

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、押印手を廃止することとしました。ついで、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。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

改正前

別紙様式

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

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
薬品 品名 の規格 単位	達成する 承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※

(注)
1) 内用・注射・外用の順に、それぞれ薬品標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、同一の収載品について、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品目を記入するときは、同様式を通知し、整理番号を順次付すこと。

改正後

別紙様式

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

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
薬品 品名 の規格 単位	達成する 承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※	承認申請 薬品収載※

(注)
1) 内用・注射・外用の順に、それぞれ薬品標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、同一の収載品について、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品目を記入するときは、同様式を通知し、整理番号を順次付すこと。