写

医政経発１２０８第８号
平成２８年１２月８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
（公　印　省　略）

平成２８年１２月８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0310005号。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２８年１２月８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、公益社団法人日本医師会会長、公益社団法人日本歯科医師会会長、公益社団法人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、ご了知願います。

収受
28.12.09
薬務課

宮城県
28.12.9
収受

写

医政経発１２０８第４号
平成２８年１２月８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２８年１２月８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、平成２８年１２月８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、周知方よろしくお願いします。

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

平成２８年１２月８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。

写

医政経発１２０８第５号
平成２８年１２月８日

公益社団法人　日本医師会会長　殿

厚生労働省医政局経済課長

平成２８年１２月８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。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、平成２８年１２月８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、ご了知願います。

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。

写

医政経発１２０８第６号
平成２８年１２月８日

公益社団法人　日本歯科医師会会長　殿

厚生労働省医政局経済課長

平成２８年１２月８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。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、平成２８年１２月８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、ご了知願います。

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。

写

医政経発１２０８第７号
平成２８年１２月８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

平成２８年１２月８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。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、平成２８年１２月８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、ご了知願います。

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。

写

医政発第0310005号
平成１８年３月１０日

各都道府県知事　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、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、今般、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、御了知のうえ、貴管下関係者に対する周知方よろしくお願いいたします。

（参考）
平成１８年度薬価制度改革の骨子（抄）
（平成１７年１２月１６日中央社会保険医療協議会総会）

○　後発品については、その収載に当たり必要な規格がすべて揃っていることを原則とするとともに、安定供給を確保するよう指導することとする。
【平成１８年度実施】

医政発第0310004号
平成１８年３月１０日

社団法人 日本医師会会長　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、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、今般、別添通知のとおり、日本製薬団体連合会長宛通知したので、御了知願います。

貴会におかれましては、後発医薬品の安定供給について、会員等からの苦情があった場合、別添様式に掲げる事項について当局経済課に連絡していただきたく、その周知方よろしく御配慮をお願いいたします。

なお、経済課において苦情を受け付けた場合、当該後発医薬品の製造販売業者への必要な調査、改善指導等を行うことを申し添えます。

医政発第0310004号
平成１８年３月１０日

社団法人 日本歯科医師会会長　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、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、今般、別添通知のとおり、日本製薬団体連合会長宛通知したので、御了知願います。

貴会におかれましては、後発医薬品の安定供給について、会員等からの苦情があった場合、別添様式に掲げる事項について当局経済課に連絡していただきたく、その周知方よろしく御配慮をお願いいたします。

なお、経済課において苦情を受け付けた場合、当該後発医薬品の製造販売業者への必要な調査、改善指導等を行うことを申し添えます。

写

医政発第0310004号
平成１８年３月１０日

社団法人 日本薬剤師会会長　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、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、今般、別添通知のとおり、日本製薬団体連合会長宛通知したので、御了知願います。

貴会におかれましては、後発医薬品の安定供給について、会員等からの苦情があった場合、別添様式に掲げる事項について当局経済課に連絡していただきたく、その周知方よろしく御配慮をお願いいたします。

なお、経済課において苦情を受け付けた場合、当該後発医薬品の製造販売業者への必要な調査、改善指導等を行うことを申し添えます。

（別添）

厚生労働省医政局経済課宛（ＦＡＸ：０３－３５０７－９０４１）

後発医薬品の安定供給に関する苦情

年　　月　　日提出

苦情を申し立てる後発医薬品の名称と製造販売事業者名
苦情の内容 注）いつどのような問題があったのかできる限り具体的に記載してください。
保険医療機関・保険薬局名、担当者名、連絡先 注）必要に応じて経済課より連絡し苦情内容の詳細を聞くことがありますので、連絡先は必ず記載してください。

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、周知方よろしくお願いします。

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お願いします。

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。