



医政発第0310001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



### 後発医薬品の必要な規格を揃えること等について

後発医薬品の必要な規格を揃えることについては、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、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしくお願ひします。

#### 1. 後発医薬品の薬価基準への収載

平成20年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発医薬品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載希望を申請すること。

なお、正当な理由がない場合は、薬価基準収載希望を受け付けないことを原則とすること。

また、平成18年度から薬価基準への収載を希望する後発医薬品についても、極力、収載時に標準先発品が有する規格を全て揃えるよう指導を行うこととするが、収載時に揃えられなかった規格については、平成22年度末までに薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること。

#### 2. 後発医薬品既収載品における規格の取り揃え及び計画書の提出

既収載後発医薬品であって、標準先発品が有する規格を有していないものについては、平成22年度末までに不足している規格の薬事承認を取得し、平成23年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること。

該当する医薬品を製造販売する事業者は、平成18年度末までに、標準先発品が有する規格の取り揃えに関する計画書（別紙様式）を当局経済課に提出すること。併せて、標準先発品が有する規格を全て揃えられない後発医薬品は、同時に当該医薬品について供給停止品目の事前報告書を当局経

済課に提出すること。

なお、平成23年度末までに、この計画書に掲げた医薬品の規格追加に関する薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始することができなかった場合には、当該医薬品の供給停止品目の事前報告書を提出すること。

その場合、当局経済課から文書等による改善指導を行い、それを公表することがあり得ること。

### 3. 医療上必要か否かの判断

標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないとする規格がある場合には、個別に当局経済課に相談すること。

医療上必要か否かの判断は、用法用量、使用上の注意などから判断されるものであること。

### 4. 標準先発品が複数ある場合の取扱い

標準先発品が複数ある場合には、原則として複数銘柄が有する全ての規格を取り揃えること。また、先発医薬品であっても他社の先発医薬品が有する規格であって自社の先発医薬品にない規格がある場合には、上記2. 及び3. に従い取り揃えること。

### 5. 既承認の標準先発品が規格追加した場合の取扱い

この通知の発出後、既承認の標準先発品に規格が追加された場合、その追加された規格の取り揃えは上記の期限までに実施することを求めるものではないが、適切な期間を設定し、可能な限り速やかに取り揃えること。

### 6. その他

同一の先発医薬品を標準製剤として承認された剤形違いの医薬品の規格についても、取り揃えることが望ましいこと。



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、周知方よろしくお願ひします。

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ひします。

#### 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。