

医政経発1210第3号  
令和2年12月10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

令和2年12月10日付けで薬価基準に収載された  
後発医薬品の安定供給に係る対応について

後発医薬品については、「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発第0310003号。以下「平成18年通知」という。）において、安定供給の要件を規定し、後発医薬品の製造販売業者に対して、その遵守に努めるよう求めているところです。

また、「平成20年7月4日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について」（平成20年7月4日医政経発0704001号。以下「平成20年通知」という。）において、安定供給に係る苦情を受け付けた場合の対応を示しているところです。

今般、令和2年12月10日付けで薬価収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について、平成18年通知に加え、下記のとおり平成20年通知と同様の取り扱いをすることとしたので、周知方よろしく申し上げます。

なお、保険医療機関及び保険薬局からの苦情への対応、安定供給に支障を生じた事業者の対応については、引き続き、平成18年通知に基づき行うことを申し添えます。

#### 記

令和2年12月10日付けで薬価基準に収載された後発医薬品のうち、同一成分内で多数の銘柄が存在するものについては、保険医療機関及び保険薬局からの注文に対して、医薬品卸売販売業者等に在庫がない緊急の場合であっても、平日は2～3日（遠隔地は4日）で、土日を挟んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）（どちらについても注文日を含んだ日数。）で保険医療機関及び保険薬局に製造販売業者から供給すること。

上記期間内に、注文した当該後発医薬品が配送されず、保険医療機関及び保険薬局からの苦情を当課が受け付けた場合は、当該製造販売業者に対し必要な調査及び改善指導を行うこと。

医政発第0310003号  
平成18年3月10日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局長

### 後発医薬品の安定供給について

後発医薬品の安定供給については、平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、今後以下のとおりとしますので、周知方よろしく申し上げます。

また、後発医薬品の安定供給に当たって、医薬品製造販売業者として必要な情報の収集及び提供について遺漏なく対応するよう申し上げます。

#### 1. 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。

薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、後発医薬品（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。

- ① 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保すること。また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。
- ② 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること。
- ③ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めること。

## 2. 保険医療機関及び保険薬局からの苦情への対応

今般、(社)日本医師会、(社)日本歯科医師会、(社)日本薬剤師会から後発医薬品の安定供給に関する苦情を当局経済課が受け付け、当該製造販売業者に対し必要な調査及び改善指導を行う仕組みを設けたこと。また、その旨関係団体の長宛に通知したこと。

## 3. 安定供給に支障を生じた事業者への対応

上記2.において、文書により改善指導を行った場合は、改善指導を行った事業者名及び改善指導の内容等について公表すること。

また、改善指導を行った次年度以降、当該事業者から薬価収載希望を受け付ける場合には、安定供給改善報告書を提出させることとし、その改善が図られない場合は、薬価収載希望書を受け付けないことがあること。