

日薬連発第385号

2024年6月10日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

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

に関する質疑応答集（Q & A）について

標記について、令和6年6月10日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より事務連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 6 月 10 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

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
に関する質疑応答集（Q&A）について

後発品の安定供給確保においては、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」の策定について」（令和 6 年 3 月 29 日付け医政産情企発 0329 第 7 号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、「本ガイドライン」という。）により通知したところですが、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を作成しましたので、ご確認の上、適切にご対応いただきますよう、関係団体、及び貴団体会員等に対し、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いる旨お知らせしていたところですので、同日までにご対応いただきますようお願いいたします。

また、各取組の対応結果（企業HPへの掲載、様式 3-2 及び様式 4-2 の提出）の報告についても、同日までに以下の宛先までご登録いただきますようお願い致します。

（報告先アドレス）

generic-anteikyokyu@mhlw.go.jp

（参考：各企業のHPリンク先を集約する厚生労働省Webサイト）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatu-iyaku/kigyoku/list.html

(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
に関する質疑応答集 (Q & A) について

(1. 2. 2 対象品目について)

Q 1 公表時及びその後の更新時において、次の①～③に該当する品目は、いずれも公表対象外となるか。

- ① 厚生労働省に「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」を提出した後、日本医師会疑義解釈委員会から供給停止の了解を得られた品目であって、納入先医療機関等に販売中止の情報伝達を実施中の品目。
- ② ①の情報伝達が終了し、厚生労働省に「薬価基準収載品目削除願」を提出した品目。
- ③ ②の後、当該品目の薬価基準削除の経過措置期間が告示され、その期間中である品目。

A 1 薬価基準に収載されている後発品及びその他品目は全て公表の対象となる。

Q 2 診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品（先発医薬品と薬価が同額又は高いもの）は対象外の認識でよい。

また、ガイドラインの 4. 1 については、後発医薬品及び昭和 42 年以前に承認・薬価収載された品目のうち、安定確保医薬品に該当する品目が対象との理解でよい。

A 2 A 1 と同様。本ガイドラインの目的は、企業情報を可視化し、品質が確保された後発医薬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ものであり、公表内容を薬価制度上で評価することを目的として実施しているものではない。厚生労働省ホームページ「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和 6 年 5 月 28 日情報追加）」上、診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品は「★」印を付されているが、これが付されていることをもって本ガイドラインの対象とならないものではない。

なお、「4. 1」の考え方については差し支えない。

Q 3 厚生労働省ホームページ「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和 6 年 5 月 28 日情報追加）」の「5. その他（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）」欄に掲載されているエクセルにおいて、「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」欄に後発医薬品であることを示す「3」や「★」のフラグが記載されていないものは、本ガイドラインの対象となる後発医薬品ではないと考えてよい。

A 3 A 1 と同様。当該エクセルは、後発医薬品の数量シェア（置換え率）の計算等の際に使用しているものであり、本ガイドラインの対象品目を一覧として整理することを目的として作成されたものではない。当該エクセルは一度フラグが記載された製品であっても、同一成分及び同一剤形区分の品目が

全て「基礎的医薬品」の対象となった成分については、フラグが消え、空欄となるため、当該欄の記載だけをもって対象品目を判断することのないようお願いしたい。本ガイドラインの対象は、薬価基準に掲載されている後発医薬品及びその他品目としているところであるが、疑義がある場合は、先発医薬品や長期収載品以外は本ガイドラインの対象と考え、各取組を進めていただくようお願いしたい。

1. 2. 3 公表方法

Q 4 公表する様式上の指数について、補足等の記載を行うことは可能か。また、企業ホームページにはエクセルで掲載するのか。PDFでも可能か。

A 4 閲覧者に誤解を与えない、記載を分かりやすくする趣旨の追記であれば差し支えない。また、様式3-2、様式4-2を厚生労働省にエクセルで提出していただく以外、企業ホームページにおける公表はいずれの形式でも差し支えない。

(様式1：共同開発企業名について(薬価削除・承認整理されている場合))

Q 5 共同開発の場合で、承認時の親企業もしくは子企業の製品が薬価削除されている場合は、どのように記載すればよいか。

A 5 薬価削除されている場合であっても共同開発情報欄に、■■製薬(親)(薬価削除済み)、○○製薬(薬価削除済み)のような形で記載すること。なお、承認整理されている場合は、(薬価削除済み)を(承認整理済み)と置き換えて対応すること。

(様式1：共同開発企業名について(承継や企業名変更があった場合))

Q 6 共同開発の場合で、親及び子の企業が他企業に承継や企業名が変更されている場合は、現時点の承認企業の記載という理解でよいか。

A 6 現時点での(承継後、企業名変更後の)企業名を記載すればよい。

(様式1：共同開発先企業名について(親企業に承継があった場合))

Q 7 共同開発の場合で、親企業から当該製品を承継する場合、親の会社名は、どのように公表するか。

A 7 承継元の親企業(旧親)については、記載する必要はない。

(様式1：共同開発企業名について(公表できない企業がある場合))

Q 8 共同開発情報について、契約上等の理由で企業名を公表できない企業が1社でもいる場合は「非公表」とすべきか。それとも「○○製薬(親)、■■製薬、その他●社」と記載することでもよいか。

A 8 公表できる会社については公表し、契約上等の理由で困難である会社については、「非公表●社」(●には、契約上等の理由で非公表とする会社数を記載)といった形で記載すること。そのうち、薬価削除済みの企業については、非公表(親)(薬価削除済み)、非公表●社(薬価削除済み)のよ

うな形で記載すること。なお、承認整理されている場合は、(薬価削除済み)を(承認整理済み)と置き換えて対応すること。

(様式1：小分け製品の企業名の記載について)

Q9 小分けの場合は、小分け元企業の記載のみでよいと理解してよいか(他の小分け先企業の記載は不要という理解でよいか)。

A9 小分けについては子企業が親企業を、△△製薬(小分け元)として記載する対応でよい。親企業も子企業に関する記載を可能な限り、△△製薬(小分け先)のような形で行うこと。子企業が他の子企業に関して記載する必要はない。

(様式1：小分け元企業が薬価削除・承認整理されている場合)

Q10 小分け元の親企業について既に薬価削除されている場合は、どのように記載するか。

A10 小分けの場合は、△△製薬(小分け元)(薬価削除済み)のような形で記載すること。(契約上等の理由で公表できない場合は、非公表(小分け元)(薬価削除済み)と記載)なお、承認整理されている場合は、(薬価削除済み)を(承認整理済み)と置き換えて対応すること。

(様式1：小分け先企業が薬価削除・承認整理されている場合))

Q11 共同開発に関する情報で小分け元に該当する場合、子の企業が薬価削除されている場合は、共同開発に該当しないという理解でよいか。

A11 親企業も子企業に関する記載を可能な限り(△△製薬(小分け先)(薬価削除済み)のような形で)共同開発情報欄に記載を行うこと。なお、承認整理されている場合は、(薬価削除済み)を(承認整理済み)と置き換えて対応すること。

(様式1：製造形態(委受託)について)

Q12 ホールディングスが同一であれば、同一法人による自社製造という認識でよいか。

A12 記載要領において、製造販売業者と異なる法人で製造する場合は「委託」となる旨記載しているため、同一ホールディングスであっても別法人であれば他社製造となる。

(様式1：印刷工程について)

Q13 様式1の記載要領に「印刷」の工程が記載されているが、包装工程の印刷という理解でよいか。

A13 「打錠→コーティング→錠剤への印刷→検査→充填・包装」の流れの中での、「錠剤への印刷」の工程を指している。錠剤を海外工場で製造した後、錠剤への印刷以降の工程を国内工場で行う場合等を想定している。

(様式1：原薬の複数購買について)

Q14 「原薬を複数購買している」とは購入実績があることを求めているのか。
又は、製造販売承認書に複数購買先が記載されていればよいのか。

A14 製造販売承認書に複数購買先が記載されていれば計上してよい。

(様式1及び様式2：更新頻度について)

Q15 様式1と様式2の更新頻度の都度とは具体的に変更が生じた日から何日以内等の期限があるのか。

A15 可能な限り速やかに更新を行うこと。

(様式2：対象品目について)

Q16 先発医薬品と後発医薬品両方の承認を有している製造販売業者の場合、品目数・回収実績・製造管理及び品質管理体制の全製造所などのデータの対象は、後発医薬品に関してのみであることを確認したい。

A16 先発医薬品と後発医薬品両方の承認を有している製造販売業者の場合、品目数・回収実績・製造管理及び品質管理体制の全製造所など様式2の記載対象は、後発医薬品についてのみであり、その他品目については記載不要である。ただし、自発的に品目数や公表情報の範囲について広げることは問題ない。

(様式2：医薬品医療機器法の遵守状況について)

Q17 計画した品目又は製造所を確認できなかった場合、確認計画と確認結果の品目数や製造所数が一致しないことになる。確認計画と確認結果の間に、実施率の項を追加してもよいのか。

A17 確認計画と確認実施の件数が異なる場合等の事情があり、このような記載をする方が適切であると考えられる場合は、追記してもよい。

(様式2：医薬品医療機器法の遵守状況について)

Q18 2024年1月に日本製薬団体連合会が改訂を行った「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」において、自己点検実施の項目が追加されたが、自己点検に関する項目が規定されていなかった2023年以前の対応について記載する必要はあるか。

A18 様式2については、過去3年分掲載することを求めているため、2022年分～2024年分の対応について記載・作成すること。自主点検部分について、当該ガイドラインの改訂前には項目が設けられておらず対応していないといった事情については、その旨を記載すること。

(様式2：自己点検した結果の証明記録について)

Q19 自己点検した結果を証明する記録を公表することとあるが、「記録」とは何を想定しているのか。

A19 「記録」とは自己点検を行った旨を記載した特定の文書を作成し公表を

求めている趣旨ではなく、記載例でお示ししている通り、自社又は第三者の点検を受けた年月日、点検方法（点検者）、点検結果等について様式2に記載して公表することを指している。

（様式2：前々年度分と前年度分の掲載について）

Q20 様式2の記載要領には、「過去3年分掲載する。前々年度と前年度はその年度の第1版を掲載する。」とあるが、最終版を掲載する方がよいのではないか。

A20 ご指摘を踏まえ、企業ホームページには最終版を掲載すること。

（様式2：既に一部情報を公表している場合）

Q21 前々年度(2022年度)と前年度(2023年度)は、2013年4月に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき作成及び公表した「安定供給体制等に関する情報提供」をそのまま掲載してよいか。

A21 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」や、2012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を踏まえ、既に公表している情報がある場合は、その記載を本ガイドラインの様式に流用してもよい。ただし、既に公表している内容で不足する部分がないか必ず確認すること。

（様式2：普及啓発活動）

Q22 「普及啓発活動」について、医療関係者向け説明会や患者団体向け活動の状況はその年度に実施した回数を表記するのか。もし、そうであれば内容の整合性を確認するために実施施設名や講演会名（市民公開講座名など）を記載するのはどうか。

A22 当該年度に実施した回数を記載するとともに、可能な限り、その講演会等の具体的名称等も記載すること。

（様式3：製造委託している場合）

Q23 製造を委託している製造所がデータを提供しない場合、どのように記載すればよいか。

A23 非公表を選択しつつ、備考欄にその詳細を記載すること。

（様式3：公表時期について）

Q24 様式3について、4半期の初月の4半期ごとに公表することとあるが、2024年度第1回目の公表は、本年4月～6月までの状況を7月に公表するという理解で差し支えないか。

A24 第1回目の公表は、6月末までに対応すること。第2回目以降の公表は四半期ごとに行うこと。

（様式3：基礎的医薬品を記載する場合）

Q25 当該様式に任意記載品目である基礎的医薬品に関する情報も公表する場合、両者を区別できるように備考欄に安定確保医薬品なのか基礎的医薬品なのかを記載しても差し支えないか。

A25 区別できるように備考欄に安定確保医薬品なのか基礎的医薬品なのかを記載すること自体は差し支えない。

(様式3：直近3年間の供給状況について)

Q26 「直近3年間の供給状況」欄について、一時的な出荷停止を行ったため供給量が減った場合や、他社品の出荷停止の影響で供給量が増えた場合は、定義通り選べばよいか。

A26 定義通りに傾向を記載すること。例えば後者の場合、備考欄に、他製品の限定出荷による影響であることを記載するなど、供給量の背景事情を必要に応じて記載・公表すること。

(様式3：在庫指数について)

Q27 過去3年以内に他社の有事により一時的に出荷量が急増したが、その後、以前の数量に戻っている品目が多数ある。これらを機械的に過去3年間の最大値を用いると、十分な在庫を確保しているにも拘らず、在庫不足と公表されることになり、市場に誤った印象を与え混乱する。原因が明らかな外れ値は除外してもよいか。

A27 本項目はあくまでも実績に基づき在庫指数を機械的に算出した数値であるものであり、原因が明らかな外れ値であっても除外することは認められない。ただし、必要に応じて適宜備考欄を追加、活用し、数値の説明をすることは可能である。

(様式3：在庫放出、在庫指数の考え方について)

Q28 有事が起きた際の在庫放出が可能か否かの判断が困難である。記載要領の文面(「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。」)からすると製造余力がなくても3か月以上の在庫量を確保している場合在庫放出可と判断して問題ないのか。

A28 「①在庫放出可能」の選択肢は、在庫量が3か月分を超過している場合に記載いただくものであり、記載例にもある通り、製造余力指数がCであっても、在庫放出可という選択肢は可能。「有事が起きた際に在庫放出の対応が可能か？」の質問を設けている趣旨としては、在庫数量を仮に10か月分保有していたとしても、年に1回しか作らない少量のもので、実態としては追加の供給分(在庫)をすぐには放出できない場合もあること、一方で、見かけ上の在庫指数はDであっても、在庫放出が可能な場合(季節性製剤などで昨年と比較して該当四半期で全く売れていない場合等)もあり、「①在庫放出可能」を選択する際の配慮として、在庫指数Dの理由の欄を設けている。なお、「在庫」の定義については、「ジェネリック医薬品供給

ガイドライン」(2024 年 1 月 日本製薬団体連合会)では、「社内在庫及び流通在庫を合わせて平均 3 か月以上」となっているのに対し、本指標では、「製造販売企業管理下にある製品の在庫量であり、薬事工業生産動態統計調査の実績に基づいて算出する」ものであることに留意すること。

(様式 3 : 安定供給のための予備対応力の確保、製造余力の考え方について)

Q29 選択肢として、スケールアップや他の生産設備への移管などの記載があるが、これらは薬事手続きやバリデーションが必要事項であり、「向こう 3 ヶ月以内」では選択できないと考える。企業は定期的に報告を行う中で、リスクを抽出し、他の製販の出荷が止まった際を考慮し、準備をしていくことでこのステータスを変更していくといった考えでよい。

また、複数の製品を同一生産ラインにて製造しており、製造所の追加や生産ラインの追加を行ったところで、その時の他の製品の状況等により、報告していた量(余剰能力分)を確保できない可能性がある。ここでの製造余力(量)とは目安という意味合いで記載してよい。

A29 四半期の初月に限らず、準備が整った段階で改めてステータスの更新を行い、随時公表を行う事は差し支えない。製造余力(P)列は、向こう 3 か月以内にさらに追加で増産して供給できる最低限の量に基づき算定すること。また、最低限の数量についても把握が困難な場合は「C: 0」とすること。

(様式 3 : 安定供給のための予備対応力の確保)

Q30 「3 ヶ月以内に対応可能な方法を選択する」とあるが一般的に、生産(発注)計画には、3 ヶ月のリードタイムが必要とされているが、「3 ヶ月以内に対応可能な方法を選択する」という意図は何か。

A30 3 ヶ月以内に増産が可能な企業は限られてくるが、その上でいち早く増産対応できる企業について把握する意図である。

(様式 3 : 製造余力の考え方について)

Q31 製造余力に関し、複数の製品を同一ラインにて生産を行っている場合、どのように記載すべきかわからない。「現有の設備及び人員で、必要な原材料の調達が可能(在庫が保有されている)で、かつ他製品の製造よりも優先することが可能な場合」といったように条件付けをすれば、ある程度記載ができるのではない。

A31 例えば、安定確保医薬品①②③の 3 品目について、その製造余力となる製造ラインが 1 つである場合、①のみ増産する場合と、①②③いずれも増産する場合でその製造余力は異なるが、同一ラインの複数品目を増産しなければならないケースを念頭に置いて、同一ラインの複数品目も加味して余力を算出しようとする、煩雑になるため、このケースでは例えば①のみを増産するという想定で製造余力を回答すること。

Q32 製造余力について、他国向け製品や他の製品と製造ラインを共有している場合、余力の算出・記載が困難と想定される。

A32 製造余力の算出が困難な場合は、追加で増産して供給できる最低限の量に基づき算定すること。また、最低限の数量についても把握が困難な場合は「C：0」とすること。

Q33 製造余力指数（J列）：製造委託を行っている場合、製造余力のどの程度を委託元の製品に振り分けるか、委託元では決定できないケースがある。そのような場合を考慮し、製造余力指数について「算出困難」という選択肢を設けた方がよい。

A33 製造委託先において製造余力の裁量がある場合においては、向こう3か月以内にさらに追加で増産して供給できる最低限の量に基づき算定すること。また、最低限の数量についても把握が困難な場合は「C：0」とすること。

Q34 製造余力について、向こう3か月以内とあるが、それをその後も継続的に供給する前提か。

A34 有事から4ヶ月目以降も増産を継続的に行うという前提ではなく、向こう3カ月以内に供給できる量を記載すること。

（様式3及び様式4：直近3年間の供給実績について）

Q35 4.1.1では「直近3年間の供給状況」等を公表するとあるが、別紙P13では「過去2年分の様式3を掲載すること」とあり、矛盾していないのではないか。

A35 様式3はその年度における直近3年間の実績等を記載いただく様式となるが、それを2年分作成するという意味である。なお、様式4も同様の扱いのため、本ガイドライン本文に2年分を公表と記載している。

（様式3－2、様式4及び様式4－1：記入単位について）

Q36 様式3－2に記載する製造余力指数の算出のための基準数量や、様式4や様式4－2に記載する供給実績数量等は、薬事工業生産動態統計調査の「記入単位」で報告するべきか。例えば薬事工業生産動態統計調査における「記入単位＝1,000錠」の場合で、計10,000錠を供給していた場合は統計調査回答時と同様に「10」を記入することが適当なのか。それとも「10,000」と記入することが適当か。

A36 記入単位も含めて、薬事工業生産動態統計調査に合わせる必要があるため、この場合は、10と記載すること。

（様式4：供給実績について）

Q37 供給計画に対する実績の指数について、供給計画数量がゼロのとき、計画のとおり実績がゼロだった場合も、計画にはない供給を行った場合も、同

じエラー表示となってしまう、供給の有無が見えない。どのように記載すればよいか。

A37 本項目は、計画した数量通りに生産できているかを把握することを目的としており、例えば計画に対して供給が少し遅れて月をまたいでしまった結果、計画していた月、計画していなかった月が0やエラーになってしまうことは適切ではないため、供給計画数量の記載を適宜翌月にずらすこと。

(様式4：供給実績について)

Q38 「供給計画に対する実績の指数」が1.0を下回った場合、計画通り供給できなかったのか、市場からの要請がなく供給しなかったのか判別がつかず、医療関係者にとって有益な情報とは考えにくいのではないかと。

A38 通常出荷の品目であり、需要が少なかったために実績指数が1よりも低くなったのか、限定出荷の状態で実績指数が1よりも低くなったのかは判別可能とする必要があるため、備考欄やコメント機能を活用して、当時の出荷状況も記載すること。

(様式4：供給計画数量について)

Q39 供給計画数量は、製造数量と需要予測のどちらを想定しているのか。

A39 製造数量ではなく、需要予測に基づく供給予定量を記載すること。

(様式4：包装単位が複数ある場合について)

Q40 包装単位が複数ある場合はどのように記載すればよいか。

A40 包装単位ごとに行は分けず、1行にまとめて記載すること。

(別紙：公表事項等一覧表)

Q41 「様式2は過去3年分、様式3と4は過去2年分の様式を掲載すること。」とあるが、「過去n年分を掲載すること」とは、直近の様式を含めて計n年分掲載するとの解釈でよいか。(初回公表からn年分を掲載するとの解釈でよいか)

A41 ご認識の通り、直近の様式1年分とカウントして計n年分掲載すること。