2024 年 7 月 24 日

○○製薬株式会社
安定供給管理責任者 様：
＜回答企業 ID：XXXY＞

令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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）

「『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」へのご協力のお願い

謹啓　厳暑の候ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

当研究班では、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言することを目的とした研究活動を行っています。その一環として、昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、後発品を製造販売する企業における安定供給に関連する情報の公表のあり方等について検討を行ってきました。

本年 3 月に、厚生労働省より、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするために企業が公表すべき内容やその方法等を定めた「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）が示されました。同ガイドラインに定める取組の初回の対応が本年 6 月に行われたところであり、この機会に、各企業における情報公表等の状況についてアンケート調査を実施させていただくこととしました。

ついては、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。なお、本調査は、後発品を製造販売する全ての企業を対象としていることを申し添えます。

ご回答いただいた情報の取扱いに際しては、機密性の確保に十分注意し、北里大学大学院薬学研究科（医薬開発学研究室）及び城西国際大学薬学部（社会薬学研究室）において個別の企業名をマスクした上で集計・解析を行い、企業属性等による集計・要約情報として公表させていただきます。

調査票の記入に際してご不明の点などございましたら、下記の連絡先までご遠慮なくお問い合わせください。ご協力よろしくお願いいたします。

謹白

（次ページに続きます）

記

１．調査内容

「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」に基づいた貴社における情報公表等の状況について、調査票（別添）に沿って情報をご提供いただけますようお願いいたします。2024 年 6 月 30 日時点で貴社が製造販売承認を有する後発品等に係る 2024 年 6 月 30 日時点または過去 1 年間（2023 年 7 月 1 日～2024 年 6 月 30 日）の状況についてご回答ください。

調査票を同封しますが、実際のご回答は以下の２．にお示しする方法にてお願いします。

２．回答手続き

以下のサイトにアクセスいただき、必要な情報をご入力ください。

https://forms.gle/Sux1ueBt8DdGKA5U8

（右の QR コードからもアクセスできます）

最初の頁で、ご記入者のメールアドレス及び回答企業 ID（本依頼状の表紙左上の番号記号）の入力が必要となります。当該情報は、回答内容に関する照会（明確化など）のために使用させていただく場合がありますが、それ以外の目的には使用いたしません。

なお、上記サイトにアクセスできない場合は、回答用の excel ファイルをお送りしますので、以下の連絡先までメールをいただけますようお願いします。（件名：後発品アンケート）

回答期限： 2024 年 8 月 30 日（金）までに回答をご入力いただければ幸いです。

ご不明の点などありましたら、以下まで遠慮なくお問い合わせください。ご多用のところ恐縮ですが、どうぞよろしくお願いいたします。

連絡先：　〒108-8641　東京都港区白金 5-9-1
北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学
成川 衛

電話：03-5791-6446
FAX：03-3444-2546
E-mail：pharmmed@pharm.kitasato-u.ac.jp

以上