

医政発1117第2号
令和2年11月17日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の一部改正について

今般、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日医政発第0310001号)を一部改正し、押印手続を廃止することとしました。

ついては、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長宛通知しましたので、貴管下関係業者に対して周知方よろしくお願いいたします。



医政発1117第1号
令和2年11月17日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の一部改正について

今般、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日医政発第0310001号)を一部改正し、押印手続を廃止することとしました。

については、別紙様式のとおり改正し、当該通知発出日以後、適用することとしましたので、その取扱いについて遺漏のないよう、貴管下関係団体及び関係会員に対して周知方お願いいたします。

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
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。

(参考)「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」 新旧対照表

| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">別紙様式</p> <p style="text-align: center;">改正後</p> <p style="text-align: center;">全規格取り揃え計画書</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省医薬品経済局長 取</p> <p style="text-align: center;">会社名 所在地</p> <p style="text-align: center;">担当者所属氏名 メールアドレス</p> <p style="text-align: center;">電話番号 FAX番号</p> <p style="text-align: right;">印</p> | <p style="text-align: center;">別紙様式</p> <p style="text-align: center;">改正前</p> <p style="text-align: center;">全規格取り揃え計画書</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省医薬品経済局長 取</p> <p style="text-align: center;">会社名 所在地</p> <p style="text-align: center;">担当者所属氏名 メールアドレス</p> <p style="text-align: center;">電話番号 FAX番号</p> |
|---|---|

| 薬理 番号 | 既収薬品の薬 品コード | 既収薬品の販売名 (他、処方薬にあつては 処方名も併記) | 成分名 | 既収薬品 の規格単 位 | 通知する 規格単位 | 承認申請 予定年月 | 薬収取換 費提出予 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 | | | | | | | | |

| 薬理 番号 | 既収薬品の薬 品コード | 既収薬品の販売名 (他、処方薬にあつては 処方名も併記) | 成分名 | 既収薬品 の規格単 位 | 通知する 規格単位 | 承認申請 予定年月 | 薬収取換 費提出予 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・外用の薬に、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、同一の既収薬品について、2規格以上通知する場合には、2規格目以降の既収薬品に関する欄には、「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、薬価番号を順次付すこと。

(注)

- 1) 内用・注射・外用の薬に、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、同一の既収薬品について、2規格以上通知する場合には、2規格目以降の既収薬品に関する欄には、「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、薬価番号を順次付すこと。