</b>	<b>16.4%</b>	<b>0.8%</b>	<b>14.0%</b>

※1 2022年度に実績のあった内用薬の品目数を集計した（実績のないものは適正化されているものと判断し除いた）。薬価基準収載品目リストをもとに作成。

※2 内-1：錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤

※3 製品名に次を標榜しているもの：OD、D錠、RPD錠、先発のブランド名でOD錠と思われるもの（例 ザイディス錠）

## ○薬効分類別におけるOD錠の割合（OD錠の品目数における合計の上位9分類を抜粋）

薬効番号	薬効分類	品目数（内-1）のうち、OD錠の品目数					品目数（内-1）					OD錠品目数合計と品目数（内-1）合計の割合
		先発品	長期収載品	後発品	その他	合計	先発品	長期収載品	後発品	その他	合計	
119	その他の中枢神経用剤	0	14	244	0	<b>258</b>	20	32	368	0	<b>420</b>	<b>61.4%</b>
117	精神神経用剤	3	13	130	0	<b>146</b>	55	85	735	43	<b>918</b>	<b>15.9%</b>
259	その他の泌尿生殖器官用剤及び肛門用薬	2	11	113	3	<b>129</b>	13	29	252	37	<b>331</b>	<b>39.0%</b>
449	その他のアレルギー用剤	1	9	98	0	<b>108</b>	15	44	450	0	<b>509</b>	<b>21.2%</b>
214	血圧降下剤	3	13	89	0	<b>105</b>	56	113	966	7	<b>1,142</b>	<b>9.2%</b>
396	糖尿病用剤	4	11	68	0	<b>83</b>	55	36	275	3	<b>369</b>	<b>22.5%</b>
217	血管拡張剤	0	6	68	0	<b>74</b>	1	38	304	5	<b>348</b>	<b>21.3%</b>
218	高脂血症用剤	0	4	58	0	<b>62</b>	14	30	339	4	<b>387</b>	<b>16.0%</b>
232	消化性潰瘍用剤	0	8	42	0	<b>50</b>	8	38	266	5	<b>317</b>	<b>15.8%</b>
小計		13	89	<b>910</b>	3	<b>1,015</b>	237	445	3,955	104	<b>4,741</b>	<b>61.4%</b>

OD錠が望まれる薬効

# 薬効分類ごとにみた普通錠とOD錠の実態

## 1. OD錠が多い薬効分類

1 1 9 その他の中枢神経用剤（ドネペジル塩酸塩・プレガバリン）

2 5 9 その他の泌尿器生殖器官及び肛門用薬

（タムスロシン塩酸塩）

## 2. 普通錠が多い薬効分類

・先発がOD錠を販売したがODが普及しなかったパターン

2 1 8 高脂血症用剤（ロスバスタチンカルシウム）

・先発が普通錠のみで、GEのODが普及しなかったパターン

2 1 4 血圧降下剤（カンデサルタン シレキセチル）

・先発がOD錠へ1本化し、普及したパターン【例外】

2 1 4 血圧降下剤（オルメサルタン メドキシミル）

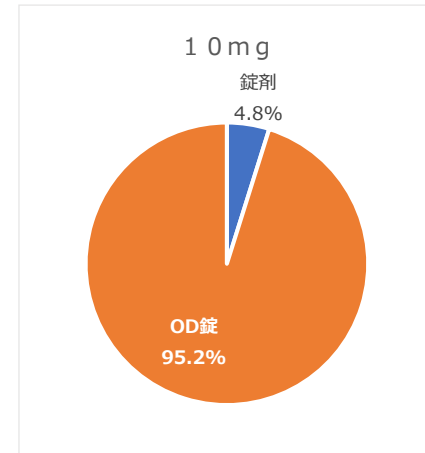
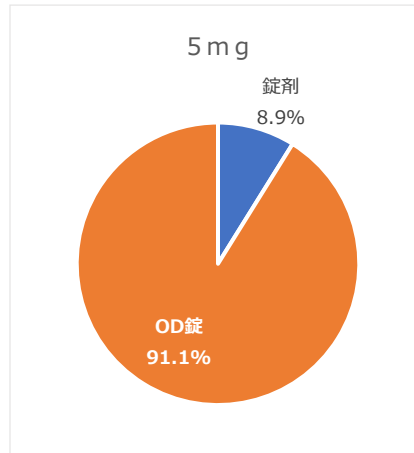
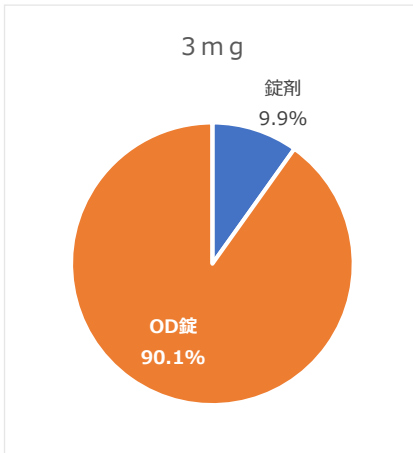
# 1. OD錠が多い薬効分類（事例1－①）

高齢者の使用割合の高い薬剤であり、水なしで服用可能なOD錠の利便性が高いのか、OD錠のシェアが高い

## 119 その他の中枢神経用剤

ドネペジル塩酸塩

規格	収載会社数	先発OD	詳細
3mg	26	○	先発は錠剤・OD錠両剤型あり
5mg	26	○	薬価収載時期 先発：錠剤 3・5mg 1999年 10mg 2007年 OD 3・5mg 2004年 10mg 2007年
10mg	26	○	GE：錠剤・OD 3・5mg 2011年 10mg 2013年



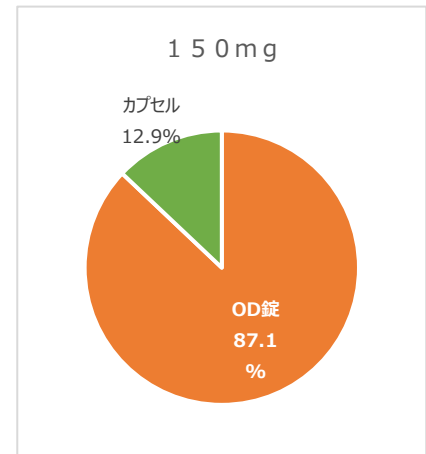
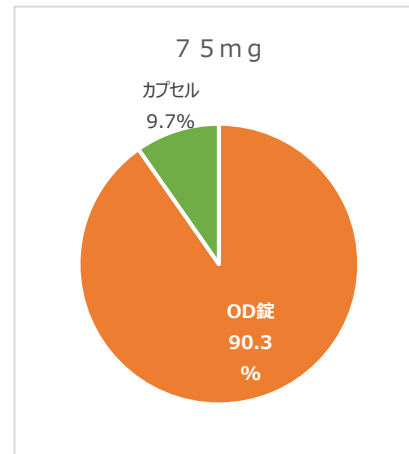
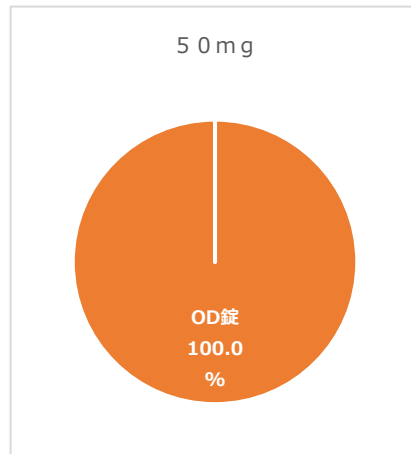
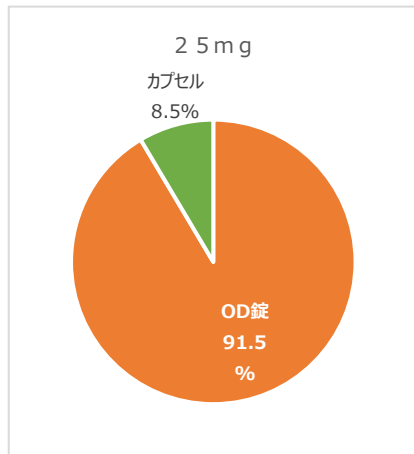
# 1. OD錠が多い薬効分類（事例1－②）

高齢者の使用割合の高い薬剤であり、水なしで服用可能なOD錠の利便性が高いのか、OD錠のシェアが高い

## 119 その他の中枢神経用剤

プレガバリン

規格	収載会社数	先発OD	詳細
25mg	23	○	先発はカプセル・OD錠両剤型あり AGはOD錠のみ
50mg	4	—	薬価収載時期
75mg	23	○	先発：カプセル2010年、OD 2017年 GE：カプセル・OD 2020年
150mg	23	○	AG：OD 2020年





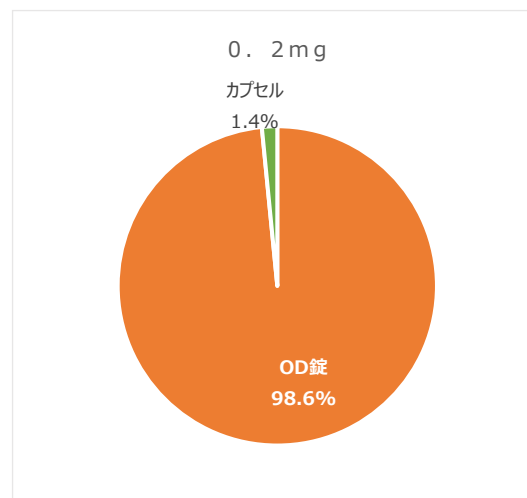
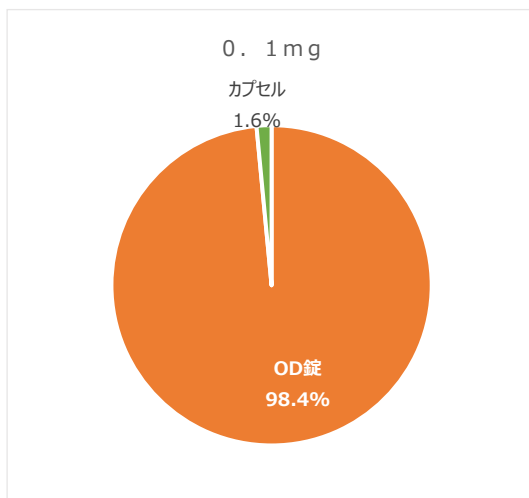
# 1. OD錠が多い薬効分類（事例1－③）

泌尿器生殖器系の薬剤であり、水分制限されているためか、水なしで服用可能なOD錠のシェアが高い

## 259 その他の泌尿器生殖器官及び肛門用薬

タムスロシン塩酸塩

規格	収載会社数	先発OD	詳細
0.1mg	13	○	先発はカプセル中止しODのみ
0.2mg	13	○	薬価収載時期 先発：カプセル 1993年、OD 2005年 GE：カプセル・OD 2005年



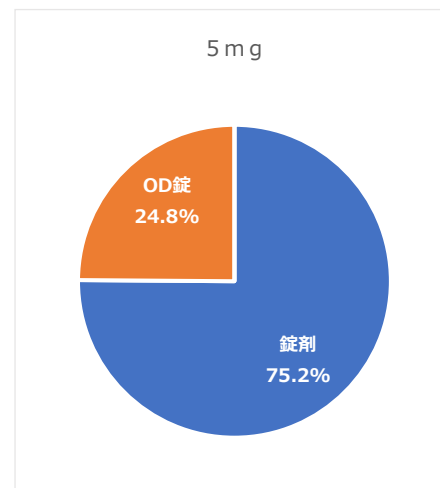
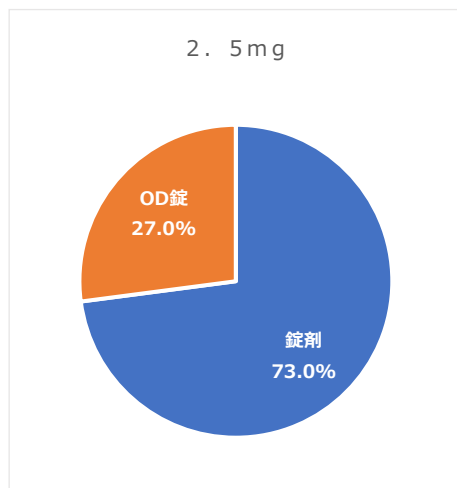
## 2. 普通錠が多い薬効分類（事例2-①）

先発がGE収載前にOD錠を販売し、GEも普通錠・OD錠両剤販売しているが、OD錠の普及はさほど進んでいない

### 218 高脂血症用剤

ロスバスタチンカルシウム

規格	収載会社数	先発OD	詳細
2.5mg	26	○	先発は錠剤・OD錠両剤型あり 薬価収載時期 先発：錠剤2005年、OD 2016年
5mg	26	○	GE：錠剤・OD 2017年12月 AG：錠剤2017年6月 OD 2017年12月



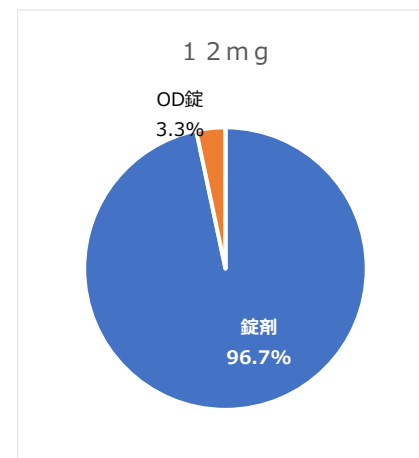
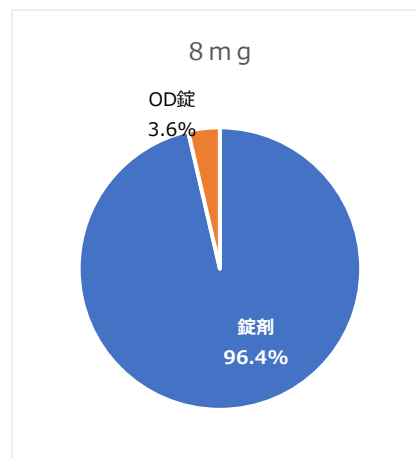
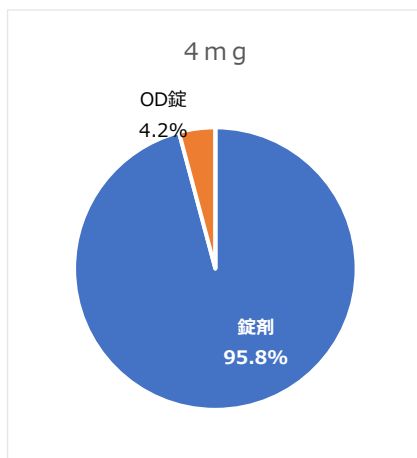
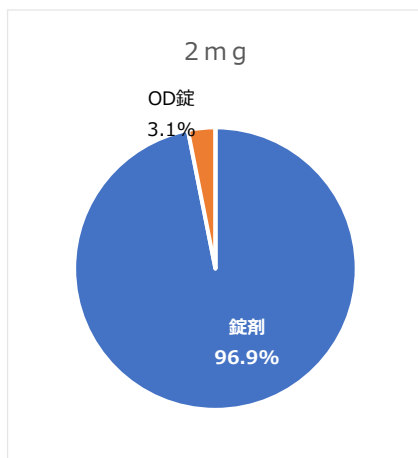
## 2. 普通錠が多い薬効分類（事例2-②）

先発が普通錠のみで、OD錠を販売したGEもあるが、普通錠を収載した会社が大半であり、OD錠のシェアは低い

### 214 血圧降下剤

カンデサルタン シレキセチル

規格	収載会社数	先発OD	詳細
2mg	24	-	先発は錠剤のみ
4mg	24	-	薬価収載時期
8mg	24	-	先発：錠剤 1999年6月 GE：錠剤・OD 2014年12月 AG：錠剤 2014年6月
12mg	24	-	



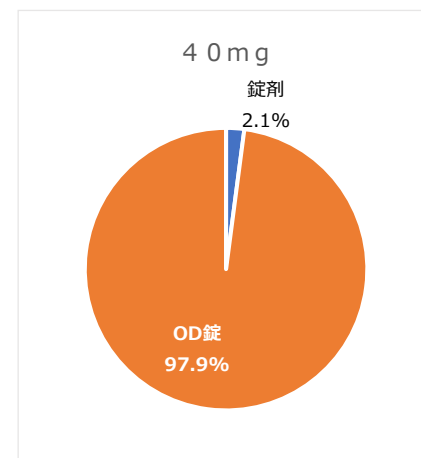
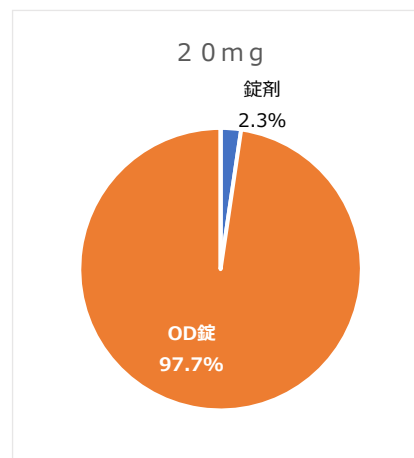
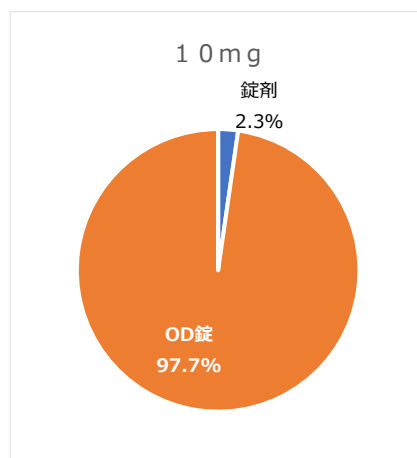
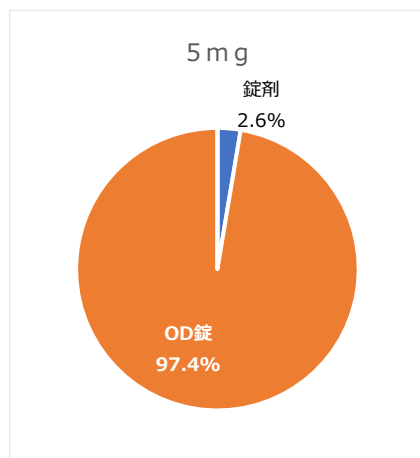
## 2. 普通錠が多い薬効分類（例外）

一方で先発がGE収載前に普通錠の中止とOD錠への1本化、及びAGもGE収載前にOD錠を販売したようなケースは、OD錠の普及が進みシェアは高い

### 214 血圧降下剤

オルメサルタン メドキシミル

規格	収載会社数	先発OD	詳細
5mg	18	○	先発は錠剤中止しODのみ 薬価収載時期
10mg	18	○	先発：錠剤10・20mg 2004年 5mg 2006年
20mg	18	○	40mg 2010年 OD 2015年
40mg	18	○	GE：錠剤・OD 2017年12月 AG：OD 2017年6月



# 品目の適正化に向けて

○今後の新規収載品についてはどう考えるか

⇒他社との差別化戦略として、普通錠とOD錠の両方を揃える企業もあると予想するが、安定供給責任が十分果たせるということであれば問題ないのではないか。

○既収載品で普通錠とOD錠の両方揃えている成分をどう考えるか

⇒普通錠とOD錠の両方ある成分で、収載後市場に十分浸透した製剤については市場の価値評価を踏まえ各製販の判断に任せてはどうか。なお、一方の剤型に集約すると判断し、集約した剤型で供給が担保出来る場合は、速やかに市場から撤退出来ればよいのではないか。

# 本日の内容

## <普通錠とOD錠>

- OD錠の現状
- 普通錠とOD錠の全体像（OD錠の割合）
- 薬効分類ごとにみた普通錠とOD錠の実態
- 普通錠とOD錠における品目の適正化に向けて

## <規格揃え >

- 規格揃えの課題・問題点 ①～④
- 規格揃えに関する提案事項（一例）

# 規格揃えの課題・問題点①

- 僅少数量の非汎用規格は採算性に乏しい
- 非汎用で利益が見込めない製剤でも研究開発に人的リソースを割かなければならない

## 僅少数量の非汎用規格は採算性に乏しい

- 先発品が薬価収載している規格を全て取り揃える必要があるため、需要の少ない非汎用規格も全社が取り揃えている。
- 市場規模の小さな限られたパイを後発複数社で分け合う構図であり、赤字に陥りやすい。
- また、非汎用規格単独では**初収載時から赤字**になる品目もあり、非汎用規格では利益が見込めない一方で B E 試験<sup>【注1】</sup>コストなどの**開発費用**や、場合によっては**設備投資費用**がかかることになる。
- そのため、汎用規格だけであれば事業性が成り立つものの、規格揃えをすると**事業性が見込めず、開発を断念**することがある。

## 非汎用で利益が見込めない製剤でも研究開発に人的リソースを割かなければならない

- 近年、PMDAの審査基準が上がっており、最新の科学的知見に基づいた評価が求められている。場合によっては**先発品の承認時の審査基準を超える水準のデータを求められることもあり、開発費用が大きく増加**している。（承認申請時及び照会対応時に提出しなければならないデータが多くなっている。<sup>【注2】</sup>）
- PMDAの審査基準が厳しくなる流れは今後も変わらないと想定される。
- そのような状況の中で規格揃えが必要となると、その分マンパワーも必要となり、**他の品目の開発を断念せざるを得ない**という判断にも繋がる。

## 規格揃えの課題・問題点②

- 非汎用規格の B E 試験に必要な標準製剤（先発品 3 ロット）の購入が困難
- 先発品が後から服用上の規格追加をした場合の後発品対応が困難・開発コスト増
- 数量が僅少の非汎用規格についてロットスケールの設定が困難
- 薬事承認のハードルがある

### 非汎用規格の B E 試験に必要な標準製剤（先発品 3 ロット）の購入が困難

- B E 試験を実施するには標準製剤として先発製剤を 3 ロット購入する必要があるが、非汎用規格の先発品の市場流通量が少ないためにロットが回転しておらず、B E 試験の準備にかなり時間を要することがある。

### 先発品が後から服用上の規格追加をした場合の後発品対応が困難・開発コスト増

- 例えば50mgを2錠服用すべきだったところ、100mg錠を追加して1錠服用を可能にした製剤のように、先発企業が服用上の**利便性向上**を目的として後から追加発売する規格がある。
- このような品目については後発企業として汎用規格の開発を進めていたところ、後追いで追加規格の開発をしなければならず、**開発及び工場での立ち上げのスケジュールリングが困難**、かつ**同時進行できないことによる開発コスト増**に繋がる。

### 数量が僅少の非汎用規格についてロットスケールの設定が困難

- ロットスケールが大きければ廃棄に繋がる。
- ロットスケールが小さければ原価アップに繋がる。【注3】

### 薬事承認のハードルがある

- 非汎用規格は数年に一度しか製造しないものもあるが、薬事承認の際には原則として 3 ロットのバリデーションが求められるため、無駄が生じる。【注4】



## 規格揃えの課題・問題点③

- キャパの問題
- 在庫廃棄
- 国の薬剤費削減額が目減りする

### キャパの問題（非汎用ラインの占有）

- 非汎用規格の製造ラインの占有率を低下させ、汎用規格の製造に注力する方が安定供給に寄与する。

### 在庫廃棄

- 特に初収載時の非汎用規格の販売予測が困難であり、初動在庫として過多に在庫を保有していた場合、使用期限が経過した在庫品は全て廃棄することとなる。【注5】【注6】
- 製造所としても、製販からの非汎用規格の発注がなければ製造済み製品を廃棄することとなる。

### 国の薬剤費削減額が目減りする

- 全規格取り揃えがあろうとなかろうと、利益性の高い成分に開発が集中するものであるが、全規格取り揃えにはリソースの無駄が多いため、今後、後発各社は採算性をシビアに見るようになり、利益の見込めないものについてはより一層上市が困難になる。
- そのため、次第に市場が硬直化し、後発品のある成分数が減少する。（新規収載品目数の減少）
- また、オーファン医薬品など市場規模が小さいものについて収益性の観点から今後後発品が収載されない可能性があるのではないか。（薬剤費の高止まり）
- 従って、イノベーションの評価や安定供給、診療報酬に振り向ける費用が目減りする。

## 規格揃えの課題・問題点④

- 医療上の必要性に関する問題
- 安定供給上の課題

### 医療上の必要性に関する問題

- 平成22年4月に、いわゆる変更調剤が可能になった。現状、**他規格の代替調剤等**により、必ずしも取り揃えなくとも規格揃えの趣旨（注）を満たすと考えられる規格がある。【注7】  
（注）規格揃えの趣旨  
患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、先発品と同様に規格を取り揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指すもの。
- 患者の病態によって規格を使い分けるものでなく、投与回数を減らすためなど、単なる**利便性向上**を目的とした規格も規格揃え対象になっている。【注8】
- 噴霧剤等の複数回使用が可能な製剤における**回数違いの規格**（特殊な吸入デバイス製剤等も含む。）も規格揃え対象になっている。【注9】

### 安定供給上の課題

- 需要の少ない規格（非汎用規格）は、**製造技術上、少量の生産が困難**であるとともに、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており赤字に陥りやすい。
- 非汎用規格は赤字である場合が多く、**積極的な増産対応が困難**である。
- 供給不安時には、非汎用規格の増産より、汎用規格を増産した方が成分全体の供給不安解消に寄与する。従って、汎用規格の生産効率を上げるためにも**非汎用規格の生産ラインは可能な限り減らすべき**ではないか。非汎用規格の製造ラインの占有率を低下させ、汎用規格の製造に注力しない限り、供給不安の根本的な解決は困難ではないか。

# 規格揃えに関する論点と提案事項

## 論点

- 診療上の薬剤の位置づけが変化したこと等により需要が極端に減少した非汎用規格について、品目数の適正化を進めてはどうか。
- 他規格の代替調剤等により、必ずしも取り揃えなくとも規格揃えの趣旨を満たすと考えられる規格について検討し、品目数の適正化を進めてはどうか。



同一成分内の品目数の一部適正化を実現させ、生産効率の改善・余剰生産能力の向上に繋げ、成分全体の安定供給確保に寄与できないか。

## 提案事項（ルールの緩和、見直しの一例）

- 需要が少ない非汎用規格については、収載時は全社が揃えるものの、**一定期間販売後においては全社が揃えるのではなく販売数量の多い企業に集約してはどうか**。その際、シェアの少ない品目を整理する一方、**販売継続を担う企業が不利にならない制度**を検討したらどうか。
- 将来的には、先発品の非汎用規格のシェアを鑑みて医療上の必要性を判断し、非汎用規格の後発品収載は不要としてはどうか。
- 患者の病態によって規格を使い分けるものでなく、投与回数を減らすためなど、単なる**利便性向上を目的とした規格**は規格揃え対象外にできないか。例えば、先発品で**上位互換の規格**が収載されている場合には、後発品においては当該規格のみ収載することを認めてもらえないか。

# Appendix

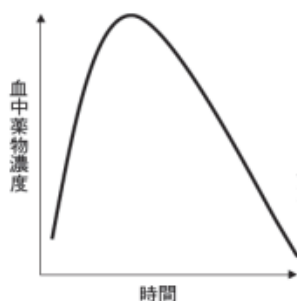
# B E 試験

## 生物学的同等性試験

○先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することが目的。

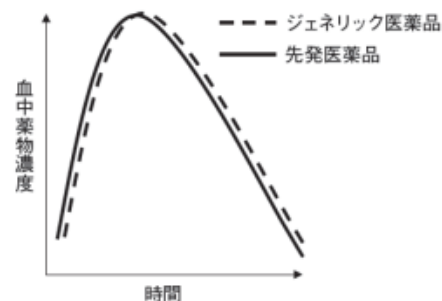
○先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。

先発医薬品の血中薬物濃度推移



先発医薬品の臨床試験（治験）により、すでに血中濃度と臨床上的の総合的な評価の関係は確立している。

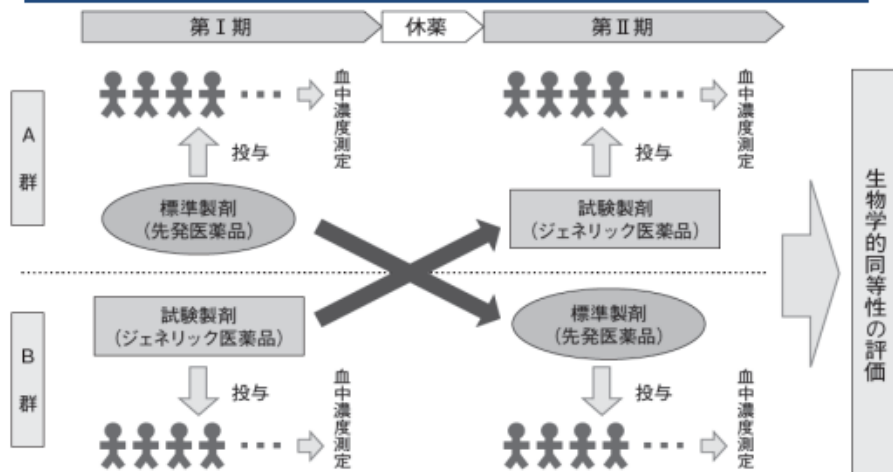
先発医薬品及びジェネリック医薬品の血中薬物濃度推移



血中濃度の推移が同等であることが確認されれば、臨床上的の総合的な作用、効果は同等であると推定できる。

血中薬物濃度推移の重なり具合を評価

### 【生物学的同等性試験のイメージ】



○健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与（交差試験）し、その血中濃度推移等を比較する。

※図は、「後発医薬品品質情報 NO2（平成26年12月発行）」より引用 5

# 近年の後発品における承認審査

## 【注2】

申請時に必要なデータがCTD申請後で増えたため（3.2.P.2、製剤開発の経緯など）、申請までにデータ取得が必要な検討事項は増えている。

従来と比較して近年の承認審査では、よりサイエンスベースの審査基準となっており、これまでも増して各種データが必要となっている。

1. 難溶性薬物などが増えていることに伴い、含量違い申請適応のハードルが上がっている。かつ、B Eガイドライン以外の試験条件での検討結果などの提出が必要とされることが増えている。
2. 元素不純物やニトロソアミンなど不純物管理が重要視されるようになっている。
3. 難溶性薬物、徐放性製剤、局所作用の製剤など特殊な製剤が増えていることに伴い、ガイドラインや通知に沿った評価では不十分な品目が増えており、品目個別にPMDAと相談しながらのデータ取得が必要になっている。

製造販売業者として決して否定的見解を持っている訳ではなく、上述の事項に対応しなければならないことは十分に理解しており、変化している承認審査の内容について単純に列記したものである。

# 非汎用規格の少量生産が困難な理由

## 【注3】

- 製造機器には適正仕込み量があり、適正仕込み量未満で製造した場合には製造不良や品質不良が多発することがある。
  - そのため、少スケールで製造する場合にはそれに適したサイズの製造機器が必要であるが、汎用性がないため十分な設備が揃っていないのが実情である。
  - 対応策としては、①少スケールで製造するための設備を購入するか、②現在保有している設備を使用して最低仕込み量で製造する、の2つの方法がある。
    - ①の課題・・・投資費用がかかる一方で使用頻度が低い
    - ②の課題・・・廃棄が発生する
- 上記の理由から、少スケールで製造することにはハードルがある。

## 薬事承認の際には原則として 3ロットのバリデーションが求められるため、無駄が生じる

### 【注4】

- プロセスバリデーションの検証方法は、原則、実生産規模での製造スケールで、原則として3ロットの繰り返し、あるいはそれと同等以上の手法が必要となる。
- 例えば、2年に1回しか製造しないような僅少量の非汎用規格を開発するような場合であっても、承認を取得するためには原則として3ロットのバリデーションが必要。  
(6年分のものを一度に製造しなければならないことになり、当然、廃棄も出る。)
- バリデーションを一度に3ロット実施するのではなく、コンカレントで実施することを認めてもらえないか。
- 現在の制度でも数量が少ない製品についてはコンカレントバリデーションが認められているが、工場サイドからは都道府県の薬務課に相談しても基本的には認めてもらえないとコメントをもらうことが多い。
- 従って、コンカレントバリデーションを適用できる基準を明確化していただけないか。

### コンカレントバリデーションとは

- 製品の通常生産に合わせて行うバリデーションである。(適合性調査時に1ロット)
- 限られたロット数のみを製造する場合や、稀にしか製造しない場合、あるいは既にバリデーション済みの工程を改良して製造する場合などに用いられる。



# 後発品の消費期限切れ等による廃棄状況

## 【注5】 14) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

図表 1- 119 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数

(単位:品目)

	合計	平均値	標準偏差	中央値
令和3年度(n=171)	2,552	14.9	63.8	0.0
令和2年度(n=174)	5,695	32.7	251.9	0.0
令和元年度(n=171)	2,919	17.1	68.7	0.0
平成30年度(n=176)	3,561	20.2	71.8	0.0
平成29年度(n=177)	2,660	15.0	58.7	0.0
平成28年度(n=171)	3,793	22.2	129.4	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 122 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額 (薬価ベース)

(単位:円)

	合計値	平均値	標準偏差	中央値
令和3年度(n=163)	6,442,587,768	39,525,078.3	167,646,993.1	0.0
令和2年度(n=166)	6,620,875,294	39,884,790.9	138,810,257.6	0.0
令和元年度(n=159)	13,580,663,999	85,412,981.1	417,350,575.8	0.0
平成30年度(n=164)	11,274,555,764	68,747,291.2	370,414,701.5	0.0
平成29年度(n=177)	7,995,995,611	45,175,116.4	214,595,386.9	0.0
平成28年度(n=170)	8,829,768,552	51,939,815.0	241,450,202.3	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

# 代表的な後発品（非汎用規格）の廃棄額

- 【注6】● JGA幹事会社10社に対し、以下に示す代表7成分の非汎用規格について、廃棄量がどれくらいか任意のアンケート調査を実施した。（24年1月19日～23日）
- その結果、JGA幹事会社10社中、7社から任意で回答を得た。
  - リソースの確保が難しい中、廃棄を抑えるため、各社の企業努力によりロットスケールを小さく設定しており、長期間薬価収載している非汎用規格の廃棄額は改善傾向にある。
  - しかし、少量多品目構造を助長しており、非効率生産・原価上昇に繋がっている。
- 廃棄量は、各社とも成分、年度によりまちまちであり、変動幅が大きかった。
- 企業によって、たまたま廃棄量が少ない年度もあれば、顕著に多い年度もあった。また、過去3か年の廃棄量は少ないものの、24年度に大きく廃棄を見込んでいる企業もあった。
- 期限が切れたものを廃棄しているため、当該品目での廃棄はほぼ無いという回答もあった。他方、他の品目を含めれば相当数の廃棄を行っているとの回答もあった。
- A社回答：少ない販売量に合わせたロットサイズに設定しており、廃棄額こそ低く抑えられている反面、製造原価の高止まり（不採算）や、非汎用規格のみ共同開発・委託製造となること（生産調整の煩雑化）等は課題になり得る。
- B社回答：企業努力（初回よりロットサイズを小さく設定、販売開始後のロットサイズ見直し、在庫管理の徹底等）もあり、廃棄数を低く抑えられている。
- C社回答：非汎用品については、ロットサイズの調整に努力しており、一定程度の廃棄はあるものの、非汎用規格のロットサイズの不適切なサイズ感（最低製造量と販売量のアンバランス）による廃棄ではない。従って、廃棄数量はほぼ無い又は小さなもので、返品等による廃棄と区別することが不可能。

成分名	非汎用規格	21年度		22年度		23年度		
		廃棄数量（錠）	廃棄額（薬価・円）	廃棄数量（錠）	廃棄額（薬価・円）	廃棄数量（錠）	廃棄額（薬価・円）	
アムロジピンベシル酸塩	10mg錠	1,500	32,400	2,000	35,530	17,600	285,120	JGA幹事会社10社中7社の集計
エナラプリルマレイン酸塩	10mg錠	0	0	12,600	330,980	200	2,400	JGA幹事会社10社中4社の集計
テルミサルタン	80mg錠	520	12,112	2,140	34,240	67,680	996,576	JGA幹事会社10社中5社の集計
ピタバスタチンカルシウム	4mg錠	45,000	2,637,000	700	26,240	73,800	3,049,260	JGA幹事会社10社中6社の集計
モサプリドクエン酸塩	2.5mg錠	1,600	15,680	84,300	826,140	900	8,820	JGA幹事会社10社中5社の集計
ラベプラゾールナトリウム	20mg錠	23,900	2,155,800	27,780	1,650,546	2,600	120,900	JGA幹事会社10社中5社の集計
ロサルタンカリウム	100mg錠	84,200	4,842,460	57,500	2,213,750	17,400	1,029,620	JGA幹事会社10社中7社の集計

# 他規格の代替調剤等により、必ずしも取り揃えなくとも規格揃えの趣旨を満たすと考えられる規格がある (一例)

## 【注7】

成分名	規格	規格揃えの趣旨を満たすと考えられる理由
アムロジピンベシル酸塩	2.5mg	2.5～5mgを1日1回経口投与。1日1回10mgまで増量可。10mg錠の供給量は極端に少なく、1回10mg投与の場合も5mg錠×2錠で代替調剤可能。
	5mg	
	<b>10mg (非汎用)</b>	
テルミサルタン	20mg	40mgを1日1回経口投与。但し、1日20mgから投与を開始し漸次増量。1日最大投与量は80mg。80mg錠の供給量は極端に少なく、1日80mg投与の場合も40mg錠×2錠で代替調剤可能。
	40mg	
	<b>80mg (非汎用)</b>	
エナラプリルマレイン酸塩	2.5mg	5～10mgを1日1回経口投与。適宜増減。但し、2.5mgから投与を開始する場合もある。10mg錠の供給量は極端に少なく、1日10mg投与の場合も5mg錠×2錠で代替調剤可能。
	5mg	
	<b>10mg (非汎用)</b>	
モサプリドクエン酸塩	<b>2.5mg (非汎用)</b>	慢性胃炎に伴う消化器症状に対して1日15mgを3回に分けて経口投与。経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助に対して20mgを経口腸管洗浄剤で経口投与。2.5mg錠の供給量は極端に少ない。しかし、高齢者に対して減量投与する可能性もある。(例えば1日7.5mg)
	5mg	

# 患者の病態によって規格を使い分けるものでなく、 投与回数を減らすためなど、利便性向上が目的と考えられる規格（1） （一例）

【注8】

成分名	規格	備考
ラルテグラビルカ リウム (HIV薬) (後発品なし)	400mg (先発：2008年収載)	400mg錠：400mgを1日2回経口投与。 600mg錠：1,200mg（本剤を2錠）を1日1回経口投与。 600mg錠の開発の経緯として「抗HIV治療では治療法簡便化の一つの方法として、患者の服薬負担を軽減させることが望ましいため、ラルテグラビル400mg1日2回経口投与の有効性、安全性及び薬物相互作用の面での特性を維持しながら、服薬回数を減らしたラルテグラビル1日1回経口投与による治療レジメンの開発を行うこととした」とインタビューフォームに記載されている。即ち、600mg錠は400mg錠よりも患者利便性が高い製剤として、400mg錠とは異なる用法・用量で開発された。従って、規格揃えの対象とはせず、それぞれの規格が独立して後発品を出せるようにすべきである。
	600mg (先発：2018年収載)	

- 1日2回投与が必要な規格に対し、上位互換として1日1回投与の規格が追加された場合であっても、両規格とも規格揃えの対象となっている。

# 患者の病態によって規格を使い分けるものでなく、 投与回数を減らすためなど、利便性向上が目的と考えられる規格（2） （一例）

【注9】

成分名	規格	備考
フルチカゾンプロ ピオン酸エステル （点鼻液）	28噴霧用 （先発：1994年収載）	1回各鼻腔に1噴霧を1日2回投与。適宜増減。1日最大投与量は8噴霧。
	56噴霧用 （先発：2006年収載）	28噴霧用と56噴霧用は製剤組成が同一で噴霧回数異なるものである。 28噴霧用は1週間分、56噴霧用は2週間分に相当する。
ブデソニド・ホル モテロールフマル 酸塩水和物 （吸入粉末剤）	30吸入 （先発：2009年収載）	維持療法として1回1吸入を1日2回吸入投与。1日最高投与量は1回4吸入1日2回（合計8吸入）。
	60吸入 （先発：2009年収載）	30吸入と60吸入は製剤組成が同一で吸入回数異なるものである。 30吸入は約2週間分、60吸入は約1か月分に相当する。

- 噴霧回数や吸入回数など、投与回数・投与日数を調整するための利便性に寄与する規格も規格揃えの対象となっている。