別添２

医政産情企発 0329 第７号
令 和 ６ 年 ３ 月 29 日

日本製薬団体連合会　会長　殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「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」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和５年（2023 年）10 月 11 日に開催された「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」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、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、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」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和６年６月 30 日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬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
https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf

○各種様式
https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx

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

内容

1. 序文 4

1. 1. 本ガイドラインの目的 4

1. 2. 本ガイドラインの対象範囲 5

1. 2. 1. 対象事業者 5
1. 2. 2. 対象品目 5
1. 2. 3. 公表方法 5

2.各品目の製造等に関する情報 6

2. 1. 製造販売する品目の製造業者名 6

2. 2. 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先 6

2. 3. 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名 7

3.製造販売業者の安定供給体制等に関する情報 8

3. 1.「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省ウェブサイト)における安定供給体制等に関する情報 8

3. 2.「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用 8

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 9

4. 1. 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力(製造余力)又は在庫量確保 9

4. 1. 1. 対象情報及び公表内容 9
4. 1. 2. 厚生労働省への報告 10

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 11

5. 1. 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績(製造計画と実際の出荷量の比較)の公表 11

5. 1. 1. 対象情報及び公表内容 11

5. 1. 2. 厚生労働省への報告 11
【別紙】公表事項等一覧表 12

1. 序文

1. 1. 本ガイドラインの目的

後発品の安定供給確保においては、薬事に係る法令が遵守されていることは当然の前提であるが、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されている。

企業はこれらの取組に基づき、例えば、安定供給体制・リスクマネジメントに係る事項（品切れ品目数、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路）や情報公開状況（共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組）等を公表している。

しかしながら、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い現状がある。他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023 年）10 月 11 日に開催された「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」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされている。

本ガイドラインは、医療機関等が必要としている項目について公表すべき内容、方法等を定めたものであることから、主として、後発品等を対象として作成しているものではあるが、後発品以外の医薬品においても、安定供給に係る企業情報の可視化は医療現場や国民にとって有益であることを踏まえ、後発品以外を製造販売する企業においても関連する情報を公表することが望ましい。

なお、安定供給が確保できる企業の考え方については、令和6年度薬価制度改革の骨子においても「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なるよう、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用すること」とされ、その公表についても早期に実施することが求められていることからも、各製造販売業者は本ガイドラインを活用し、速やかに関連情報が公開されるよう取り組まれたい。

また、このような情報を公表することは、企業情報を可視化することであり、これにより品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目的としていることから、今後も引き続き企業の選択に資するような公表内容や方法等について厚生労働省において検討を続け、必要に応じて本ガイドラインも見直すこととする。

1．2．本ガイドラインの対象範囲

1．2．1．対象事業者

薬価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業を対象とする。

1．2．2．対象品目

1．2．1で規定する企業が製造販売する薬価基準に収載されている後発品及びその他品目[1]を対象とする。

1．2．3．公表方法

別紙に従い、各企業のWebサイトで公表する。

各企業が公表した情報を集約するため、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイト[2]に掲載する。

---

[1] 昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの

[2] https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/kigyou/list.html

2.各品目の製造等に関する情報

本項目は、製造販売する品目について複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性等を評価する目的で定めたものである。

2．1．製造販売する品目の製造業者名

製造販売する品目毎に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 13 条第2項に規定する同法施行規則第 25 条第1号から第4号に該当する許可の区分を有する医薬品の製造業者（原薬[3]のみ製造する製造業者を除く）の名称を公表する。併せて、製造販売する品目数及び製造販売する医薬品毎に「薬剤区分」、「薬価基準収載医薬品コード」、「YJ コード」、「製造販売業者」、「品名」、「規格」等を公表する。

また、製造委託する医薬品の割合を可視化する観点から、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、自社で製造する品目の割合を公表することが望ましい。（任意の公表事項）

2．2．製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先

製造販売する品目毎に、当該医薬品の原薬について、製造施設が属する製造国を公表する。

輸入により粗原薬[4]を入手し、国内で最終精製工程を実施している原薬については、粗原薬の製造国と最終精製工程を実施した国を併記する。

また、サプライチェーン強靭化の観点から、複数の原薬購買先を設定することが求められている[5]ため、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、原薬を複数購買している品目数の割合を公表する。

---

[3]原薬とは、化学合成、発酵若しくは抽出など又はこれらの操作の組み合わせによつて製造され、最終製品の段階において薬理作用を有する物質（有効成分）であつて、医薬品の製造原料となるものをいう。（昭和六三年七月十五日付薬発五九八号厚生省薬務局長通知）

[4] 粗原薬とは、精製前の化合物を指す。

[5] 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成 25 年4月5日公表）にて、後発品メーカーが行うべき取組の一つとして、原薬の状況に応じたダブルソース化が求められた。

2．3．共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

製造販売する品目のうち、共同開発[6]品目においては、開発主体となった企業を明確にした上で、共同開発先の企業名（製造販売業者名）を公表する。

また、共同開発する医薬品の割合を可視化する観点から、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、共同開発品目数の割合を公表することが望ましい。（任意の公表事項）

[6] 共同開発とは、医薬品の承認申請に際して、規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験の結果・データなどを、複数社で契約を結んだ上で、特定の企業が提出した資料を共同で、複数の会社で利用して承認申請を行うことをいう。（平成 26 年 11 月 21 日薬食審査発 1121 第 12 号　医薬品の承認申請に際し留意すべき事項についてより抜粋）

3.製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

本項目は、医療機関からの情報公開ニーズに対する企業の情報公開のための取組、安定供給確保のための企業体制を評価する目的で定めたものである。

3．1.「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省ウェブサイト）における安定供給体制等に関する情報

製造販売する品目について、平成 24 年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討報告書（平成 25 年3月公表、平成 24 年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業）により、医療関係者や国民が安心して後発品を使用できる環境づくりを図る観点から公表することが求められた「安定供給体制等を指標とした情報提供項目」[7]を公表する。

3．2.「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用

日本製薬団体連合会作成の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン[8]」に準拠した安定供給マニュアル及び当該マニュアルで作成が要求されている手順・記録等や医薬品医療機器等法の遵守状況[9]とその確認[10]について、自己点検した結果を証明する記録を公表する。

---

[7] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04.html

[8]「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（令和 6 年 1 月 19 日改訂版）

[9] 医薬品医療機器等法の遵守状況とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号、通称 GQP 省令）及び医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号、通称 GMP 省令）に基づき対応すべき主に次に示す事項である。①自社又は第三者による製造販売承認取得に関する、医薬品の製造販売承認書と製造方法との整合性点検や医薬品の製造販売承認書と規格及び試験方法との整合性確認の実施状況と結果。品質等に関する情報及び品質不良の対応、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務等を含む。②自社又は第三者による原薬及び製剤の製造所の確認（製造業者に対する管理監督）の実施状況と結果

[10] 注釈 9 内の「①」及び「②」に関する薬事業務責任役員など経営層の確認日

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

本項目は、安定供給のための企業の供給能力を評価する目的で定めたものである。

4．1．製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保

4．1．1．対象情報及び公表内容

製造販売する品目のうち、安定確保医薬品[11]について、以下の情報を品目毎に公表する。併せて、「直近3年間の供給状況」等を公表する。

項目	定義	公表する情報
製造余力	有事[12]に備えて、平時から柔軟かつ迅速な増産が可能なように製造体制（製造余力）を整えること	有事が起きた際に対応可能な製造余力の種類 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 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
製造余力指数	製造余力の大きさ	向こう3か月以内にさらに追加で増産して供給できる供給量[13]の指標 ※指標の計算方法は様式3の記載要領に記載
在庫量確保	一定基準以上の在庫量を確保すること	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能かどうかの有無
在庫指数	現在の在庫量の大きさ	「現在の在庫確保量」を当該品目の3か月分の標準

[11] 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議にて選定されたもの

[12]大規模な自然災害などを含めた非常事態や他社で出荷停止等になった場合の増産等を想定

[13] 供給量とは、製造販売業者が国内連結企業体外の販売業者等に出荷している数量

		的な在庫で除して算出する指標

安定供給のための予備対応力の確保にあたっては、有事に備えて、平時から柔軟かつ迅速な増産が可能なように製造体制（製造余力）を整えること。

具体的には、

1. 生産ロット数を増加可能であること
2. 大スケールの製造設備への切り替えが可能[14]であること
3. 製造ラインを複数保有していること[15]
4. 自社内あるいは他社との協業により、製造拠点を複数保有していること

である。その際、自社内あるいは他社との協業により、製造拠点または製造ラインを複数保有することが望ましい。

なお、製造余力が持てない場合であっても、3か月以上の在庫量を確保し、有事の際は在庫を放出できるようにすること。

また、基礎的医薬品や不採算品再算定対象品目、高い市場シェアを獲得している品目といった、医療上の必要性が高いと判断される医薬品についても、リスクマネジメント活動を通じ、供給リスクの高い品目から予備対応力を持つべきである。

4. 1. 2. 厚生労働省への報告

製造余力指数及び在庫指数の算出根拠を厚生労働省に報告する。

なお、報告頻度は、4月と 10 月の年2回とする。

[14] 承認され、プロセスバリデーションが完了していること。

[15] 同一工場内で、製造棟の同建屋、または別棟での複数ラインがあること。

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

本項目は、医薬品の供給にかかる企業実績、企業の安定供給実態、供給不安解消のための企業努力を評価する目的で定めたものである。

5．1．製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表

5．1．1．対象情報及び公表内容

過去3年間における年間供給実績数量[16]及び直近過去 6 か月分の月次の供給計画数量[17]に対する供給実績数量の割合（指数）を公表する。

なお、供給計画数量の作成にあたっては、以下について留意すること。

- 他社へ委託して製造する場合には、委託先製造所との契約に基づき設定した供給数量を基に設定する。

5．1．2．厚生労働省への報告

直近過去 6 か月分の月次供給実績数量及び 6 か月先の月次供給計画数量を厚生労働省に報告する。

なお、報告頻度は、4月と 10 月の年2回とする。

以上

[16] 供給実績数量とは、薬事工業生産動態統計調査で報告している数量であり、製造販売業者が国内連結企業体外の販売業者等に出荷している数量をいう。

[17] 供給計画数量とは、実績等をもとに算出した製造販売業者が出荷予定の数量をいう。

【別紙】公表事項等一覧表

各企業の Web サイトでは、下記の「自社の Web サイトに掲載すべき事項」が、同一ページに一括掲載されるようにすること。

なお、それらの各企業の情報は、厚生労働省の Web サイトで集約して管理するため、各企業の Web サイトの URL を変更した場合は、速やかに厚生労働省へ報告すること。

項目	更新頻度	厚生労働省 報告様式 （報告時期）	自社の Web サイト に掲載すべき事項
2．1．製造販売する品目の製造業者名	都度	―	様式1のリンク先 URL （最終更新年月日： ○○年○○月○○日） ※最新版の様式1のみ掲載すること
2．2．製造販売する品目の原薬に係る製造国、原薬の複数の購買先		―	
2．3．共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名		―	
3．1．「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省ウェブサイト）における安定供給体制等に関する情報	都度	―	様式2のリンク先 URL （最終更新年月日： ○○年○○月○○日） ※過去3年分の様式2を掲載すること
3．2．「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用		―	
4．後発品の安定供	4 半期の初月の4半	様式3－2	様式3のリンク先

給のための予備対応力の確保の具体的対応方法	期毎	（4月1～15 日、10月1～15 日の年2回）	URL （最終更新年月日：○○年○○月○○日） ※過去2年分の様式3を掲載すること
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	4月1～15 日、10月1～15 日の年2回	様式4－2 （同上）	**様式4のリンク** （最終更新年月日：○○年○○月○○日） ※過去2年分の様式4を掲載すること

上記の情報のほか、安定供給できる企業の指標になるため、例えば「製造販売する安定確保医薬品の品目数」等といった情報も必要に応じてまとめて公表することを検討すること。