

日 薬 業 発 第 97 号  
令和 5 年 6 月 20 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 森 昌 平

令和 5 年 6 月 16 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

標記について、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

当該通知は、後発医薬品が薬価収載されたことに伴い、安定供給に係る対応について示されたことに関するものです。

令和 5 年 6 月 16 日付けで薬価収載された後発医薬品につきましては、令和 5 年 6 月 20 日付け日薬業発第 96 号にてお知らせしたところですが、後発医薬品の安定供給につきましては、すでに苦情を受け付ける仕組みが設けられており、これまで実施されているところですが（令和 4 年 12 月 13 日付け日薬業発第 343 号ほか）、今回の後発医薬品の薬価収載にあたり安定供給について会員等から苦情があった場合には、引き続き、当該仕組み（平成 18 年 3 月 15 日付け日薬業発第 224 号「後発医薬品の安定供給について」、令和 3 年 6 月 25 日付け日薬業発第 102 号『「後発医薬品の安定供給について」の一部改正について』）にて対応するよう求められています。

つきましては、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

医政産情企発 0616 第 4 号  
令和 5 年 6 月 16 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
( 公 印 省 略 )

令和 5 年 6 月 16 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

後発医薬品の安定供給については、「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 0310004 号(令和 3 年 6 月 25 日医政発 0265 第 3 号一部改正)。以下「平成 18 年通知」という。)において通知し、「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 0704002 号)において、安定供給に係る苦情を受け付けた場合の対応について通知したところですが、今般、令和 5 年 6 月 16 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別添通知のとおり、日本製薬団体連合会会長宛通知したので、ご了承願います。

貴会におかれましては、後発医薬品の安定供給について、会員等から苦情があった場合は、平成 18 年通知に基づき、ご対応いただきたく、その周知方よろしくご配慮をお願いいたします。

医政産情企発 0616 第 1 号  
令和 5 年 6 月 16 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
( 公 印 省 略 )

令和 5 年 6 月 16 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 5 年 6 月 16 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、周知方よろしく願います。

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 5 年 6 月 16 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。