

日 薬 業 発 第 92 号  
令 和 4 年 6 月 22 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4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、厚生労働省医政局経済課長から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4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4年6月22日付け日薬業発第91号にてお知らせしたところです。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3年12月16日付け同326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。

医政経発0616第4号  
令和4年6月16日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長  
(公印省略)

令和4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4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。

医政経発0616第3号  
令和4年6月16日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長  
(公印省略)

令和4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4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4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。