



医政発第0515003号  
保発第0515002号  
平成19年5月15日

各地方社会保険事務局長 }  
各都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省保険局長

後発医薬品等の薬価基準収載に係る取扱いについて

標記については、これまで「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成18年2月15日医政発第0215009号、保発第0215003号）により取り扱ってきたところであるが、今般、平成19年4月18日中央社会保険医療協議会総会において、後発医薬品の薬価基準への収載を年2回とすることについて了解されたことを踏まえ、平成19年度においては後発医薬品等の収載時期等を下記のとおりとすることとしたので、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

記

後発医薬品の薬価基準への収載時期については、従来の7月に加え、11月を標準とすることとする。この場合において、本年11月を標準とする収載は、原則として本年7月17日までに薬事法に基づく承認を受けたものを対象とすることとし、その薬価基準収載希望書の提出期限は、本年8月10日までの医政局経済課長が指

定する日までとする。

また、報告品目及び新キット製品の収載時期についても、6月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議又は報告される新薬が薬事法に基づく承認を受ける日までに承認された報告品目及び新キット製品を対象に11月を加えることとし、その薬価基準収載希望書の提出期限は、当該分科会終了後3週間以内又は承認日までとする。

なお、薬価基準収載希望書の具体的な提出方法等、上記以外の取扱いについては、従前の例によるものとする。