

○小包装医薬品の円滑な供給について

(平成四年三月二七日)

(薬発第二九三号)

(日本製薬団体連合会長あて厚生省薬務局長通知)

薬価基準収載医薬品の包装単位基準については、従来より、昭和五九年六月二日付け薬発第四一二号日本製薬団体連合会長あて薬務局長通知別紙のとおり定められているところであるが、医薬品の使用及び管理の適正化、医薬分業の推進等の観点から、小包装医薬品のより適正な供給を図っていく必要があり、この基準を別紙のとおり改めることとする。

なお、これは、平成三年五月三日付け中央社会保険医療協議会建議においても、同様の観点からその必要性が指摘されているものであり、貴会会員に対し、可及的速やかに本基準に適合した医薬品の供給を行うよう指導方お願いする。

別紙

薬価基準収載医薬品の包装単位基準

薬価基準収載医薬品の包装単位基準は当面次によるものとし、今後、個々の医薬品の特性及び医療の場における使用実態に照らし、必要な改定を行うものとする。

- 1 別表に掲げる標準小包装以下の包装単位の製品を少なくとも一種類は供給すること。ただし、当該医薬品の通常の用法、用量、使用実態等から合理的と判断される範囲内において、これより若干大きい包装を最小包装単位として供給することは差し支えない。
- 2 前記1の規定は、市場において当該標準小包装に対する需要がないか、あるいは極端に少ないと判断されるものについては、これを適用しない。
- 3 別表に掲げる許容大包装を上回る包装単位は供給しないこと。
- 4 別表に掲げられていない剤型については、類似する剤型に準じること。

(参考)

前記2において、「需要がないか、あるいは極端に少ないと判断される」可能性がある例として、概ね次に掲げるような事項が考えられる。

- ① 適応性が慢性疾患である等一人の患者に対して長期間継続的に投与される薬剤であること。
- ② 解熱鎮痛剤等一般的な適応症を持ち、比較的多数の患者に対して処方される薬剤であること。
- ③ 一人一日当たりの使用量が比較的多量な薬剤であること。
- ④ 賦形剤、溶剤等の製剤補助剤であること。

(別表)

剤型	標準小包装	許容大包装
(内用薬)		
錠剤・カプセル剤	100錠(カプセル)	6000錠(カプセル) 〔抗生物質については600錠(カプセル)〕
散・末・顆粒・細粒剤	100g	5000g
シロップ剤	500ml	2000ml
(注射薬)	10管(瓶)	200管(瓶) 〔抗生物質については50管(瓶)〕
(外用薬)		
軟膏・クリーム剤	10本	50本
吸入剤	5本	50本
点眼・点鼻・点耳薬	5本	50本
パップ剤	1kg	18kg
液剤	100ml	18l
座剤	50個	1000個
鎮痛消炎剤及びニトログ	50個	1000個
リセリン系プaster		