

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。

2.11.19



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

改正後	改正前																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
別紙様式	別紙様式																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
全規格取り揃え計画書	全規格取り揃え計画書																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
厚生労働省医政局経済課長 殿	厚生労働省医政局経済課長 殿																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
会社名 所在地	会社名 所在地 印																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
担当者所属氏名 メールアドレス	担当者所属氏名 メールアドレス																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
電話番号 FAX番号	電話番号 FAX番号																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>整理番号</th> <th>既収製品の薬価基準収載医薬品コード</th> <th>既収製品の販売名 (但し処方型にあっては 処方名も併記)</th> <th>成分名</th> <th>既収製品の規格単位</th> <th>通知する規格単位</th> <th>承認申請予定年月</th> <th>薬価収載希望書提出予定年月</th> <th>※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>19</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>20</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>21</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>22</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>23</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>25</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	整理番号	既収製品の薬価基準収載医薬品コード	既収製品の販売名 (但し処方型にあっては 処方名も併記)	成分名	既収製品の規格単位	通知する規格単位	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									<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>整理番号</th> <th>既収製品の薬価基準収載医薬品コード</th> <th>既収製品の販売名 (但し処方型にあっては 処方名も併記)</th> <th>成分名</th> <th>既収製品の規格単位</th> <th>通知する規格単位</th> <th>承認申請予定年月</th> <th>薬価収載希望書提出予定年月</th> <th>※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>19</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>20</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>21</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>22</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>23</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>25</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	整理番号	既収製品の薬価基準収載医薬品コード	既収製品の販売名 (但し処方型にあっては 処方名も併記)	成分名	既収製品の規格単位	通知する規格単位	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								
整理番号	既収製品の薬価基準収載医薬品コード	既収製品の販売名 (但し処方型にあっては 処方名も併記)	成分名	既収製品の規格単位	通知する規格単位	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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
整理番号	既収製品の薬価基準収載医薬品コード	既収製品の販売名 (但し処方型にあっては 処方名も併記)	成分名	既収製品の規格単位	通知する規格単位	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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
<p>(注)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、同一の既収製品について、2規格以上追加する場合には、2規格目以降の既収製品に関する欄には、「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。 	<p>(注)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、同一の既収製品について、2規格以上追加する場合には、2規格目以降の既収製品に関する欄には、「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。 																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				