

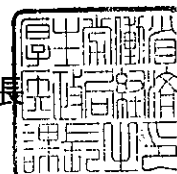


医政経発 1 1 1 3 第 6 号

平成 2 1 年 1 1 月 1 3 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



平成 2 1 年 1 1 月 1 3 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 1 8 年 3 月 1 0 日医政発第 0310005 号。以下「平成 1 8 年通知」という。）において通知し、「平成 2 0 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 2 0 年 7 月 4 日医政経発 0704003 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、平成 2 1 年 1 1 月 1 3 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、（社）日本医師会会長、（社）日本歯科医師会会長、（社）日本薬剤師会会長及び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。



医政経発 1 1 1 3 第 4 号
平成 2 1 年 1 1 月 1 3 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

平成 2 1 年 1 1 月 1 3 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 1 8 年 3 月 1 0 日医政発第 0310003 号。以下「平成 1 8 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 2 0 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 2 0 年 7 月 4 日医政経発 0704001 号。以下「平成 2 0 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、平成 2 1 年 1 1 月 1 3 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 1 8 年通知に加え、下記のとおり平成 2 0 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 1 8 年通知に基づき行うことを申し添えます。

記

平成 2 1 年 1 1 月 1 3 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、医薬品卸売一般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できる体制であることを確認しているところである。

したがって、製造販売業者ごとに確認した期間内に、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としている。