

医療用医薬品の供給停止及び薬価削除に関するWeb説明会

令和6年9月9日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報公表の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

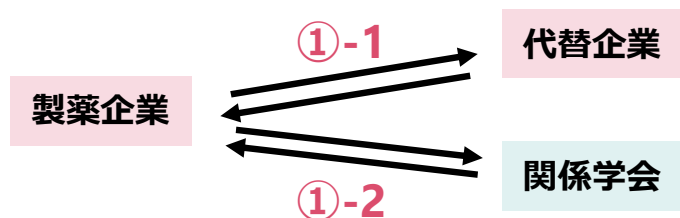
- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

【明確化】 供給停止・薬価削除プロセスの明確化（1 / 2） 製薬企業による事前調整

第13回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料

- ・薬価削除対象品目が近年増加していることを踏まえ、関係学会・製薬企業双方の負担軽減の観点から、供給停止・薬価削除プロセスにおける**ルールを明確化**することにより、合理化を進めてはどうか。

供給停止



①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の下承を得る

＜代替品の考え方＞

- ・必ずしも同一成分に限らず、臨床上の位置付けが同じ品目は代替品として取り扱うことを可能とする
- ・普通錠と口腔崩壊錠（OD錠）は代替可能な品目として取り扱う

＜代替企業の下承を得る方法＞

- ・シェア（同一成分・剤形・含量・効能内）の状況を説明し、代替企業より文書での回答を受領する

①-2：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の下承を得る

＜関係学会の考え方＞

- ・別に掲げる学会※のうち、対象品目の使用が想定される学会
- ・小児領域など、対象品目が臨床現場において保険適用外で使用されていることを企業が把握している場合、その使用が想定される学会
- ・以上の学会のほか、企業が把握している対象品目の使用が想定される学会

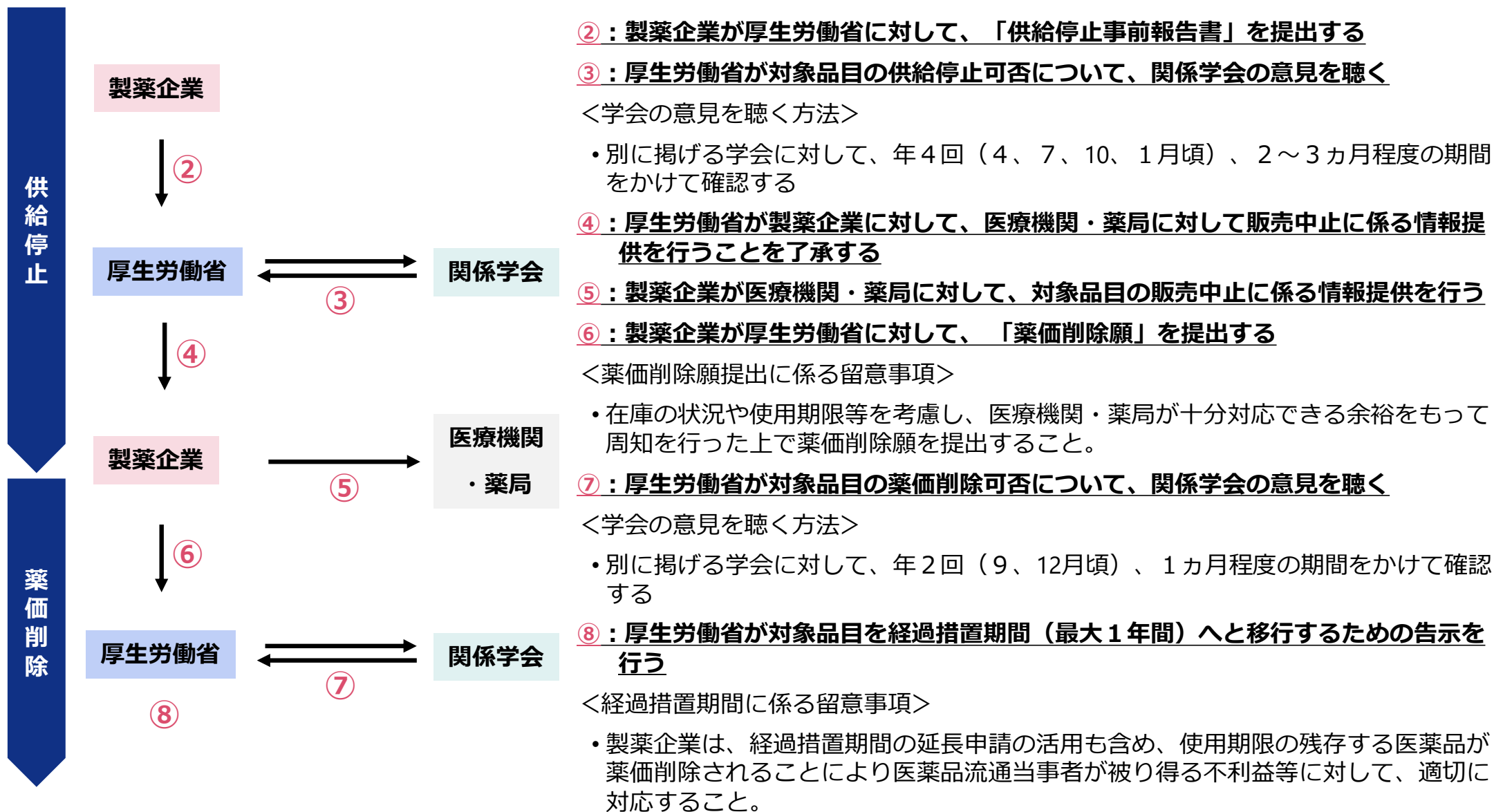
＜学会の下承を得る方法＞

- ・代替品やシェア（同一成分・剤形・含量・効能内）の状況を説明し、学会より文書での回答を受領する
- ・学会における標準検討期間は3ヵ月とする

※日本内科学会/日本小児科学会/日本感染症学会/日本消化器病学会/日本循環器学会/日本精神神経学会/日本外科学会/日本整形外科学会/日本産科婦人科学会/日本眼科学会/日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会/日本皮膚科学会/日本泌尿器科学会/日本腎臓学会/日本医学放射線学会/日本化学療法学会/日本麻酔科学会/日本脳神経外科学会/日本形成外科学会/日本臨床検査医学会/日本消化器内視鏡学会/日本胸部外科学会

【明確化】 供給停止・薬価削除プロセスの明確化（2 / 2） 厚労省による可否判断

第13回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料



※全規格揃えについて、収載後5年間は後発医薬品の全規格揃えを求めつつ、その後については、一部の規格のみであっても、供給停止・薬価削除プロセスを適用する。

【簡素化】 供給停止・薬価削除プロセスの簡素化（案）

第13回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料を一部改変

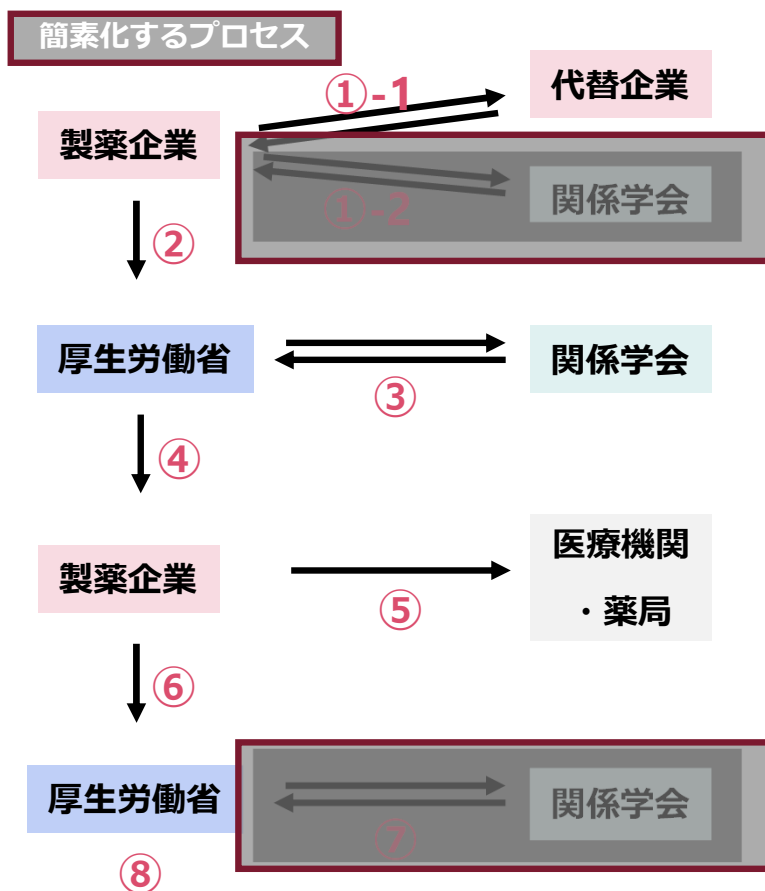
- また、関係学会・製薬企業双方の負担軽減の観点から、**関係学会への意見聴取のプロセスを簡素化（以下の網掛け部分を省略）**してはどうか。ただし、企業がプロセスの簡素化を目指して意図的にシェアを下げることがないよう、「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが3%以下のもの」に限って適用することとしてはどうか。

対象案

- 代替品が存在し、**過去5年間の平均シェアが3%以下**のもの

供給停止

薬価削除



①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の下承を得る

①-2：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の下承を得る

②：製薬企業が厚生労働省に対して、「供給停止事前報告書」を提出する（事前に**関係学会及び**代替企業の下承が得られていることを確認の上、受領）

③：厚生労働省が対象品目の供給停止可否について、関係学会の意見を聴く

④：厚生労働省が製薬企業に対して、医療機関・薬局に対して販売中止に係る情報提供を行うことを了承する

⑤：製薬企業が医療機関・薬局に対して、対象品目の販売中止に係る情報提供を行う

⑥：製薬企業が厚生労働省に対して、「薬価削除願」を提出する

⑦：厚生労働省が対象品目の薬価削除可否について、関係学会の意見を聴く

⑧：厚生労働省が対象品目を経過措置期間（最大1年間）へと移行するための告示を行う

※簡素化箇所以外は【明確化】の資料と同内容であるが、表現を分かりやすくする観点から文章の記載を割愛している。

医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について

■ 通知の構成内容

1. 本通知の対象範囲
2. 具体的な手続き
3. 安定供給確保のための少量多品目生産の適正化について
4. 承継品目について
5. 代替新規について
6. G1品目について
7. 経過措置期間の延長について

医政産情企発 0807 第 1 号
保医発 0807 第 2 号
令和 6 年 8 月 7 日

医療用医薬品製造販売業者 代表者 各位

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(公 印 省 略)
厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について

平素より、厚生労働行政につきまして格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記の件については、「医療用医薬品の供給について」(昭和 51 年 4 月 1 日付薬発第 328 号厚生省薬務局長通知)及び「医療用医薬品の供給に関する報告について」(昭和 51 年 4 月 1 日付薬経第 26 号厚生省薬務局経済課長通知)(以下「昭和 51 年通知」という。)において、製造販売業者が医療用医薬品の供給を停止しようとする場合に、あらかじめ当該業者から厚生省(当時)宛に医療用医薬品供給停止品目の事前報告書(以下「供給停止事前報告書」という。)を提出することを示しており、また「医療用医薬品の供給停止について」(平成 10 年 10 月 7 日付経第 56 号厚生省健康政策局経済課長通知)において、昭和 51 年通知の周知徹底を行うとともに、医療用医薬品の供給の停止(以下「供給停止」という。)を計画していることに関して医療機関等への説明が概ね終了したと製造販売業者が判断した段階において、薬価基準収載品目削除願(以下「薬価削除願」という。)を厚生省(当時)宛に提出することを示しているところです。

さらに、「医療用医薬品の供給停止について」の一部改正について(令和 2 年 9 月 30 日付医政経発 0930 第 2 号厚生労働省医政局経済課長通知)において、供給停止事前報告書及び薬価削除願の様式の見直しを行うとともに、「薬価基準既収載品の承継等に関する薬価基準上の事務手続きの見直しについて」(令和 2 年 9 月 30 日付厚生労働省医政局経済課事務連絡)において、供給停止事前報告書及び薬価削除願の提出に関する手続きを示したところです。

今般、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」に

1. 本通知の対象範囲

【通知記載箇所 抜粋】

医療用医薬品の製造販売業者は、**薬価基準に収載された全ての医薬品**について、供給停止及び薬価削除を希望する場合、本通知に従い手続きを進めること。

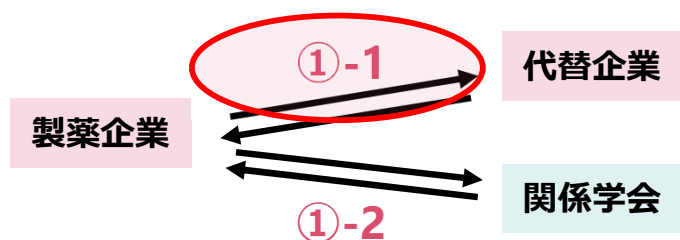
また、これまで医療需要に応えてきた医薬品が製造販売業者の経営事情等により製造又は輸入が行われず突然供給停止されることは国民医療に重大な支障をきたすことから、厚生労働省が薬価削除に係る**経過措置への移行**（以下「経過措置移行」という。）のための手続きを行う**までは、製造販売業者は供給継続をできる体制を維持**することとし、これを前提にスケジュール上の余裕をもって本手続きを進めること。加えて、**供給停止事前報告書を提出する時点において、実質的に医薬品を供給停止している又は医薬品の供給停止について製造販売業者として方針を変更できないという状況を招くことは厳に慎む**とともに、このような状況となるおそれが生じた時点で厚生労働省に相談すること。

1. 本通知の対象範囲 Q&A

質問事項	回答
「厚生労働省が薬価削除に係る経過措置への ～ 供給継続をできる体制を維持することとし、」とあるが、これまでは薬価削除願を提出後供給を停止してよいという運用がなされてきたと認識している。この点について今後も運用に変更はない理解でよいか。	これまでも、経過措置に移行したことをもって供給停止を認める運用としており、その運用に変更はありません。

2. 具体的な手続き（1）

供給停止



①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の下承を得る

【通知記載箇所 抜粋】

（1）製造販売業者は、供給停止及び薬価削除を希望する品目について、その**代替品**（必ずしも**同一成分の品目に限らず、臨床上の位置付けが同じものも含む**。また、**普通錠及び口腔崩壊錠（OD錠）は互いに代替品として扱う**こととする。以下同じ。）を有する製造販売業者（以下「代替供給企業」という。）に対し説明を行い、代替供給企業がその**シェア**（**同一成分、剤形、含量及び効能内**のシェアをいう。）に相当する数量を代替供給することについて、**代替供給企業から文書**（以下「代替供給了承文書」という。）**による了承**を得る。なお、以下の点に留意すること。

（留意事項）

- 代替供給了承文書については、代替供給企業に対し、別添参考様式1を参考に作成を依頼すること。代替供給企業が自社である場合も同様とする。
- 供給停止及び薬価削除を希望する医療用医薬品が先発品であり、その代替品がその後発品となる場合には、当該先発品の製造販売業者及び当該後発品の製造販売業者は、当該先発品の製造販売業者が有する社内資料の引継ぎ等に係る協議を行うこと。

代替供給了承文書のひな形（参考様式 1）

（参考様式 1）

令和 年 月 日

●●製薬株式会社

代表者 ●● ●● 殿

■■製薬株式会社

代表者 ■■ ■■

〇〇錠●mg「●●」等の供給停止に係る代替供給について

当社におきましては、貴社から令和●年●月●日に代替供給依頼があった下記の医薬品について、代替供給することを了承いたします。

記

代替供給依頼のあった品 目名	左記品目の同一成分、 剤形、含量及び 効能内のシェア	左記品目の供給停止に伴う当社 代替品	後発品の安定供給確 保のための少量多品 目生産の適正化
〇〇錠●mg「●●」	●%	〇〇錠●mg「■■」	対象
〇〇錠▲mg「●●」	●%	〇〇錠▲mg「■■」	対象
××錠●mg「●●」	●%	××錠●mg「■■」	
・・・			
・・・			

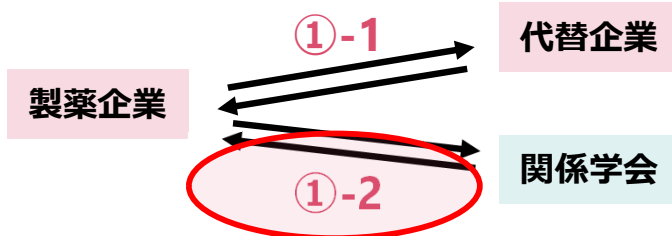
以上

2. 具体的な手続き（1） Q&A

質問事項	回答
「代替供給企業から文書（以下「代替供給了承文書」という。）による了承を得る」とあるが、事前の調整を企業間で行うことについて、独禁法上のリスクはないか。	本通知は、公正取引委員会にも確認の上、発出しております。

2. 具体的な手続き（2）

供給停止



①-2：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の了承を得る

【通知記載箇所 抜粋】

（2）製造販売業者は、供給停止及び薬価削除を希望する品目について、そのシェア及び代替品について学会に対し説明を行い、当該品目の供給停止に向けた手続きを行うことを、**学会から文書**（以下「学会了承文書」という。）**による了承**を得る。なお、次に掲げるア）からウ）までのうち、**該当する全ての学会**から当該了承を得ること。

ア）次に掲げる学会のうち、対象品目の使用が想定される学会

日本内科学会/日本小児科学会/日本感染症学会/日本消化器病学会/日本循環器学会/日本精神神経学会/日本外科学会/日本整形外科学会/日本産科婦人科学会/日本眼科学会/日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会/日本皮膚科学会/日本泌尿器科学会/日本腎臓学会/日本医学放射線学会/日本化学療法学会/日本麻酔科学会/日本脳神経外科学会/日本形成外科学会/日本臨床検査医学会/日本消化器内視鏡学会/日本胸部外科学会

イ）小児領域など、対象品目が臨床現場において保険適用外で使用されていることを製造販売業者が把握している場合、その使用が想定される学会

ウ）ア）及びイ）のほか、製造販売業者が把握している、対象品目の使用が想定される学会

また、以下の点に留意すること。

（留意事項）

- 学会了承文書については、学会に対し、別添参考様式2を参考に作成を依頼すること。
- 学会における標準検討期間は3ヵ月とし、それを前提に余裕をもって必要な対応ができる十分な期間を設けて学会に対し検討依頼を行うこと。

ただし、供給停止を希望する品目が、**代替品が存在し、かつ過去5年間の平均シェアが3%以下の品目**（以下「被代替可能シェア寡少品目」という。）に該当すると製造販売業者が判断する場合は、学会に対する当該品目の供給停止に関する検討依頼及び学会からの**学会了承文書の受領を行わなくてもよい**。

学会了承文書のひな形（参考様式2）

(参考様式2)

令和 年 月 日

●●製菓株式会社
代表者 ●● ●● 殿

●●学会
理事長 ●● ●●

〇〇錠●mg「●●」等に係る供給停止手続きについて

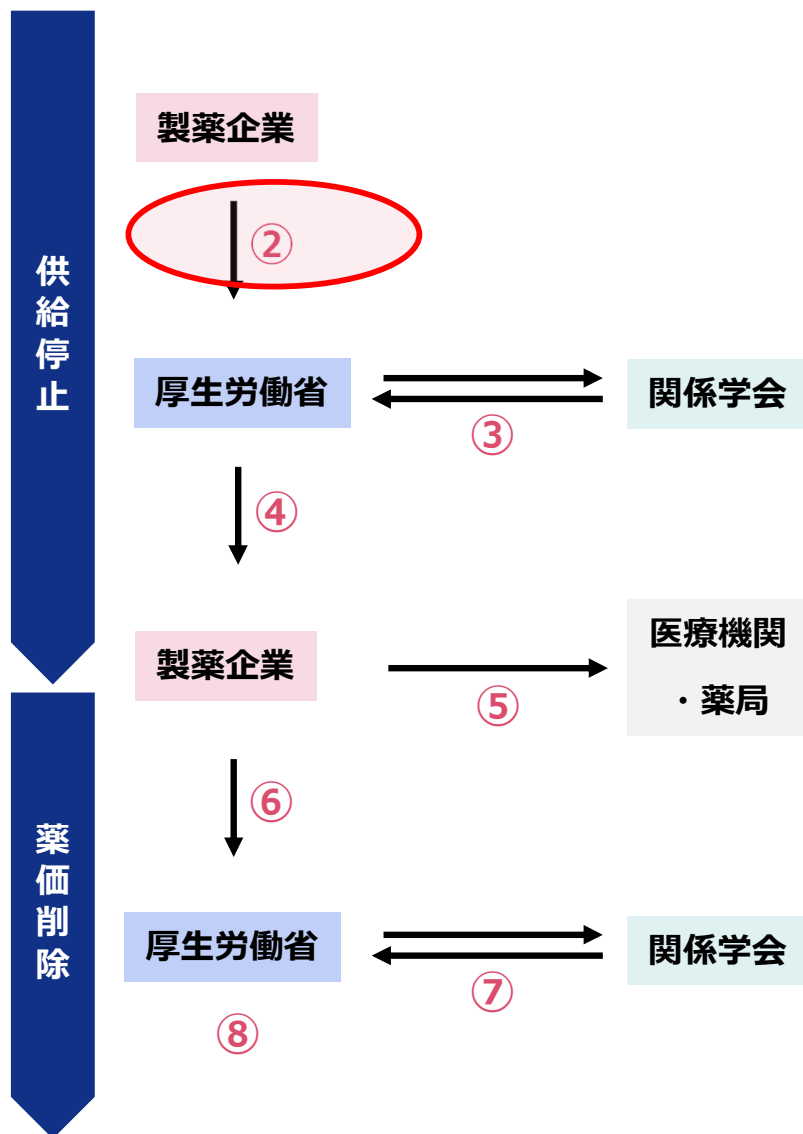
当学会におきましては、貴社から令和●年●月●日に確認依頼があった下記の医薬品について、供給停止に向けた手続きを行うことを了承いたします。

記

品目名	左記品目の同一成分、剤形、含量及び効能内のシェア	代替供給企業	代替品
〇〇錠●mg「●●」	●%	■●製菓株式会社	〇〇錠●mg「■●」
〇〇錠▲mg「●●」	●%	■●製菓株式会社	〇〇錠▲mg「■●」
××錠●mg「●●」	●%	■●製菓株式会社	××錠●mg「■●」
＊ ＊ ＊			
＊ ＊ ＊			

以上

2. 具体的な手続き（3）



②：製薬企業が厚生労働省に対して、「供給停止事前報告書」を提出する

【通知記載箇所 抜粋】

（３）代替供給企業及び学会からの了承が得られた品目について、製造販売業者は、厚生労働省に対して供給停止事前報告書、代替供給了承文書及び学会了承文書を、以下の提出先へメールで提出する。ただし、供給停止を希望する品目が被代替可能シェア寡少品目に該当すると製造販売業者が判断する場合は、学会了承文書の提出を要しない。提出された資料については厚生労働省が確認し、内容に不備があるものについては受理しない。その場合、厚生労働省から連絡を行うので、それに従うこと。なお、以下の点に留意すること。

（提出先） yakka-sakujyo@mhlw.go.jp

（提出資料）

- ・ 供給停止事前報告書（別添様式１）
- ・ 代替供給了承文書
- ・ 学会了承文書（被代替可能シェア寡少品目に該当すると製造販売業者が判断する場合は不要）

（留意事項）

- 供給停止事前報告書を提出する場合は、有効成分及び剤形ごとにファイルを作成すること。
- メールの件名及びファイル名については、「企業名【正本】供給停止事前報告書（品目名）」とすること。ただし、複数品目について一度に提出する場合は、メールの件名中「（品目名）」の部分については、代表品目名１つ及び「他●品目」とすること。
- 提出する電子媒体は、Wordファイル形式とすること。
- 供給停止を希望する品目が被代替可能シェア寡少品目に該当すると製造販売業者が判断する場合、供給停止事前報告書にその旨明示すること。その場合、必要に応じて厚生労働省は各種統計情報等を活用してシェアの確認を行うが、その結果当該品目が**被代替可能シェア寡少品目に該当しないと判断した場合**、当該**供給停止事前報告書を内容に不備があるものとして取り扱う**。

供給停止事前報告書（様式1）

(様式1)

令和 年 月 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

所在地
会社名 ●●製薬株式会社
代表者 ●● ●●

医療用医薬品供給停止品目の事前報告書

弊社下記品目については、付記の理由により供給を停止する予定となっていますので、事前報告いたします。

記

収載名 (販売名)	○○錠●mg「●●」	規格単位	●mg1錠	内・注・ 外の別	内	製 造 ・ 輸 入 の 別	製 造
承認番号	XXXXXXXXXXXXXXXX	薬価基準 収載年月日	平成●年● 月●日	薬価基準収載 医薬品コード (個別医薬品 コードに限 る)		XXXXXXXXXXXX	
有効成分名	○○	効能・効果	●●●●				
供給を停止 しようとする 理由	●●のため。 本品は・・・						
供給停止の 希望時期	令和●年●月頃						
代替性の 有 無	同一成分、剤形、含量及び効能の他製品：有 ○○錠●mg「■●」(××製薬) 他 22 品目 ※○○錠●mg「■●」(●mg1錠、××製薬)を代替品として調整済み。(令和●年●月●日)						
過去5年間の 生産及び供給 実績	年 度		生産実績	供給実績	同一成分、剤 形、含量及び効 能内のシェア		
	令和 年度		●錠	●錠	●%		
	令和 年度		●錠	●錠	●%		
	令和 年度		●錠	●錠	●%		
	令和 年度		●錠	●錠	●%		
	令和 年度		●錠	●錠	●%		
	過去5年間の平均		—	—	●%		
供給停止手続 きの了承を得 た学会	●●学会(令和●年●月●日) ※被代替可能シェア寡少品目に該当する場 合は記載不要			被代替可能シェ ア寡少品目への 該当性		該当/非該当	
その他参考 となる事項	●●						

担当者氏名 ●● ●● 電話 ●● メールアドレス ●●

供給を停止しようとする理由（記載例）

①不採算の場合

「〇〇の理由により、不採算の状況となっている。△△等、安定供給に向けての対応策を検討してきたが、□□といった理由により対応が難しく、今後の不採算の解消が見込めないため。」

②需要減少の場合

「本剤の適応である〇〇（疾患名）では、△△ガイドラインに記載のある通り、昨今は□□（推奨薬）が使われてきており、市場が推奨薬に移行してきた結果、本剤の市場での需要が少なくなったため。」

③製剤、原薬、原料の製造中止の場合

「本剤の製剤（あるいは原薬（原料）である〇〇）について、△△が理由で製造中止することとなった。□□等、代替の製造に向けての対応策を検討してきたが、●●といった理由により対応が難しく、今後の安定供給の見込みが立たないため。」

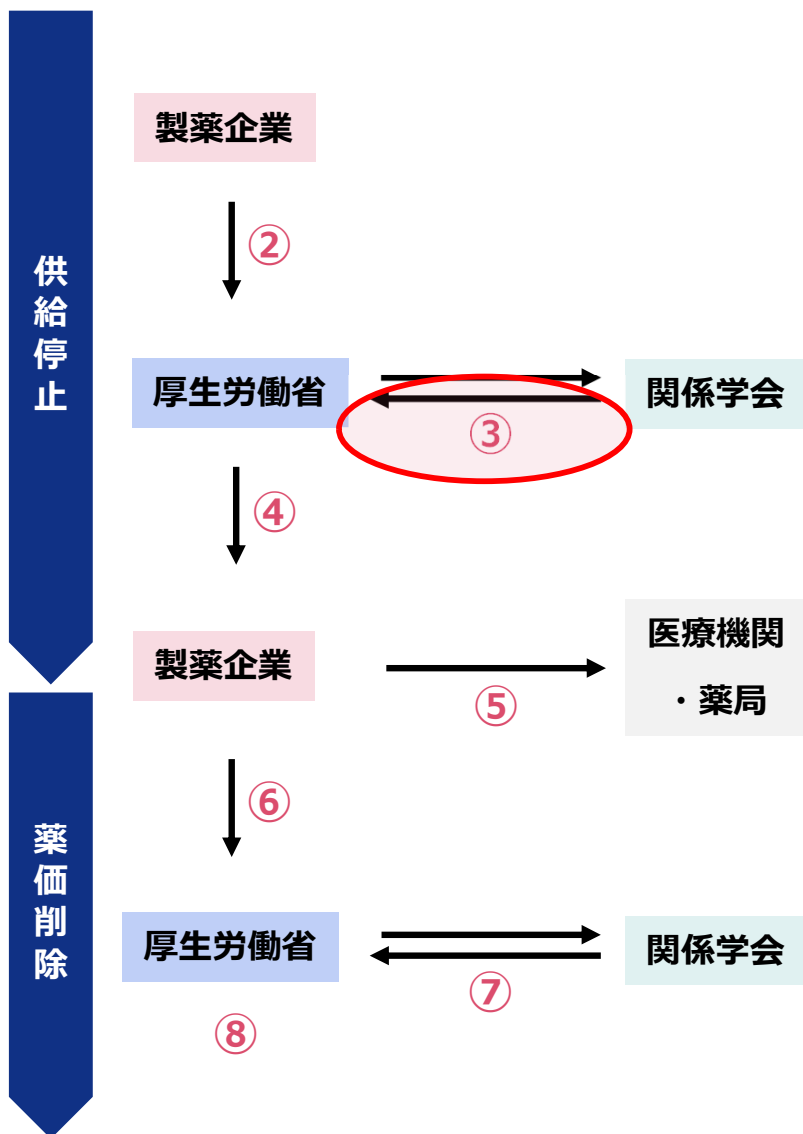
④その他の場合

その他、代替品への切り替えの場合、販社との提携中止の場合等においても上記例を参考に、継続して供給することが困難となった事象、それに対して講じた対応策、対応策をもってしても解決できなかった理由等、供給停止の理由を明確に記載すること。

2. 具体的な手続き（3） Q&A

質問事項	回答
（留意事項）4つ目の○ 「その場合、必要に応じて厚生労働省は各種統計情報等を活用して～」とあるが、企業が確認するデータとの差異が生じ、その結果内容に不備があるとみなされて受理されない場合が起こりうると考えるがいかがか。	企業から提示されたシェアが妥当ではないと厚労省として判断した場合には、受理しない可能性がございます。

2. 具体的な手続き（4）



③：厚生労働省が対象品目の供給停止可否について、関係学会の意見を聴く

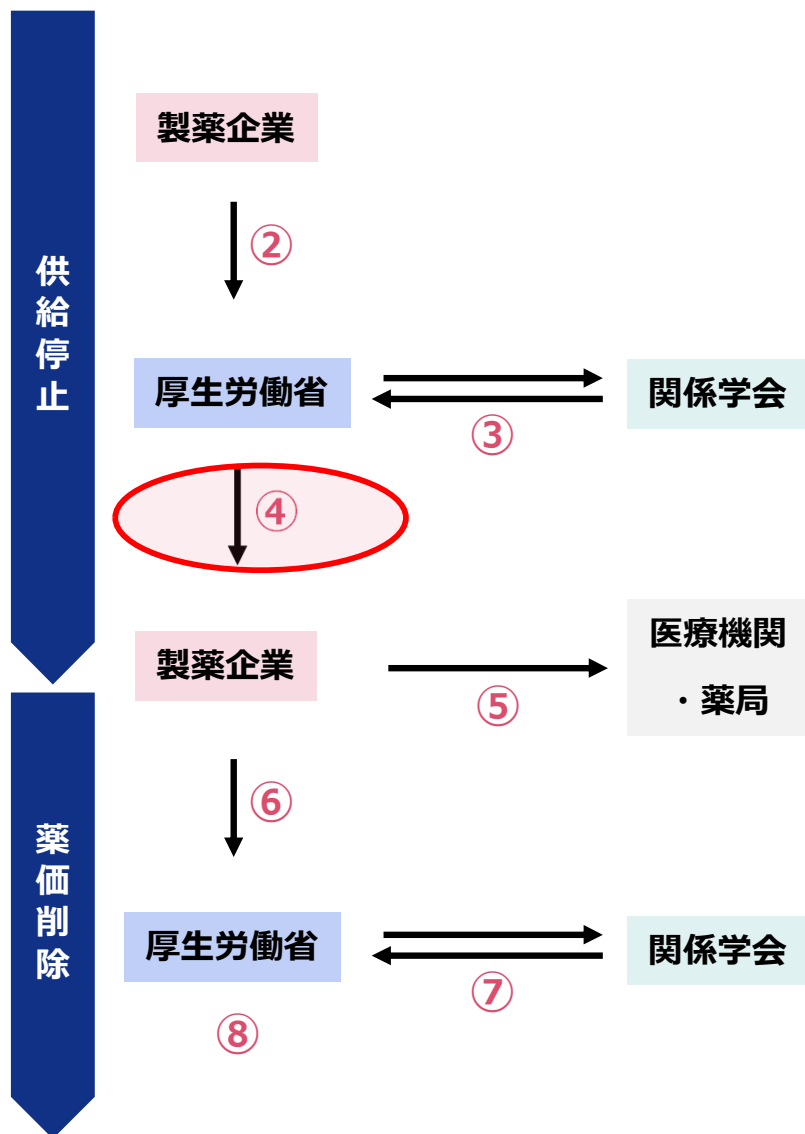
【通知記載箇所 抜粋】

（４）製造販売業者から供給停止事前報告書が提出された品目について厚生労働省が関係学会に対し供給停止の意見聴取をした際、厚生労働省は製造販売業者に対し、その旨を知らせるメールを送付する。当該意見聴取は、（２）ア）に掲げる学会に対し、年４回（４、７、１０、１月頃）、２～３カ月程度の期間をかけて行う。なお、以下の点に留意すること。

（留意事項）

○ 当該意見聴取において、供給停止事前報告書の内容に疑義が生じた場合には、個別に照会を行う可能性があるため、製造販売業者は適切に対応すること。

2. 具体的な手続き（5）

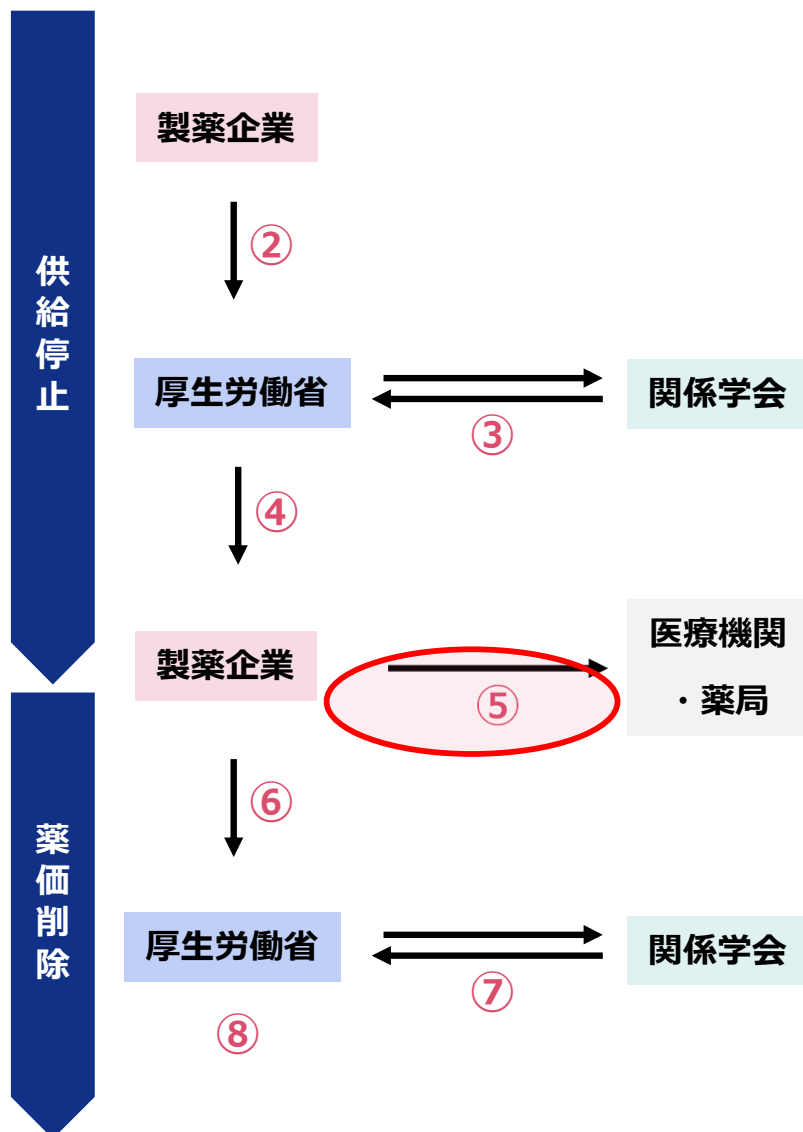


④：厚生労働省が製薬企業に対して、医療機関・薬局に対して販売中止に係る情報提供を行うことを了承する

【通知記載箇所 抜粋】

（５）関係学会への意見聴取が完了した品目について、厚生労働省は製造販売業者に対し、医療機関及び薬局に対して当該品目の販売中止に係る情報提供を行うことを了承する旨のメールを送付する。一方で、関係学会から供給継続要望が提出された品目については、要望内容等について厚生労働省から連絡するので、製造販売業者において今後の対応について検討を行うこと。製造販売業者による検討の結果供給を継続することとした場合又は当該学会からの供給継続要望が取り下げられた場合には、その旨を厚生労働省に連絡すること。

2. 具体的な手続き（6）



⑤：製薬企業が医療機関・薬局に対して、対象品目の販売中止に係る情報提供を行う

【通知記載箇所 抜粋】

（6）医療機関及び薬局に対して販売中止に係る情報提供を行うことが了承された品目について、製造販売業者は、医療機関及び薬局に対し、当該品目の販売中止に係る情報提供を行う。当該情報提供が終了したと製造販売業者が判断した段階において、製造販売業者は、厚生労働省に対して薬価削除願及び販売中止について医療機関及び薬局へ情報提供した案内文書等を、以下の提出先へメールで提出する。提出された資料については厚生労働省が確認し、内容に不備があるものについては受理しない。その場合、厚生労働省から連絡を行うので、それに従うこと。なお、以下の点に留意すること。

（提出先） yakka-sakujyo@mhlw.go.jp

（提出資料）

- ・ 薬価削除願（別添様式2）
- ・ 販売中止に関する案内文書等

（留意事項）

- メールの件名及びファイル名については、「企業名【正本】薬価削除願（品目名）」とすること。ただし、複数品目について一度に提出する場合は、メールの件名中「（品目名）」の部分については、代表品目名1つ及び「他●品目」とすること。
- 提出する薬価削除願は、Wordファイル形式とすること。
- **医療機関及び薬局における対象品目の在庫状況、使用期限等を考慮**し、医療機関及び薬局が余裕をもって必要な対応ができる**十分な期間を設けて周知**を行った上で、薬価削除願を提出すること。
- 被代替可能シェア寡少品目に該当する品目については、薬価削除願にその旨明示すること。

薬価削除願（様式2）

(様式2)

令和 年 月 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

所在地
会社名 ●●製薬株式会社
代表者 ●● ●●

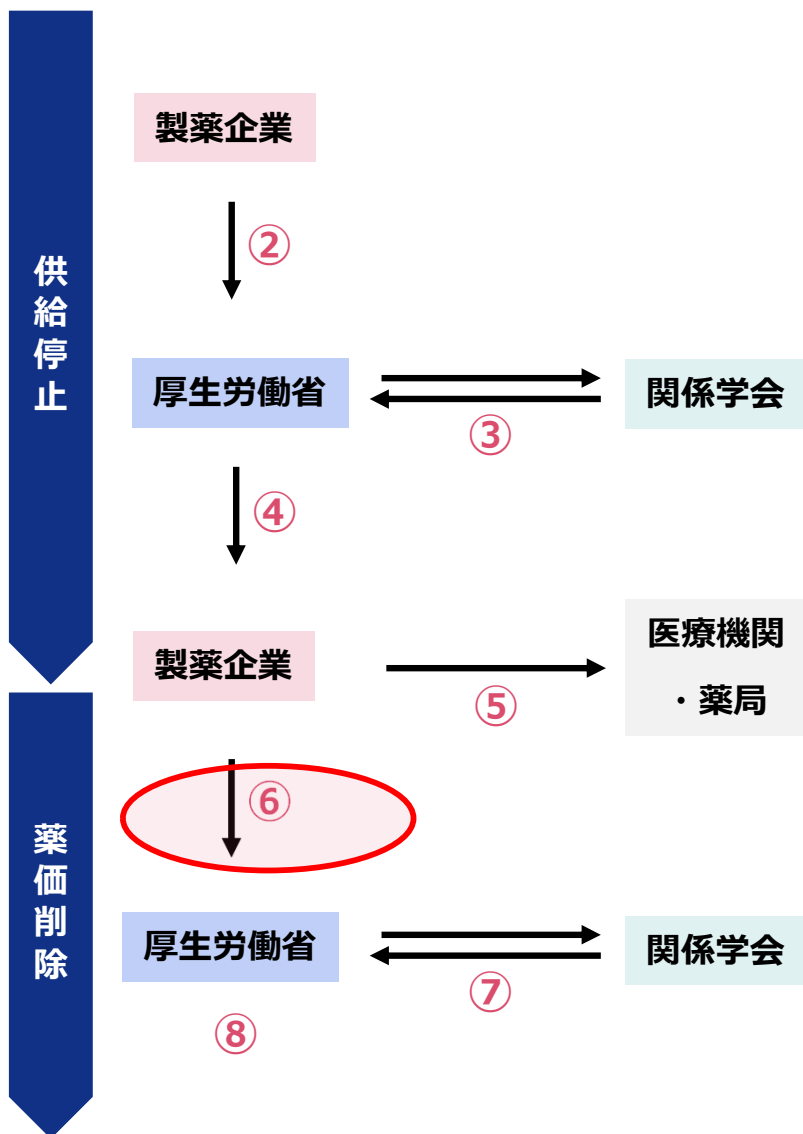
薬価基準収載品目削除願

弊社下記品目については、付記の理由により薬価基準から削除くださるようお願いいたします。

薬価基準収載医薬品コード (個別医薬品コードに限る)	内・注・外の別	収載名(販売名)	有効成分名	規格単位	理由	代替性の有無(本薬価削除願提出時点)	同一成分、剤形、含量及び効能内のシェア	被代替可能シェア寡少品目への該当性	供給停止事前報告書の提出日
XXXXXXXXXXXX	内	○錠●mg 「●●」	○○	●mg 1錠	本品は●●のため。	同一成分、剤形、含量及び効能の他製品：有 ○○錠●mg「■」(××製薬) 他20品目 ※○○錠●mg「■」(●mg1錠、××製薬)を代替品として調整済み。	●%	該当／非該当	令和●年●月●日

担当者氏名 ●● ●● 電話 ●●
メールアドレス ●●

2. 具体的な手続き（7）



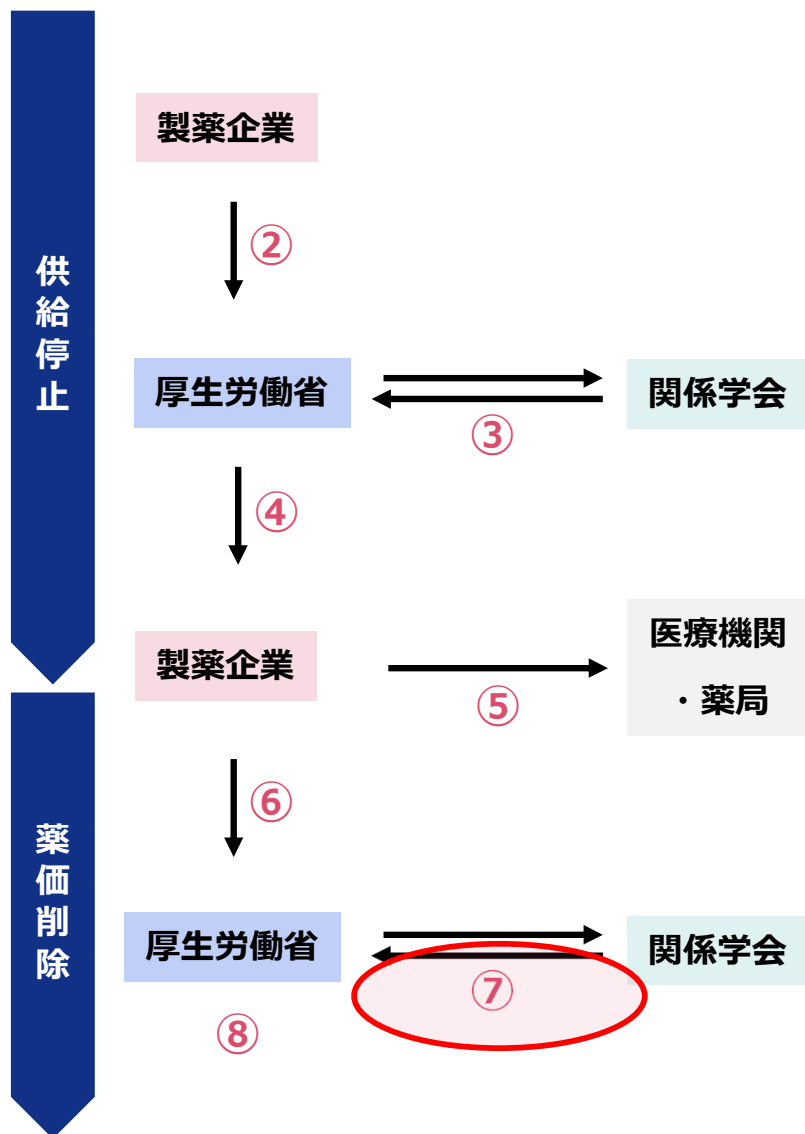
⑥：製薬企業が厚生労働省に対して、「薬価削除願」を提出する

【通知記載箇所 抜粋】

（7）製造販売業者から薬価削除願が提出された品目について厚生労働省が関係学会に対し経過措置移行の意見聴取をした際、厚生労働省は製造販売業者に対し、その旨を知らせるメールを送付する。当該意見聴取は、（2）ア）に掲げる学会に対して、年2回（9、12月頃）、1～2ヵ月程度の期間をかけて行う。ただし、**被代替可能シェア寡少品目**については、**関係学会への経過措置移行の意見聴取は行わない**。

2. 具体的な手続き（8）

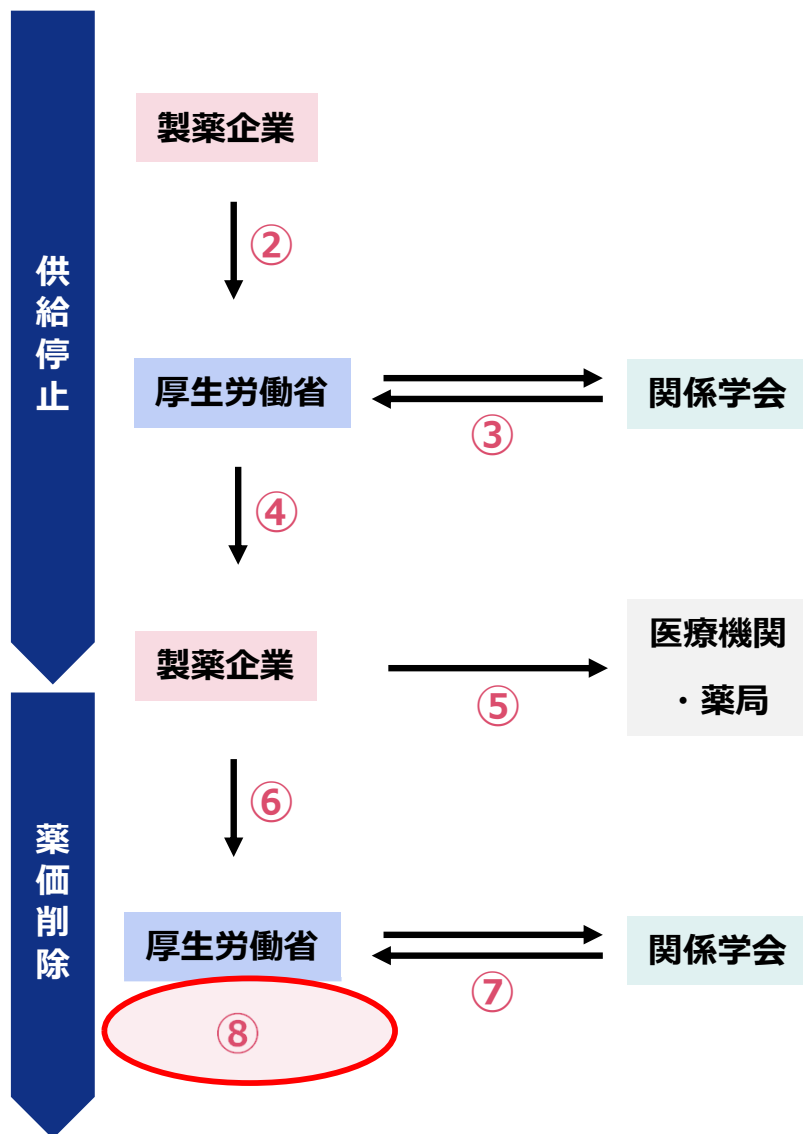
⑦：厚生労働省が対象品目の薬価削除可否について、関係学会の意見を聴く



【通知記載箇所 抜粋】

（８）関係学会への意見聴取が完了した品目及び被代替可能シェア寡少品目について、厚生労働省は、**中央社会保険医療協議会**（以下「中医協」という。）**へ報告**を行い、製造販売業者に対しその旨を知らせるメールを送付する。

2. 具体的な手続き（9）



⑧：厚生労働省が対象品目を経過措置期間（最大1年間）へと移行するための告示を行う

【通知記載箇所 抜粋】

（9）中医協への報告が完了した品目について、厚生労働省は経過措置移行のための手続きを開始する。なお、以下の点に留意すること。

（留意事項）

○ 経過措置期間は通常最大1年間（10月頃に中医協への報告を行った場合、当該年度の3月末まで、2月頃に中医協への報告を行った場合、翌年度の3月末まで。）であるが、製造販売業者は、**経過措置期間の延長申請の活用も含め、使用期限の残存する医薬品が薬価削除されることにより医薬品流通当事者が被り得る不利益等に対して、適切に対応**すること。

2. 具体的な手続き（9） Q&A

質問事項	回答
（留意事項） これまでの運用では、医療上の必要性等からやむを得ず経過措置期間の延長を希望する場合に、必要な期間だけ経過措置期間が延長されてきたと理解しているが、今後は使用期限の残存する医薬品が薬価削除されることにより医薬品流通当事者が被り得る不利益等に対して適切に対応する観点においても経過措置期間の延長申請の活用が認められるように運用が変更されたとの理解でよいか。	ご理解のとおりです。なお、経過措置期間の延長については、これまでと異なり1年間の延長に統一されますので、ご注意ください。

3. 安定供給確保のための少量多品目生産の適正化について

【通知記載箇所 抜粋】

薬価削除を希望する品目について、**代替供給企業の合意**のもと、後発品の**安定供給確保のための少量多品目生産の適正化**を目指したものとする場合は、代替供給了承文書において、その旨を明記すること。

4. 承継品目について

【通知記載箇所 抜粋】

承継に伴い薬価削除が必要な品目（以下「承継に伴う薬価削除品目」という。）については、「薬価基準既収載品の承継等に関する薬価基準上の事務手続きの見直しについて」（令和2年9月30日付厚生労働省医政局経済課事務連絡）に基づき、手続きを行うこと。なお、当該事務連絡に基づき薬価削除願が提出された承継に伴う薬価削除品目（ただし、統一名収載医薬品の承継に伴い薬価削除が必要な品目を除く。）について、厚生労働省は、当該薬価削除願が12月からその翌年の2月末までに提出された場合、3月頃の中医協へ報告した後、4月頃に経過措置移行の手続きを、当該薬価削除願が3月から5月末までに提出された場合、6月頃の中医協へ報告した後、7月頃に経過措置移行の手続きを、当該薬価削除願が6月から8月末までに提出された場合、9月頃の中医協へ報告した後、10月頃に経過措置移行の手続きを、当該薬価削除願が9月から11月末までに提出された場合、12月頃の中医協へ報告した後、その翌年の3月頃に経過措置移行の手続きを、それぞれ行う。また、承継に伴う薬価削除品目については、本通知2.に定める手続きを要しない。

5. 代替新規について

【通知記載箇所 抜粋】

代替新規品目の薬価収載に伴い薬価削除が必要な品目（以下「代替新規に伴う薬価削除品目」という。）について、厚生労働省は、当該薬価削除願が12月からその翌年の5月末までに提出された場合、6月頃の中医協へ報告した後、7月頃に経過措置移行の手続きを、当該薬価削除願が6月から11月末までに提出された場合、12月頃の中医協へ報告した後、その翌年の3月頃に経過措置移行の手続きを、それぞれ行う。また、代替新規に伴う薬価削除品目については、本通知2. に定める手続きを要しない。

6. G 1 品目について

【通知記載箇所 抜粋】

G 1 品目（「薬価算定の基準について」（令和 6 年 2 月 14 日中央社会保険医療協議会了解）第 3 章第 3 節に規定する品目をいう。）については、原則として「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G 1 品目）の供給停止等に係る手続について」（平成 31 年 3 月 29 日付厚生労働省医政局経済課事務連絡）に従うこと。なお、当該事務連絡に基づき提出される薬価削除願については、2 年に 1 回（偶数年度）の 11 月頃のみ提出を認める。ただし、当該事務連絡に基づき早期撤退が認められた品目については、奇数年度の 11 月頃に薬価削除願を提出することを認める。当該薬価削除願が提出された場合、厚生労働省は、関係学会への報告及びその翌年の 2 月頃の中医協への報告を行った後、3 月頃に経過措置移行の手続きを行う。

7. 経過措置期間の延長について

【通知記載箇所 抜粋】

「2. 具体的な手続き」、「4. 承継品目について」、「5. 代替新規について」又は「6. G 1 品目について」に基づき経過措置移行の手続きが行われた品目において、その経過措置期間の延長を希望する場合は、12 月頃に発出される「薬価基準経過措置期間の延長願の提出について」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）に基づき、経過措置期間の延長願を提出すること。その場合、厚生労働省は、当該品目の経過措置期間の延長について、その翌年の2月頃の中医協への報告を行った後、3月頃に、さらにその翌年度の3月末までの経過措置期間の延長の手続きを行う。

本通知の施行期日について

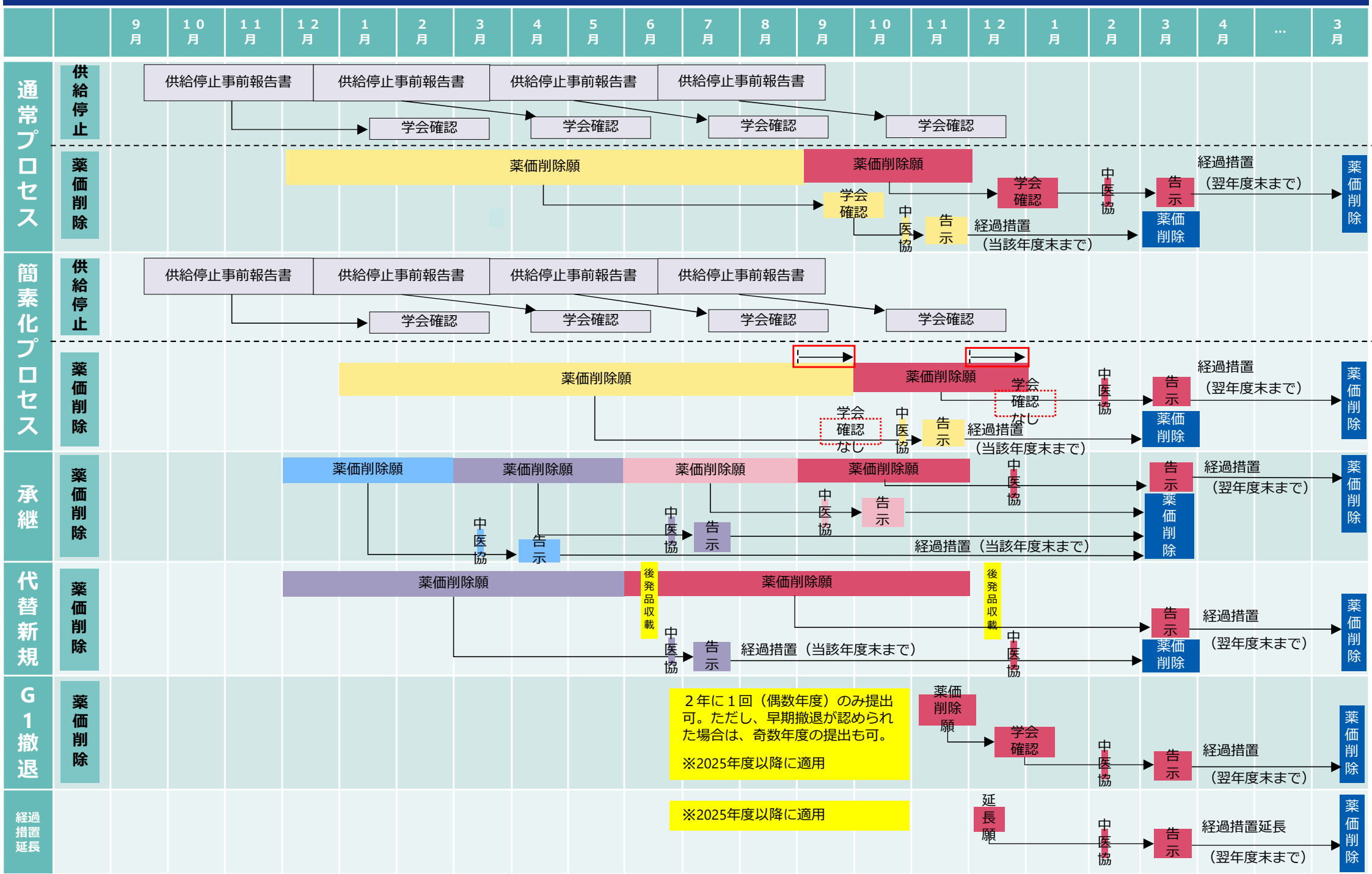
【通知記載箇所 抜粋】

なお、本通知は**令和 6 年 9 月中旬以降**に厚生労働省に対し**供給停止事前報告書が提出される医療用医薬品に対し適用**されます。ただし、下記のうち「4. 承継品目について」及び「5. 代替新規について」については、令和 6 年 12 月以降に厚生労働省に対し薬価削除願が提出される医療用医薬品に対し、「6. G 1 品目について」については、2025 年度以降に薬価削除願が提出される医療用医薬品に対し、また、「7. 経過措置期間の延長について」については、2025 年度以降に経過措置期間の延長願が提出される医療用医薬品に対し、それぞれ適用されます。

その他のQ&A

質問事項	回答
（全規格揃えについて） 安定確保会議の資料では「全規格揃えについて、収載後5年間は後発医薬品の全規格揃えを求めつつ、その後については、一部の規格のみであっても、供給停止・薬価削除プロセスを適用する」とある。通知では記載がないもののそのような運用になるとの理解でよいか。	ご理解のとおりです。

供給停止・薬価削除プロセスの一連の流れ（イメージ）



本通知に関する問合せ先

本通知に関してご不明点等がある場合は、以下の連絡先にメールにてお問い合わせください。

○連絡先：薬価削除担当者 yakka-sakujyo@mhlw.go.jp

本日はご清聴いただき、ありがとうございました。