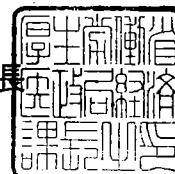




医政経発第0905002号  
平成20年9月5日

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



標準先発品が規格追加した場合の後発医薬品の  
規格揃えの取扱いについて

後発医薬品の必要な規格を揃えることについては、「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日付医政発第0310002号）において通知したところですが、今般、標準先発品が規格追加した場合の後発医薬品の規格揃えの取扱いについて別添通知のとおり、日本製薬団体連合会会長宛通知したので、ご了承願います。





医政経発第0905001号

平成20年9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

標準先発品が規格追加した場合の後発医薬品の  
規格揃えの取扱いについて

後発医薬品の必要な規格を揃えることについては、「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日付医政発第0310001号。以下「局長通知」という。）により定められているところです。

局長通知の「5. 既承認の標準先発品が規格追加した場合の取扱い」においては、後発医薬品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。）に追加された規格について、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としているところですが、この取扱いについては、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. 標準先発品に新たな規格が追加された場合、当該規格が薬価基準に記載された日より2か月以内に全規格取り揃え計画書を当課に提出するとともに、原則として3年以内に、その追加された規格に関する薬価基準記載の手続を済ませ、安定供給を開始すること。

なお、局長通知発出後、既に標準先発品の規格追加が行われている後発医薬品（平成20年7月4日付で記載された後発医薬品のうち、規格の取り揃えが終了していないものを含む。）については、本通知発出後、2か月以内に全規格取り揃え計画書を提出するとともに、本通知発出後、原則として3年以内に薬価基準記載の手続を済ませ、安定供給を開始すること。

2. 上記1. に掲げた期限内に後発医薬品の規格の追加に係る薬価基準記載の手続を済ませ、安定供給を開始することができなかった場合には、当該後発医薬品の医療用医薬品供給停止品目の事前報告書を当課に提出すること。

3. 標準先発品の規格の追加については、新たな規格の医療上の必要性が確認できない場合には、当該規格の薬価基準収載希望を受け付けないことが有り得ること。