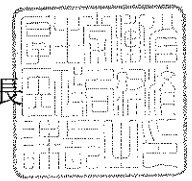




医政経発 0305 第 3 号  
平成 24 年 3 月 5 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長



「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に係る対応について

日頃より、厚生労働行政にご協力を賜り有り難うございます。

後発医薬品の必要な規格を揃えることについては、「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0310002号。以下「局長通知」という。）において通知したところですが、今般、局長通知に定める薬価基準収載手続き等の期限（平成23年度末）を迎えるにあたり、別添通知のとおり、日本製薬団体連合会会長宛通知したので、ご了知願います。



医政経発 0305 第 2 号  
平成 24 年 3 月 5 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に係る対応について

日頃より、厚生労働行政にご協力を賜り有り難うございます。

貴会傘下の団体等におかれましては、「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。以下「局長通知」という。）に基づき、後発医薬品の規格揃えに関する薬価基準収載手続き等を進めていただいているところです。当該手続きは平成23年度末までに済ませることとされていることから、貴会傘下の団体等に対し、下記事項につき周知方よろしくお願いいたします。

#### 記

1. 現時点において局長通知に基づき、後発医薬品の規格揃えに関する薬価基準収載の手続き若しくは既収載後発医薬品に係る供給停止品目の事前報告書の提出がなされていない品目については、2. の場合を除き、局長通知に記載されている期限（平成24年3月31日、以下「期限」という。）までに速やかに既収載後発医薬品に係る供給停止品目の事前報告書を厚生労働省医政局経済課（以下「経済課」という。）まで提出すること。
2. 規格揃えに係る薬価基準収載の手続きが現時点までに終了していない品目のうち以下の品目については、平成24年4月1日以降も薬価基準収載の継続を認めることとするので平成24年3月15日までに経済課に必要書類の提出等を行うこと。なお、規格揃えの計画書については、局長通知の様式によること。
  - (1) 医療上の必要性から既収載後発医薬品を薬価基準から削除することが困難な品目。なお、当該品目は、医療上の必要性を客観的に示す資料（関係

学会からの供給継続の要望書等)、期限までに規格揃えに係る手続きができない理由書及び今後の規格揃えの計画書を提出し、薬価基準への収載の継続が妥当と判断される必要がある。

(2) 規格揃えに関する薬事承認・薬価収載上の手続きを行っているがやむを得ない理由(審査当局による承認審査時における追加試験指示など)により期限までに薬価基準への収載が終了しない品目。なお、当該品目は、期限までに規格揃えに係る手続きができない理由書及び今後の規格揃えの計画書を提出し、薬価基準への収載の継続が妥当と判断される必要がある。

(3) その他、特別な理由がある品目。なお、当該品目は、期限までに規格揃え手続き及び既収載後発医薬品の薬価基準からの削除ができない理由書並びに今後の規格揃えの計画書を提出し、薬価基準への収載の継続が妥当と判断される必要がある。

3. なお、上記1. 若しくは2. による対応が実施されない品目については、局長通知に示されているとおり、当該品目の製造販売業者に対して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。

おって、標準先発品が有する全ての規格を安定供給することは医療関係者等の後発医薬品に対する信頼の向上につながることから、後発医薬品の薬価基準収載の手続き等の機会において規格揃えへの対応状況を確認し、改善指導を行うことがあり得ること。