（別添）

「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【調査票】

「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、以下「ガイドライン」という。）に基づいた情報公表等の状況についてお伺いします。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をお願いいたします。

１. 貴社が製造販売承認を有する薬価基準に収載されている後発品及びその他品目（昭和 42 年以前に承認・薬価収載されたもの）の数をお答えください。また、それらのうち安定確保医薬品に該当する品目数をお答えください。（内用、注射、外用の別）

２．各品目の製造等に関する情報（ガイドライン様式１）

（ア）製造販売する品目の製造業者名の公表状況について、次の各項目に該当する品目数をお答えください。［①公表している、②「非公表」としている、③様式１に掲載していない］（※同一品目で公表と非公表が混在する場合は①としてカウントしてください）

（イ）製造販売する品目の原薬に係る製造国名の公表状況について、次の各項目に該当する品目数をお答えください。［①公表している、②「非公表」としている、③様式１に掲載していない］（※同一品目で公表と非公表が混在する場合は①としてカウントしてください）

（ウ）製造販売する品目のうち、原薬を複数購買している品目数及び複数購買している旨を公表している品目数をお答えください。

（エ）製造販売する品目のうち、共同開発（小分け元である場合を含む）により承認を取得した品目数及び共同開発品目である旨を公表している品目数をお答えください。

３．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）

「安定供給体制等を指標とした情報提供項目」（様式２）の公表状況をお答えください。

「公表している」と回答いただいた場合は、様式２における以下の項目（ア）～（エ）の記載状況をお答えください。「非公表」と回答いただいた場合は、そのまま質問４．にお進みください。

（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

（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

（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
（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、自社又は第三者により点検を実施していること

４．後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法（ガイドライン様式３）

様式３の以下の項目について、公表している安定確保医薬品の品目数（内訳）をお答えください。

（ア）直近３年間の供給状況
①増加傾向、②減少傾向、③季節性、④不規則、⑤横ばい、⑥様式３に掲載していない
（イ）製造余力（余剰製造能力）
①生産ロット数を増加、②大スケールの製造設備への切り替え可能、③製造ラインの複数保有、④複数の製造拠点保有、⑤製造余力無、⑥非公表、⑦様式３に掲載していない
（ウ）製造余力指数
①A（0.5 以上）、②B（0<, <0.5）、③C（0）、④D（出荷停止中）、
⑤様式３に掲載していない
（エ）在庫量確保（有事が起きた際に在庫放出の対応が可能な品目数）
（オ）在庫指数
①A（1.5 以上）、②B（1<, <1.5）、③C（1）、④D（1 未満）、
⑤様式３に掲載していない

５．製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法（ガイドライン様式４）

様式４の以下の各項目について、公表している品目数をお答えください。

（ア）製造販売する品目についての過去 3 年間における年間供給実績数量
（イ）製造販売する品目についての直近過去 6 か月分の月次の供給計画数量に対する供給実績数量の割合（指数）（※直近過去 6 か月間に公表している月と非公表の月が混在している品目を含めます）

６．その他（ガイドラインへの対応状況に関する調査とは異なる事項ですので、ご回答は任意で結構です）

令和６年度薬価制度改革で導入された「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づく評価結果の薬価制度における活用に対するご意見をお聞かせください。

以上です。ご協力ありがとうございました。