

日薬連発第 885 号  
2021 年 12 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**薬価基準収載日から起算して5年を超えない期間内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者が薬価基準収載希望書提出の際に提出する念書に関するQ & Aについて**

標記について、令和3年12月1日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 経済課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡  
令和3年12月1日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局経済課

薬価基準収載日から起算して5年を超えない期間内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者が薬価基準収載希望書提出の際に提出する念書に関するQ&Aについて

後発医薬品の薬価基準への収載については、「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（令和3年7月19日付け医政経発0719第1号）において、医薬品の安定供給等の適切な実施の観点から、薬価基準収載日から起算して5年を超えない期間内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者については、薬価基準収載希望書提出の際に念書を提出いただく場合があることをお示したところです。

今般、「薬価基準収載日から起算して5年を超えない期間内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者が薬価基準収載希望書提出の際に提出する念書に関するQ&A」を別添のとおり作成いたしましたので、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしく願いいたします。

(別添)

薬価基準収載日から起算して5年を超えない期間内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者が薬価基準収載希望書提出の際に提出する念書に関するQ & A

(念書提出の意図)

Q1. 課長通知別添「後発医薬品収載についての留意事項」の2. 収載についての方針(8)の記載の目的如何。

A1. 医療用医薬品について、安定供給上の問題が生じている状況は、医療現場に代替品の確保等の負担をかけているという状況を鑑み、そのような状況下においては、新規後発医薬品を供給するよりも、安定供給上の問題をまずは解決していただきたいという趣旨。

(供給不足の定義)

Q2. 「欠品、出荷調整、回収等による供給不足」とはどのような状態を指すのか。

A2. 「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」(令和2年12月18日付け医政経発1218第3号)に記載されているとおり、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合をいう。

(念書の対象となる供給不足の考え方)

Q3. 念書の対象に当たる供給不足の考え方としては、当該医薬品成分の供給量の全てを供給できているか否かではなく、薬価基準収載希望書にて提示する市場規模及び銘柄別年間計画書にて示した数値を基準とするとの理解で良いか。

A3. 薬価基準収載希望書にて提示する市場規模及び銘柄別年間計画書にて示した数値を基準とするのではなく、医療機関等の需要や各製造販売企業の供給量等を勘案し、個別具体的に判断する。

Q4. 複数規格が存在する銘柄の一部の規格が供給不足となったが、他の規格で代替可能で需要へも対応できる場合も供給不足とみなされるか。

A4. 個別具体的に判断することとなるが、基本的な考え方としては、他の規格で代替可能な場合であっても、医療現場における保険請求上の問題や業務上の負荷増大が生じることから、「供給不足」とみなされると考える。

なお、カプセル、普通錠、OD 錠のような同一剤形区分内で代替可能な場合には、「供給不足」ではないとみなしてよい場合があると考えられる。

(対象品目について)

Q5. 当該通知における後発医薬品とは、新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品を指すと考えるが、販売名変更・承認承継に伴う新規収載品、先発品の再審査期間終了後の規格・剤形追加は対象外となるとの理解でよいか。

A5. 貴見のとおり。

Q6. 自社事由による供給不足の場合であっても、例えば、天災や原料供給元の倒産等の不測の事態により供給不足が発生するようなケースは対象外とされるという理解でよいか。

A6. 個別具体的に判断することとなるが、概ね貴見のとおり。

※不測の事態と考えられる他の例:海外原薬などMF契約により国内製薬メーカーでは事前に情報が得られない場合、海外等で新たに報告された未知の事象等に端を発して安定供給に支障が出る場合 等

Q7. バイオ後続品については通知の対象になるか。

A7. 対象とはならない。ただし、バイオ後続品についても、供給不足が生じることないよう措置を適切に講じられたい。

(念書提出・自発的収載見送りの対象期間の考え方)

Q8. 念書の内容が有効である期間は、念書の提出日から5年間と理解してよいか。

A8. 提出された念書については、当該念書を提出した際の後発品が収載された日から5年間有効なものとする。なお、5年間の間に2回目の供給不安を起こし、収載を2回見送ることとなった場合には、当該念書の効力は失効する。

(供給不足が生じた場合の対応について)

Q9. 念書の提出や収載の見送り等の供給不足が生じた場合の対応については、個別に経済課に相談することでよいか。

A9. 貴見のとおり。

なお、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキームについて」(令和3年5月28日付け医政経発 0528 第1号)に従い、医療用医薬品の供給不足が発生又はその疑いを察知した場合は、製造販売業者から経済課に連絡いただくことになっているため、事実関係について経済課で確認した上で、必要に応じて経済課から製造販売業者に連絡することとなる。