別添1

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」への対応状況に関する調査結果

「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」
研究代表者 成川 衛（北里大学大学院薬学研究科）
研究分担者 小林 江梨子（城西国際大学薬学部）

目的・方法

目的：

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（令和6年3月29日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）に基づく令和6年6月の初回の情報公表等の状況の把握

方法：

- 調査対象企業：後発医薬品を製造販売する企業186社
- 調査期間：令和6年7月24日～令和6年8月31日
- 各企業あてに郵送で依頼。Google Formsにより回収。

結果

- 回答企業数　120社
- 解析対象企業数　115社（61.8%）

　承認品目総数未入力等により、公表率が計算できない企業を5社を除外。

後発医薬品承認品目数　7,630品目

安定確保医薬品品目数　2,822品目

各社が有する後発医薬品の製造販売承認品目数

Fig.1−1 後発医薬品製造販売承認品目数
（N=115; N,%）

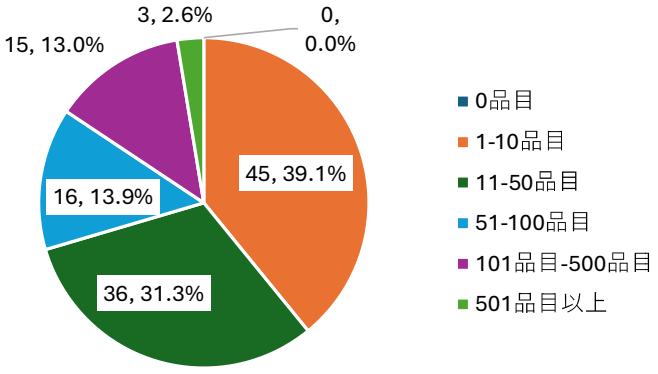


Fig.1−3 安定確保医薬品製造販売承認品目数
（N=115; N,%）

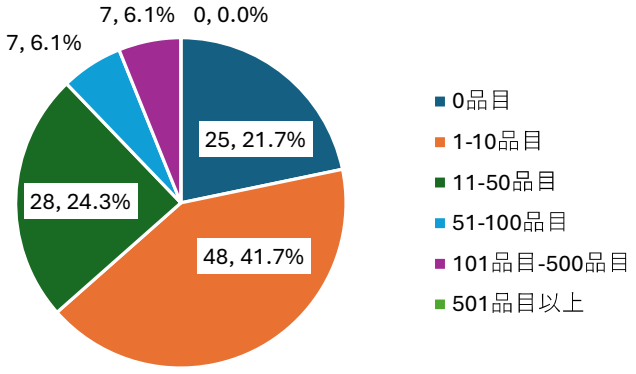


Fig.1−2 後発医薬品 剤形別内訳
（N=7630; N,%）

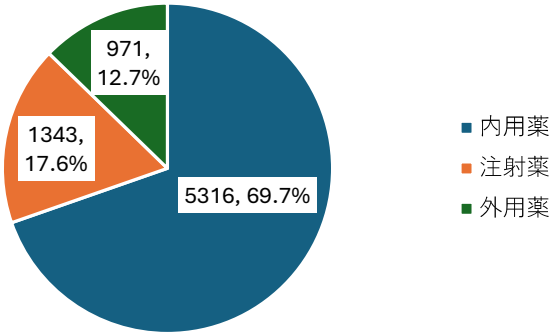
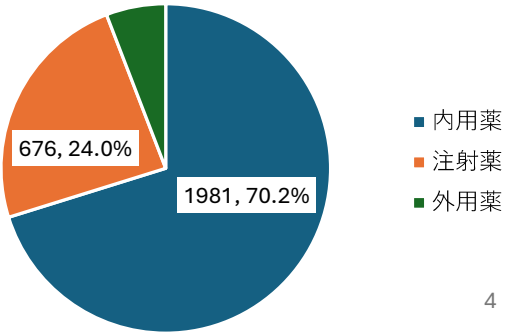
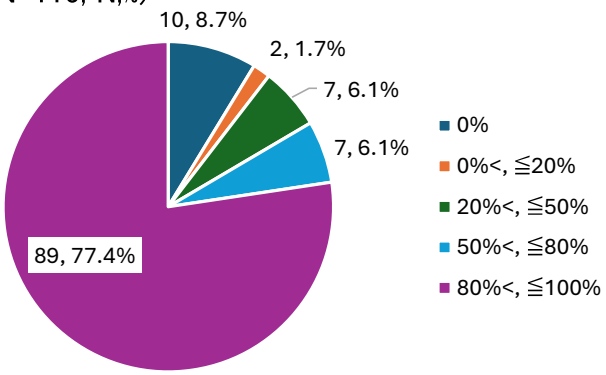


Fig.1−4 安定確保医薬品 剤形別内訳
（N=2822; N,% 165, 5.8%



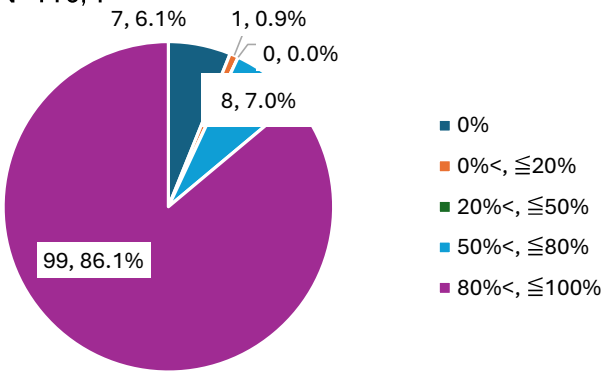
製造等に関する情報（ガイドライン様式１）

Fig.2-1 製造業者名公表品目割合：各社単位
（N=115; N,%）



※　製造業者名公表品目割合（全品目）
6870品目/7630品目　89.5%

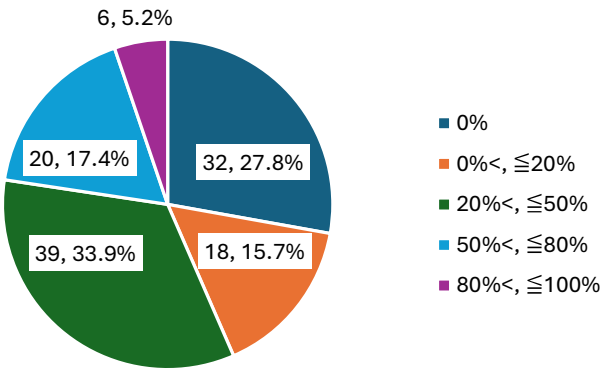
Fig.2-2 原薬製造国公表品目割合：各社単位
（N=115; N,%）



※　原薬製造国公表品目割合（全品目）
7280品目/7630品目　95.4%

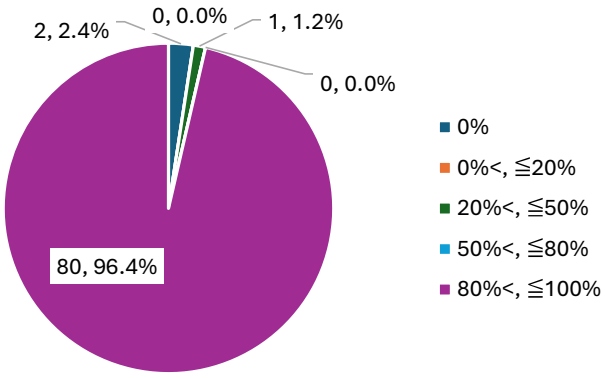
製造等に関する情報（ガイドライン様式１）

Fig.2-3 原薬複数購買品目割合：各社単位
（N=115; N,%）



※　原薬複数購買品目割合（全品目）
3212品目/7630品目　42.1%

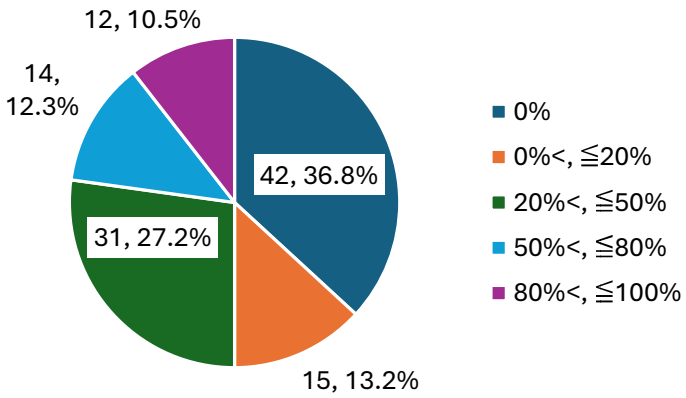
Fig.2-4 原薬複数購買公表品目割合：各社単位
（N=83; N,%）



※　原薬複数購買公表品目割合（全品目）
3181品目/3212品目　99.0%

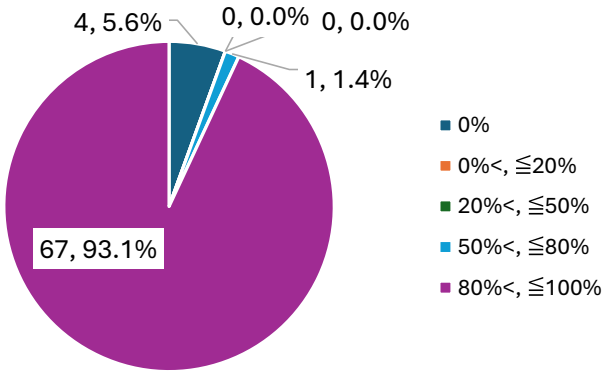
製造等に関する情報（ガイドライン様式１）

Fig.2-5 共同開発品目割合：各社単位
（N=114(無回答1); N,%）



※　共同開発品目割合（全品目）
3082品目/7630品目　40.4%
【無回答1社を分母に含む】

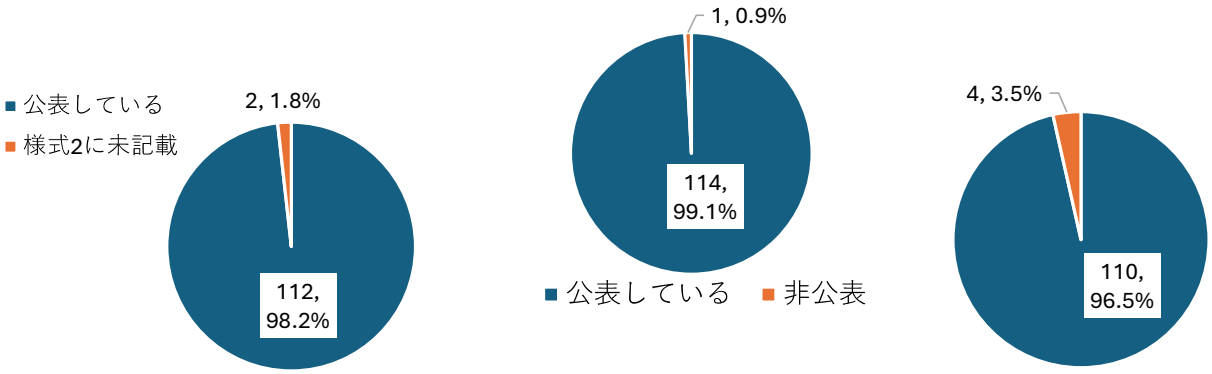
Fig.2-6 共同開発品目公表割合：各社単位
（N=72; N,%）



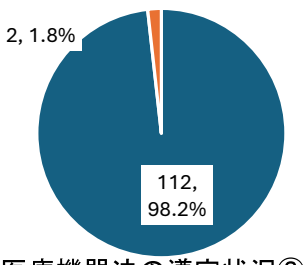
※　共同開発品目公表割合（全品目）
3008品目/3082品目　97.6%

製造販売業者の安定供給体制等に関する情報（ガイドライン様式２）

Fig.3-1「安定供給体制等を指標として情報提要項目」（様式2）の公表状況（N=115; N,%）

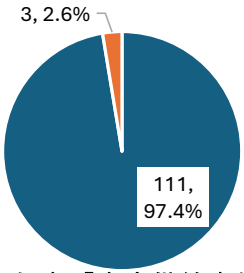


（ア）医薬品医療機器法の遵守状況①：自社又は第三者による各品目に係る要求事項（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果（N=114; N,%）



（イ）医薬品医療機器法の遵守状況②：自社又は第三者による製造所（自社及び委託先）の確認計画、実施率及び確認結果（N=114; N,%）

（ウ）医薬品医療機器法の遵守状況について経営層（薬事業務責任役員など）の確認日（N=114; N,%）



（エ）「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルに基づき運用、自社又は第3者により点検を実施していること（N=114; N,%）

予備対応能力の確保の具体的方法（ガイドライン様式３）*

Fig.4-1 直近3年間の供給状況（N=2791;N,%）

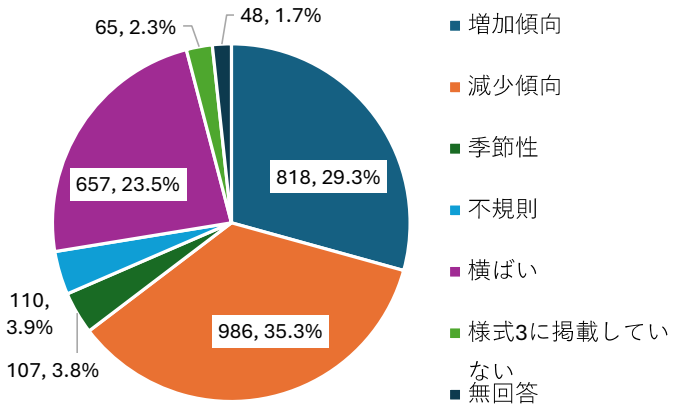
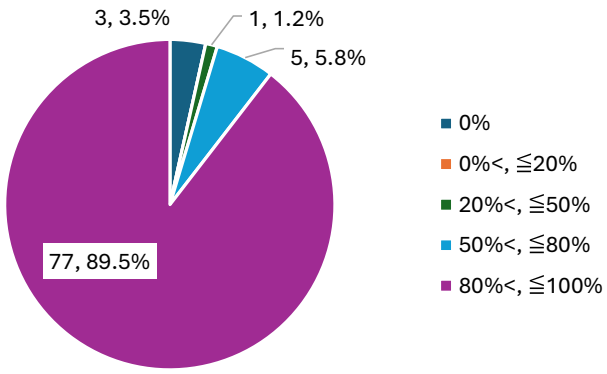


Fig.4-2 直近3年間の供給状況公表品目割合：各社単位（N=86;N,%）



※　直近3年間の供給状況公表品目割合（全品目）
2678品目/2791品目　96.0%

*安定確保医薬品を製造販売していない企業及び安定確保医薬品品目数以上の入力のあった企業を除いた86社2791品目を集計。

予備対応能力の確保の具体的方法（ガイドライン様式３）

Fig.4-3 製造余力（余剰製造能力）（N=2791;N,%）

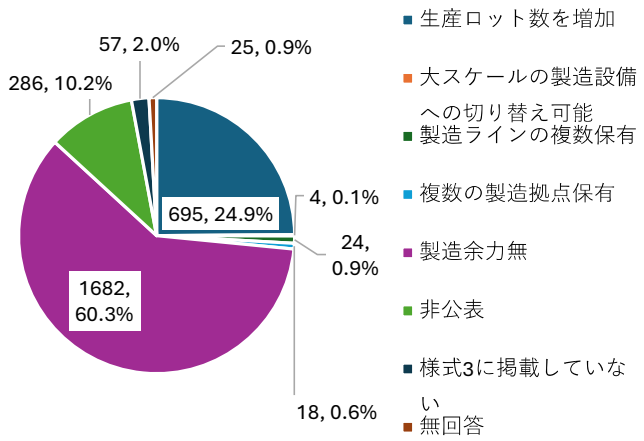
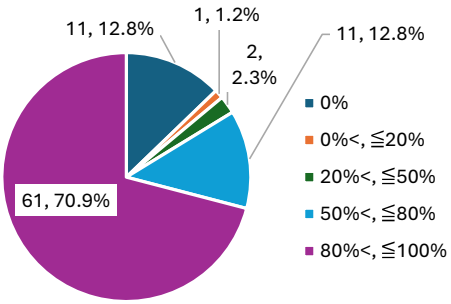


Fig.4-4製造余力（余剰製造能力）公表品目割合：各社単位（N=86;N,%）



※　製造余力（余剰製造能力）公表品目割合（全品目）
2423品目/2791品目　86.8%

予備対応能力の確保の具体的方法（ガイドライン様式３）

Fig.4-5 製造余力指数（N=2791;N,%）

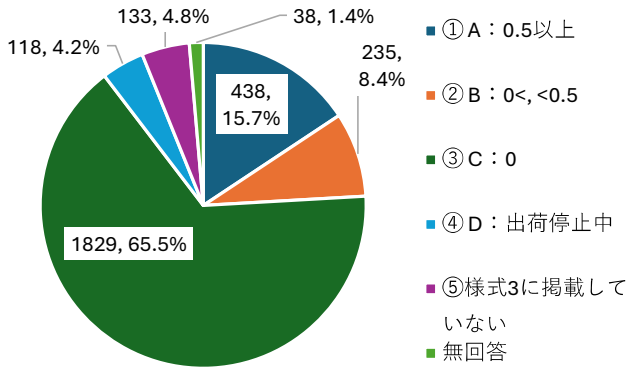
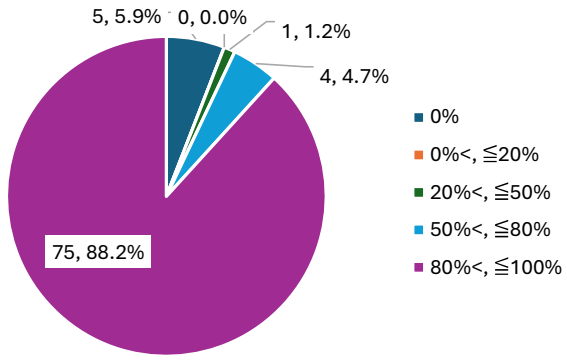


Fig.4-6製造余力指数公表品目割合
：各社単位（N=85;N,%（不明1））



※　製造余力（製造能力指数）公表品目割合（全品目）
2620品目/2791品目　93.4%

予備対応能力の確保の具体的方法（ガイドライン様式３）

Fig.4-7 在庫量確保公表品目数
：各社単位（N=86;N,%）

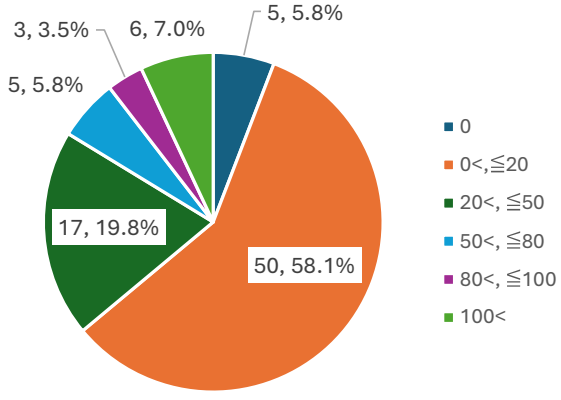
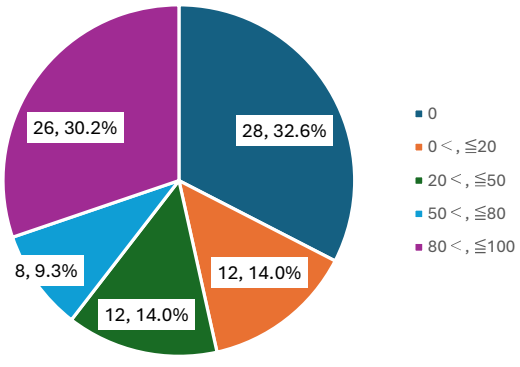


Fig.4-8 在庫量確保公表品目割合
：各社単位（N=86;N,%）



※　在庫量確保公表品目割合（全品目）
910品目/2791品目　32.6%

予備対応能力の確保の具体的方法（ガイドライン様式３）

Fig.4-9 在庫指数（N=2791;N,%）

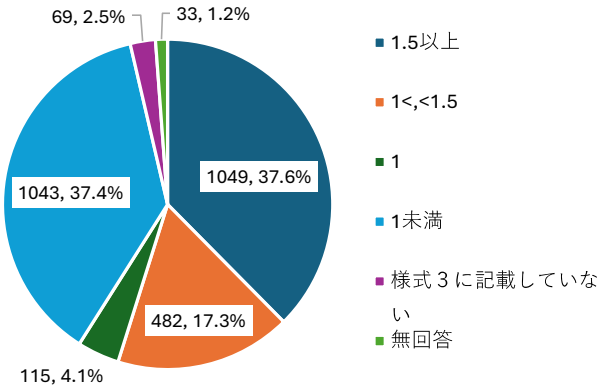
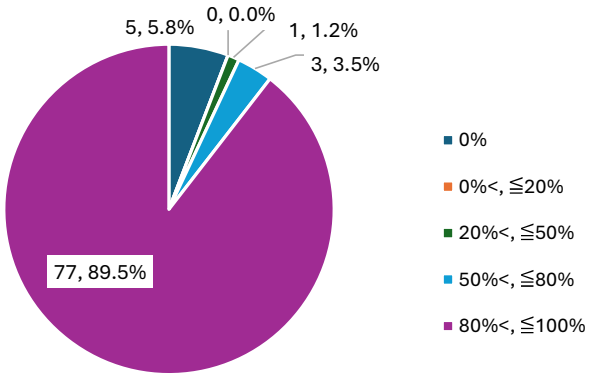


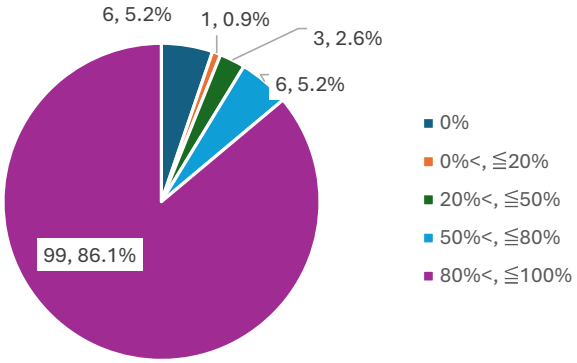
Fig.4-10 在庫指数公表品目割合
：各社単位（N=86;N,%）



※　在庫指数公表品目数割合（全品目）
2689品目/2791品目　96.3%

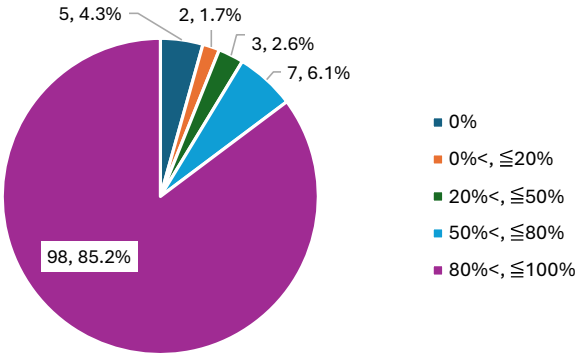
供給実績（ガイドライン様式４）

Fig.5-1 過去3年間における年間供給実績数量
公表品目割合：各社単位（N=115;N,%）



※ 年間供給実績数量公表品目割合（全品目）
7345品目/7630品目　96.3%

Fig.5-2 直近6か月分の供給計画数量に対する
供給実績数量割合（指数）の公表品目割合：各
社単位（N=115;N,%）



※直近6か月分の供給実績数量割合（指数）
の公表品数割合（全品目）
7216品目/7630品目　94.6%