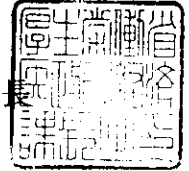




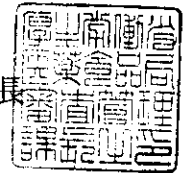
医政経発第0331002号
薬食審査発第0331028号
薬食安発第0331013号
保医発第0331001号
平成17年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

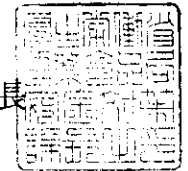
厚生労働省医政局経済課長



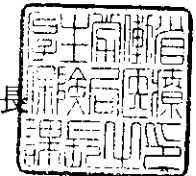
医薬食品局審査管理課長



医薬食品局安全対策課長



保険局医療課長



医療事故防止等に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて

医薬品のより一層の品質・安全性の確保を図る措置として、これまで医療事故防止対策に係る承認申請の取扱いについては、「医薬品・医療用具の医療事故防止に係る承認申請等の取扱いについて」（平成16年4月16日薬食審査発第0416002号・薬食安発第0416001号）により、また、ウシ等由来物を原材料として製造される医薬品の品質・安全性の確保対策については、「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」（平成16年2月18日薬食発第0218004号）等により示しているところである。

今後、医療事故防止対策等を強化し、より一層の安全対策の推進を図るため、各企業において早期の切替を進めるなど適切に対応するよう、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長に対し通知したので、御了知願いたい。

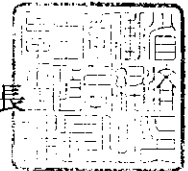
なお、貴職におかれては、進達業務等の円滑な運用をお願いする。



医政経発第0331001号
薬食審査発第0331027号
薬食安発第0331012号
平成17年3月31日

日本製薬団体連合会会長 殿

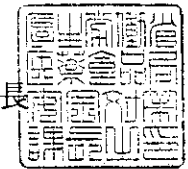
厚生労働省医政局経済課長



医薬食品局審査管理課長



医薬食品局安全対策課長



医療事故防止等に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて

医薬品のより一層の品質・安全性の確保を図る措置として、これまで医療事故防止対策に係る承認申請の取扱いについては、「医薬品・医療用具の医療事故防止に係る承認申請等の取扱いについて」（平成16年4月16日薬食審査発第0416002号・薬食安発第0416001号）により、また、ウシ等由来物を原材料として製造される医薬品の品質・安全性の確保対策については、「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」（平成16年2月18日薬食発第0218004号）等により示しているところである。

今後、医療事故防止対策等を強化し、より一層の安全対策の推進を図るため、各企業において早期の切替を進めるなど適切に対応するよう、貴管下関係企業に対し、周知徹底方よろしく願います。

なお、これらの医療事故防止対策等により迅速な承認審査を行うとされた代替新規申請品目については、薬価収載についても代替新規申請として別紙のとおり取扱うこととしたので、御了知の上、周知徹底方よろしく願います。

(別紙)

医療事故防止等に係る代替新規申請品目の薬価収載上の取扱について

(1) 「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16年2月13日医政発第0213004号)及び「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」(平成16年2月13日医政経発第0213003号)における報告品目の薬価基準収載手続きによること。

ただし、薬価基準収載希望書等の提出資料の受付は、貴団体にお願ひする。

(2) 申請の時期は医政局経済課から別途通知する。

(3) 提出資料は次のとおりとする。

	提出資料	部数
1	薬価基準収載希望書	1部
2	薬価基準収載希望品目一覧表	正1部 副4部
3	薬価基準資料調査整理票	2部
4	製造(輸入)承認書(写)又は一部変更承認書(写)	1部
5	製造(輸入)品目追加許可書(写) 製造(輸入)品目変更許可書(写) 製造(輸入)業許可書(写)	1部
6	製品切替計画書	1部
7	薬価基準収載品目削除願(既収載品に係るもの)	1部

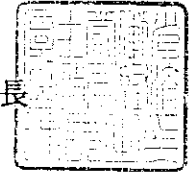
なお、「後発医薬品の薬価基準への収載等について」(平成17年3月15日医政経発第0315001号)により、既に収載希望書等を提出している品目については、迅速審査を行うとした場合に通知される通知書の写しの提出をもって本通知に係る資料の提出があったものとし、本年6月収載予定品目に振り替えるものとする。



医政経発第0331003号
平成17年3月31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



医療事故防止等に係る代替新規品目の薬価基準への収載について

医療事故防止対策等に係る代替新規申請品目の薬価基準への収載については、「医療事故防止等に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて」（平成17年3月31日医政経発第0331001号・薬食審査発第0331027号・薬食安発第0331012号）に基づき、下記により実施いたしますので、貴管下関係団体及び関係会員に周知徹底方御配慮願います。

記

1. 収 載 月 平成17年6月予定
2. 対 象 品 目 3月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品（審議される医療用医薬品がない場合は当該分科会において報告される医療用医薬品）の承認日から1週間以内に日本製薬団体連合会に受け付けられたもの。
3. 提 出 資 料 別紙のとおり

(別紙)

	提出資料	部数
1	薬価基準収載希望書	1部
2	薬価基準収載希望品目一覧表	正1部 副4部
3	薬価基準資料調査整理票	2部
4	製造（輸入）承認書（写）又は一部変更承認書（写）	1部
5	製造（輸入）品目追加許可書（写） 製造（輸入）品目変更許可書（写） 製造（輸入）業許可書（写）	1部
6	製品切替計画書	1部
7	薬価基準収載品目削除願（既収載品に係るもの）	1部

なお、「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（平成17年3月15日医政経発第0315001号）により、既に収載希望書等を提出している品目については、迅速審査を行うとした場合に通知される通知書の写しの提出をもって本通知に係る資料の提出があったものとし、本年6月収載予定品目に振り替えるものとする。