

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局長

後発医薬品の必要な規格を揃えること等について

後発医薬品の必要な規格を揃えることについては、平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、今後以下のとおりとしますので、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしく願います。

1. 後発医薬品の薬価基準への収載

平成20年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発医薬品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載希望を申請すること。

なお、正当な理由がない場合は、薬価基準収載希望を受け付けないことを原則とすること。

また、平成18年度から薬価基準への収載を希望する後発医薬品についても、極力、収載時に標準先発品が有する規格を全て揃えるよう指導を行うこととするが、収載時に揃えられなかった規格については、平成22年度末までに薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること。

2. 後発医薬品既収載品における規格の取り揃え及び計画書の提出

既収載後発医薬品であって、標準先発品が有する規格を有していないものについては、平成22年度末までに不足している規格の薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること。

該当する医薬品を製造販売する事業者は、平成18年度末までに、標準先発品が有する規格の取り揃えに関する計画書（別紙様式）を当局経済課に提出すること。併せて、標準先発品が有する規格を全て揃えられない後発医薬品は、同時に当該医薬品について供給停止品目の事前報告書を当局経

済課に提出すること。

なお、平成23年度末までに、この計画書に掲げた医薬品の規格追加に関する薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始することができなかつた場合には、当該医薬品の供給停止品目の事前報告書を提出すること。

その場合、当局経済課から文書等による改善指導を行い、それを公表することがあり得ること。

3. 医療上必要か否かの判断

標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないとする規格がある場合には、個別に当局経済課に相談すること。

医療上必要か否かの判断は、用法用量、使用上の注意などから判断されるものであること。

4. 標準先発品が複数ある場合の取扱い

標準先発品が複数ある場合には、原則として複数銘柄が有する全ての規格を取り揃えること。また、先発医薬品であっても他社の先発医薬品が有する規格であつて自社の先発医薬品にない規格がある場合には、上記2.及び3.に従い取り揃えること。

5. 既承認の標準先発品が規格追加した場合の取扱い

この通知の発出後、既承認の標準先発品に規格が追加された場合、その追加された規格の取り揃えは上記の期限までに実施することを求めるものではないが、適切な期間を設定し、可能な限り速やかに取り揃えること。

6. その他

同一の先発医薬品を標準製剤として承認された剤形違いの医薬品の規格についても、取り揃えることが望ましいこと。

全規格取り揃え計画書

厚生労働省医政局経済課長 殿

会社名

印

所在地

担当者所属氏名
メールアドレス

電話番号
FAX番号

整理 番号	既収載品の薬価 基準収載医薬品 コード	既収載品の販売名 (但し局方品にあつては 局方名も併記)	成分名	既収載品 の規格単 位	追加する 規格単位	承認申請 予定年月	薬価収載希 望書提出予 定年月	※
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

- (注) 1) 内用・注射・外用の順に、それぞれ薬価基準収載医薬品コード順に1品目ずつ(規格単位ごと)記載すること。なお、同一の既収載品について、2規格以上追加する場合には、2規格目以降の既収載品に関する欄には、「同上」と記載すること。
- 2) ※欄は記載しないこと。
- 3) 25品目をこえるときは、同様式を追加し、整理番号を順次付すこと。