

高齢者の皮膚外用剤の調剤に関する声明 ～薬剤師の貢献すべき役割～

大井一弥¹, 柴田ゆうか², 飯島勝矢³,
山田成樹^{4,5}, 岸本桂子⁶, 神村英利^{7,8}, 山浦克典⁹;
皮膚外用剤の調剤課題に関するワーキンググループ

¹ 鈴鹿医療科学大学 薬学部 臨床薬理学研究室,

² 日本大学 薬学部 薬剤師教育センター,

³ 東京大学 高齢社会総合研究機構・未来ビジョン研究センター,

⁴ 藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学講座,

⁵ 藤田医科大学病院 薬剤部,

⁶ 昭和医科大学大学院薬学研究科 社会薬学分野,

⁷ 福岡大学 薬学部,

⁸ 福岡大学医学部附属病院,

⁹ 慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門

Statements on Dispensing Topical Medications for Elderly Patients: The Role of Pharmacists to Contribute

Kazuya Ooi¹, Yuuka Shibata², Katsuya Iijima³, Shigeki Yamada^{4,5},
Keiko Kishimoto⁶, Hidetoshi Kamimura^{7,8} and Katsunori Yamaura⁹;
Japanese Society of Geriatric Pharmacy Working Group on
Dispensing Topical Medications for Elderly Patients

¹ Department of Clinical Pharmacology, Faculty of Pharmaceutical Sciences,
Suzuka University of Medical Science,

² Center for Pharmacist Education, School of Pharmacy, Nihon University,

³ Institute of Gerontology, Institute for Future Initiatives, The University of Tokyo,

⁴ Department of Pharmacotherapeutics and Informatics, Fujita Health University,

⁵ Department of Pharmacy, Fujita Health University Hospital,

⁶ Department of Social Pharmacy, Graduate School of Pharmacy, Showa Medical University,

⁷ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Fukuoka University,

⁸ Department of Pharmacy, Fukuoka University Hospital,

⁹ Division of Social Pharmacy, Center for Social Pharmacy and Pharmaceutical Sciences,
Faculty of Pharmacy, Keio University

要旨

高齢者では、介助者や介護者を通じた服薬支援が必要になる場合やポリファーマシーへの対応など特有の課題がある中で、薬剤師はライフステージに応じた医薬品の適正使用に貢献する必要がある。近年、長期収載品の選定療養制度が導入され、薬剤師の貢献すべき役割は増大している。また、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」が一部改正され、その改正内容には皮膚外用剤の調剤にあたって留意すべき内容が含まれる。このような医療保険制度および薬事制度の変化を受けて、日本老年薬学会ではワーキンググループを結成し、高齢者での皮膚外用剤の調剤において薬剤師自らが「医療上の必要性」を判断する必要があることや効果と安全性を確保するためには機械的な後発品への変更は避けるべきといった薬剤師の貢献すべき役割についての声明をとりまとめた。

Key words: 選定療養, 高齢者, 皮膚外用剤, 医療上の必要性, 混合調剤

はじめに

高齢者では若年者と比べて薬物有害事象の発生頻度が高く、薬物動態の加齢変化に基づく薬物感受性の増大と服用薬剤数の増加が二大要因である。その他、認知機能、視力・聴力の低下による服薬アドヒアランスの低下や誤服用など多くの因子が関与している。また、高齢者は複数の医療機関並びに診療科を受診していることが多く、在宅医療や介護施設など多様な医療現場で診察されることもあり、結果的にポリファーマシーの傾向にあるため、その対策が必要となる。これら高齢者特有の多病や多様性の課題に対して、処方見直しや薬学的管理の実施などで薬剤師が積極的に介入することが日本老年医学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2025」¹⁾で推奨されており、高齢者医療における薬剤師の果たすべき役割は大きい。

このような状況の中、2024年10月1日に後発医薬品がある先発医薬品（長期収載品）の選定療養制度が施行され²⁾、2025年3月31日には厚生労働省による「局所皮膚適用剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」が一部改正された³⁾。最近の医療保険制度および薬事制度の変化を受けて、日本老年薬学会では高齢者の調剤における課題や留意点を検討する必要があると考え、2025年4月にワーキンググループを結成した。ワーキンググループでは、医療や薬事制度の変化に対応すべく、皮膚外用剤の長期収載品を後発医薬品に変更する場合を中心に薬剤師の貢献すべき役割を声明としてとりまとめた。本稿では、制度の変化、皮膚外用剤の調剤の課題および声明の内容について述べる。

医療保険制度と薬事制度の変化

1. 長期収載品の選定療養の概要

選定療養は追加費用を患者が自己負担することにより、併用して保険診療を受けられる制度で、差額ベッド

や大病院の初診・再診などがこれに含まれる。医療保険支出低減策として、2024年10月1日、後発医薬品がある先発医薬品（長期収載品）の選定療養制度²⁾が導入された（図1）。

選定療養の対象となるのは、「後発医薬品上市後5年以上」または「後発医薬品の置換率50%以上」の先発医薬品であり⁴⁾、2025年4月現在、選定療養の対象は1,006品目である。これらの品目を患者希望で調剤する場合は、図2に示すように患者負担として「特別の料金」、すなわち価格差の1/4相当およびその消費税が発生する²⁾。一方、「医療上の必要性」により銘柄名処方かつ後発品への変更不可とした場合や、流通などの問題により保険医療機関や保険薬局に後発医薬品の在庫がない場合に長期収載品を処方・調剤する際には「特別の料金」は生じない。

「医療上の必要性」について、厚生労働省は、図3に示す4つ（以下、医療上の必要性①～④）を挙げている⁵⁾。このうち「医療上の必要性①～③」は、薬剤師が医療上の必要性について懸念がある場合、医師への疑義

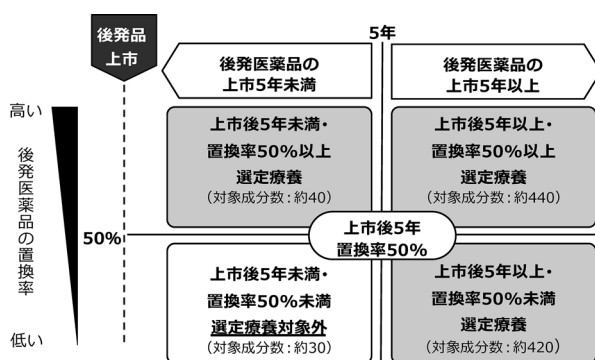


図1 定療養の対象となる長期収載品について
「後発医薬品の上市後5年以上」または「後発医薬品の置換率50%以上」の先発医薬品（長期収載品）が選定療養の対象となる。

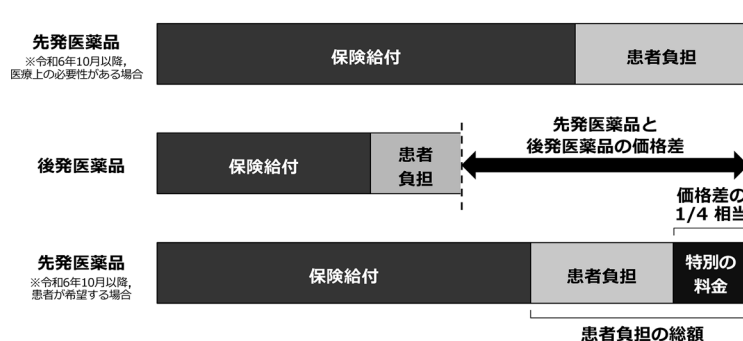


図2 選定療養における「特別の料金」について

「医療上の必要性」がある場合には先発医薬品を処方・調剤しても患者負担は選定療養導入前と同じであるが、「医療上の必要性」がなく、患者希望で処方・調剤する場合には、「特別の料金」が追加が必要となる。

問：医療上の必要があると認められるのは、どのような場面で想定されるのか。

答：保険医療機関の医師または歯科医師（以下、医師等）において、次のように判断する場面が想定される。

- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事承認された効能・効果に差異がある場合
- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことを推奨している場合
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

保険薬局の薬剤師において

- ①～③の医療上の必要性について懸念することがあれば、医師等への疑義照会する。
- ④ に関しては、医師等への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することも考えられる。なお、この場合において、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること

「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）」
（令和6年7月12日、厚生労働省保険局医療課 事務連絡）を一部改編

図3 特別の料金が発生せずに長期収載品を処方・調剤できる場合（医療上の必要性がある場合）-1

問：複数の医薬品を混合する際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合であっても、長期収載品を用いることにより配合変化が回避できるときは、医療上の必要があると認められるか。

答：疑義解釈その1問1の④に該当するため、医療上の必要があると認められる。

「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その3）」
（令和6年9月25日、厚生労働省保険局医療課 事務連絡）より抜粋

図4 特別の料金が発生せずに長期収載品を処方・調剤できる場合（医療上の必要性がある場合）-2

照会が必要である。「医療上の必要性④」は、後発医薬品が「飲みにくい」あるいは「一包化できない」など、剤形上の違いに基づく場合、医師への疑義照会を要さずに、薬剤師が判断できるが、単なる剤形の好みは該当しない。「医療上の必要性④」に該当し、変更調剤した薬剤の銘柄等については、処方箋を発行した医療保険機関に情報提供するように記載されている。

「医療上の必要性④」には、複数の医薬品を混合する（以下、混合調剤）際、後発医薬品を用いると配合変化により薬剤が分離する場合であって、先発医薬品を用いることにより配合変化が回避できる場合、医師への疑義照会を要さずに、薬学的に「医療上の必要性」を判断できること⁶⁾が含まれる（図4）。なお、混合による配合変化試験の結果が先発医薬品と後発医薬品で異なる事例として、保湿剤との混合に用いるステロイド剤を後発医薬品に切り替えた際、混合直後から分離したという報告⁷⁾や、ステロイド剤の後発医薬品との混合に用いる保湿剤を後発医薬品に切り替えた際、後発医薬品の種類によっては分離するという報告⁸⁾などがある。

2. 長期収載品の選定療養導入後の調査結果

統合医療データベースに基づいた後発医薬品の処方動向調査⁹⁾によれば、選定療養制度導入直前の2024年9

月に院外調剤での推計調剤金額が大きかった後発品10品目は、いずれも導入1か月後の比率が上がっていた。後発医薬品の流通に関しては、中央社会保険医療協議会による「令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」¹⁰⁾で、選定療養制度が導入され、1か月後の2024年11月の後発品の供給状況が1年前に比べ「悪化した」と答えた薬局が、全体の約4割に上っていた。

また、日本保険薬局協会が会員薬局を対象に実施した、選定療養制度施行直後の対応状況に関する調査¹¹⁾では、制度の説明を受けて後発医薬品への切り替えを希望した患者は平均55%に上った。一方で、長期収載品を調剤したケースもあり、その理由は「医療上の必要性」19.6%、「後発品の在庫状況から提供が困難」34.2%、「患者本人の希望」46.2%であった。同調査¹¹⁾では、選定療養制度導入に伴う様々な事例が報告されている。好事例としては、患者意思の再確認や意識変化につながり、後発医薬品の使用率が向上したことが挙げられている。逆に困った事例として、患者への説明だけでなく、医師への説明や連携に苦慮している状況がみられた。在庫管理の問題や他業務への影響、さらには「特別な料金」として1万円以上の支払いが発生したケースもあることなども報告されている。



図5 局所皮膚適用製剤の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの改正前後における評価試験の概念図

3. 局所皮膚適用製剤の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正

皮膚外用剤の後発医薬品の生物学的同等性 (Bioequivalence, BE) について、2003年7月7日に厚生労働省から発出された「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン (以下、旧ガイドライン)」¹²⁾ では、7つの評価試験がある中で、皮膚薬物動態学的 (Dermatopharmacokinetics, DPK) 試験が基本的な評価試験とされていた。DPK試験は、標準製剤 (先発医薬品) と試験製剤 (後発医薬品) を前腕内側や背部などの健常皮膚に塗布し、塗布後の角層中の薬物量を比較して、生物学的同等性を評価する方法である。その後、2022年10月4日に厚生労働省から「局所皮膚適用製剤 (半固形製剤) の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的な考え方について」が発出され¹³⁾、その考え方を基に2025年3月31日に「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」が一部改正された (以下、改正ガイドライン)³⁾。

旧ガイドラインのQ&A¹⁴⁾ では「皮膚薬物動態学的試験が基本的な試験」であること、「局所皮膚適用製剤の生物学的同等性の評価については、製剤間の物理化学的特性の類似性如何に関わらず、健常皮膚による皮膚薬物動態学的手法又はその代替法に優る方法はないと考えら

れた」などが記載されていた。

これに対し改正ガイドラインのQ&A¹⁵⁾ では、「臨床試験を基本に位置付け、定常状態若しくはそれに近い状態における皮膚薬物動態学的試験を一定条件下で活用できる試験」であること、「健常皮膚と病態皮膚では、基剤の浸透に違いが生じ、角層内薬物濃度への影響も変動すると考えられる。そのため、標準製剤と試験製剤で剤形区分が異なる、もしくは同じ剤形区分でも基剤の性状が異なる製剤間では、健常皮膚において同等性が示される場合でも病態皮膚で有効成分の移行に差が生じ、治療学的な差異につながる可能性が否定できない」などが示されている。

皮膚外用剤の生物学的同等性に関する考え方が一部改正によって大きく異なっており、改正前後のガイドライン^{3,12)} の評価試験の概念図を図5に示す。改正ガイドラインでは、DPK試験で生物学的同等性を評価できる範囲が制限され、保湿剤など作用が弱い薬剤では、剤形区分および基剤の性状が同じ場合のみ可となっている。免疫抑制剤など治療学的同等性が厳密に評価されるべき医薬品ではさらに基準が厳しく、ほとんどの場合で患者を対象とした検証的臨床試験が必要となる。

高齢者の皮膚外用剤の調剤に対する課題や留意点

前項での医療保険制度や薬事制度の変化を受けて、以下に皮膚外用剤の調剤に対する課題や留意点について述べる。なお、長期収載品の銘柄名処方では患者希望にチェック有りの場合や一般名処方では長期収載品有りの場合、つまり調剤時に先発医薬品か後発医薬品かを薬剤師または患者が選択できる場合を前提としている。

1. 調剤時の適正使用と医療上の必要性

高齢者では皮膚外用剤以外にも多くの薬剤が処方される傾向にあり、後発医薬品に変更することで従来処方の残薬と変更処方薬とが混在し、自身での薬の管理が困難になる可能性が高まると考えられる。また、一般的に高齢者では情報を正しく理解することや本人の希望を確認することが難しいことから、後発医薬品に変更した際の効果の変化や新たな薬物有害事象の発現、混合による性状の変化などを確認することが難しい可能性がある。加えて、近年、在宅医療が進展し、独居や在宅の高齢者も増えており、患者の生活環境の変化によって薬剤師による患者への直接的な介入が困難な場合がある。薬剤師による介入がない場合には患者からの情報を収集しにくいいため、その結果として治療学的な差異が見過ごされている可能性がある。さらに、改正ガイドライン³⁾の内容を踏まえると、皮膚外用剤の後発医薬品、特に生物学的同等性を評価した長期収載品と剤形区分や基剤の性状が異なる場合には治療学的な差異がある可能性が否定できないことが挙げられる。

これらの課題を踏まえて、薬剤師は皮膚外用剤を後発医薬品に変更した際には介助者や介護者の支援を得ながら、服薬指導や患者フォローアップ、患者背景や効果や安全性に関する情報を幅広く収集する必要がある。その上で、長期収載品を調剤する必要がある場合は、「医療上の必要性」に該当するかどうかを医師へ疑義照会する役割を担っている。また、後発医薬品への変更時には過去に変更する薬剤を調剤されていたかを確認し、調剤している場合にはその際の効果や安全性に関する情報を収集することも忘れてはならないと考える。

薬剤師が収集する情報量やその情報の活用の程度によっては、同じ患者に長期収載品を調剤した場合でも「医療上の必要性」の判断が異なり、「特別な料金」の発生に影響する可能性がある。多くの薬剤が処方される高齢者では「特別な料金」の発生の有無の影響は大きく、医療保険制度の変化に伴い薬剤師の役割は明らかに拡大している。

2. 混合調剤における医療上の必要性

混合調剤の留意点として、皮膚外用剤は混合することを想定して開発されておらず、品質確保の観点から、基本的には混合すべきでないと考えられる。しかしながら、高

齢者に対して複数の皮膚外用剤を処方する際、患者の機能低下や患者のキーパーソンである介助者や介護者などの負担を考慮し、服薬アドヒアランスやコンプライアンス向上を目的に混合調剤を選択せざるを得ないケースがあると考える。皮膚外用剤の混合調剤については、混合可否や混合後の変化をまとめたハンドブックが刊行されており¹⁶⁾、薬剤師は本書や製薬会社が公開している情報、また実際に混合する製剤の混合経験などを基に、混合処方に問題がないかを判断している。

先発医薬品と後発医薬品で、混合による配合変化試験の結果が異なる場合があること^{7,8)}は先に述べた通りである。このことに留意しながら、薬剤師は皮膚外用薬の混合時に品質確保のために長期収載品を調剤する必要があるかどうかを判断する必要がある。また、品質確保のために長期収載品を調剤する場合には「医療上の必要性」に該当することから、「特別な料金」が発生しないことに注意する必要がある。

3. 医師への疑義照会

選定療養で「医療上の必要性①～③」に該当する場合、医師への疑義照会が必要となる。疑義照会は薬剤師法第24条に定められ、実施は法律上の義務である¹⁷⁾。しかしながら、医学部教育ではその詳細まで取り上げられていないことが多く、義務規定であることを医師は必ずしも認識していない場合がある。また、保険医療機関に疑義照会の連絡をする際に看護師を介して内容を伝えることがあり、選定療養制度導入を受けて医師や看護師に疑義照会の意味を正しく理解してもらう必要性が高まったと考える。

保険薬局の薬剤師から医師への情報提供の手段として、トレーシングレポート（服薬情報提供書）がある。緊急性や即時性は低いが、処方医に伝えた方が望ましいと薬剤師が判断した患者情報の共有や処方変更の提案時に活用するもので、診療報酬では服薬情報等提供料として算定される。皮膚外用剤の変更により効果や副作用への影響が懸念される場合は、本仕組みを利用して処方提案することも検討に値すると考える。

なお、長期収載品の選定療養導入に伴う皮膚外用剤での課題が皮膚科医から報告されている¹⁸⁾。この論文の中で、最終的には地域の支払基金の見解を確認する必要があるとした上で、著者らは基剤が異なることで効果や副作用、混合調剤に懸念がある場合にはこれまで通り「医療上の必要性」があると医師が判断して銘柄別処方を行うことで差し支えないと述べている¹⁸⁾。また、患者の訴えのみでは「医療上の必要性」があるとは言えないとした上で、患者の訴えが効果や副作用の違いにあると判断された場合には「医療上の必要性」があるとして差し支えないとも述べている¹⁸⁾。薬剤師から医師への疑義照会やトレーシングレポートでの情報提供に際し、著者らの

長期収載品の選定療養制度下、とりわけ高齢者に対する皮膚外用剤の調剤時には、これまで以上に患者や介助者・介護者から患者背景や薬剤の効果、安全性および品質に関する情報を収集した上で、適宜、調剤時に「医療上の必要性」を薬剤師自ら判断する必要がある。皮膚外用剤の先発医薬品と後発医薬品間の治療学的差異が否定できない場合があることを踏まえると、効果と安全性を確保するためには皮膚外用剤において機械的な後発医薬品への変更は避けるべきであると考えられる。

- 効果、安全性および品質に関わる患者からの情報が「医療上の必要性②*」や「医療上の必要性④*」に該当する可能性があり、先発医薬品から後発医薬品への初回切り替え時だけでなく、切り替え後の調剤時においても患者から十分な情報を収集する必要がある。
- 適宜、医療機関への疑義照会やトレーニングレポートでの情報提供を行い、医師や他の医療従事者と連携して患者にとって最適な治療を提供する必要がある。また、配合変化結果などを基に薬剤師自らが「医療上の必要性④*」を判断する必要がある。
- 高齢者への調剤では、介助者や介護者など患者のキーパーソンを通じての幅広い情報収集を踏まえた「医療上の必要性②*」の判断が必要である。
- 皮膚外用剤において、先発医薬品から臨床試験などで患者での効果や安全性が評価されていない後発医薬品への切り替えは、治療学的な差異が生じる可能性が否定できないことから、慎重に対応すべきである。

*：厚生労働省保険局医療課，長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1），2024年7月12日事務連絡

図6 高齢者での皮膚外用剤の調剤において薬剤師の貢献すべき役割に関する声明

「医療上の必要性」に対する考えは参考になると考える。

声 明

ここまで、選定療養制度導入や薬事制度の変更に伴い認識すべき高齢者での皮膚外用剤の調剤について論じてきた。これらを踏まえ、薬剤師が果たすべき役割について、図6に示す声明をとりまとめた。

おわりに

長期収載品に係る選定療養制度の導入は、薬剤師の業務を拡大する一方で、新たな課題も浮き彫りにした。特に高齢者に対する皮膚外用剤の調剤では、後発医薬品への変更などにおける「医療上の必要性」の判断のため、調剤時の患者からの情報の収集など、対応すべき課題は多岐にわたる。こうした状況の中、薬剤師がどのような役割を果たすべきか、一度立ち止まって議論することの意義は大きいと考える。本稿をきっかけに、薬剤師の役割について再考するとともに、さらなる議論が進むことを期待したい。

利益相反

本論文に関して、開示すべき利益相反状態は存在しない。

引用文献

- 1) 日本老年医学会・高齢者の安全な薬物療法ガイドライン作成委員会：高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2025，第1版，メジカルビュー社，東京，2025，p156-162.
- 2) 厚生労働省，後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について，〈https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html〉，cited 1 December, 2025.
- 3) 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長，「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」等の一部改正について，2025年3月31日（医薬薬審発0331第7号）.
- 4) 医療運動推進本部事務局，第172回社会保障審議会医療保険部会（2023年12月8日開催）概要報告，〈https://www.vidro.gr.jp/wp-content/uploads/2023/12/231208_No172.pdf〉，cited 1 December, 2025.
- 5) 厚生労働省保険局医療課，長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1），2024年7月12日事務連絡.
- 6) 厚生労働省保険局医療課，長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その3），2024年9月25日事務連絡.
- 7) 松元美香，外用薬混合における情報収集，MB Derma, 2021, 314, 105-110.
- 8) 山本佳久，ステロイド外用剤と保湿剤の希釈・混合可否を判定する，薬局, 2022, 73, 106-108.
- 9) 株式会社インテージリアルワールド，選定療養導入により多くの製品で後発品比率が急増 一方、後発医薬品の在庫不足により先発品調剤が増える製品も，2024年12月25日，〈<https://www.intage-realworld.co.jp/admin/wp-content/uploads/2024/>

- 12/notice_20241225.pdf), cited 1 December, 2025.
- 10) 中央社会保険医療協議会, 令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和6年度調査)後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書(案), <<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001473990.pdf>>, cited 1 December, 2025.
 - 11) 一般社団法人 日本保険薬局協会医療制度検討委員会, 長期収載品に係る選定療養について 施行直後の対応状況報告書, 2024年12月, <https://secure.nippon-pa.org/pdf/report_2024_12_1.pdf>, cited 1 December, 2025.
 - 12) 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課, 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン, 2003年7月7日 薬食審査発第0707001号.
 - 13) 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品 審査管理課, 局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的な考え方について, 2022年10月4日事務連絡.
 - 14) 厚生労働省医薬食品局審査管理課, 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン Q&A, 2006年11月24日事務連絡.
 - 15) 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課, 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の一部改正について, 2025年3月31日事務連絡.
 - 16) 江藤隆史, 大谷道輝, 内野克喜(監修), 大谷道輝, 松元美香(編集): 軟膏・クリーム配合変化ハンドブック 第3版, じほう, 東京, 2024年3月30日.
 - 17) 厚生労働省, 薬剤師法(1960年8月10日法律第146号).
 - 18) 五十嵐敦之, 常深祐一郎, 種瀬啓士, 矢口均, 佐伯秀久, 皮膚科診療に関わる医療保険制度の現状と課題その2. 保険請求上の課題について, 西日皮膚, 2024, 86, 459-464.