

「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（案）」
に関する意見募集の結果について

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

「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（案）」について、令和6年3月12日（火）から同年3月25日（月）まで御意見を募集したところ、計155件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<ul style="list-style-type: none">・ 4ページの14行目「以下」は後段のどの記載を指すのか？・ 6ページの5行目「品目ごと」と、11ページの4行目「品目毎」とは、どちらかに字句を統一したほうがよい。・ 注釈15の「ある。」は「あること。」のほうがよい。・ 注釈12の「有事とは」は「有事としては」のほうがよい。・ 注釈13の「数量」は「数量をいう。」のほうがよい。	ご指摘を踏まえ適宜修正いたしました。
2	公表の対象とする品目について、最初の公表時及びその後の更新時において次の1. 2. 3. の状況下である品目は、いずれの場合でも公表の対象外としてよいでしょうか。	各品目については、薬価基準に収載されている間は公表の対象となります。

	<p>1. 社内で製造販売を行わないことを内定して厚生労働省に「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」を提出したのち、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。</p> <p>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。</p> <p>3. 2. ののち、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。</p>	
3	<p>安定供給のデータベースについては、長期収載品も含むべきと考えます。</p> <p>出荷調整が掛かった際、長期収載品も後発品も入荷が無いのは同じです。</p>	<p>今回は後発品のガイドラインとしておりますが、長期収載品を含めて、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と考えております。</p>
4	<p>供給回復の見込みを厚生労働省で示してはいかがでしょうか？レセプトデータを分析し、前月の当該成分の使用量を算出、メーカー提出のデータを組み合わせれば、需給バランスが整うタイミングを試算すること出来るはずです。</p> <p>医療現場において、過剰な発注が安定供給を妨げるという考えもあると思いますが、今後の見通しが分からないので、「買えるときに買え！」という心理を助長します。</p> <p>いつ頃、出荷調整が解除される見込みを示すことで、</p> <p>1 案：手持ちの在庫と一部の入荷で耐えられそう</p> <p>2 案：回復の見込みが無いので、処方される成分を変更してもらいなどの、対応方針を自ら選ぶことが出来るようになります。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

5	<p>メーカーに対しては、当該情報公開サイトへの掲載は、第一に行うことを義務付けていただきたいです。出荷調整はかかっているのに、Web サイトでは特に情報公開されていないこともザラにあります。</p> <p>また、当該情報公開サイトにおいて、新たに出荷調整した品目が発生した場合、メール通知が行われるなどの対応も期待したいです。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
6	<p>1.2.1 及び 1.2.2 で対象として記載されている「後発品」とは、「薬価収載されている医薬品」のみを指すのでしょうか。もしそうであれば、その旨を明記していただきたいです。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>
7	<p>「様式 3、様式 3-2」の記載要領に書かれている「供給実績の範囲」の捉え方について。</p> <p>例えば医薬品 A は B 社と C 社の 2 つのルートで供給されています。承認を有する B 社は C 社への供給量も含めて報告する必要がありますのでしょうか。</p> <p>(D) 現在の在庫確保量に関する記載様式には「製造販売企業管理下にある製品の在庫量」や「在庫確保量は、貸借対照表に相当する数量と矛盾しないようにする。」との注記があります。B 社が C 社に販売した時点でその製品は B 社の管理下にもないし貸借対照表にも記載されません。</p> <p>2 つ以上の供給ルートがある製品の供給実績を全てのルートの合計とすると、承認を有する会社の在庫量が計算上非常に小さくなるのではないのでしょうか。</p>	<p>供給実績数量は自社から出荷したものを全て報告するものとなります。</p>

8	<p>対象となる後発医薬品は「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」であることを確認したい。</p> <p>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）は対象外の認識で間違いないか。</p> <p>また、「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か。</p>	<p>対象となる後発医薬品は「薬価基準収載されている後発医薬品」を指します。また「4.1」に対する質問についてはご認識のとおりです。</p>
9	<p>原薬購買先とは法人を指すのか。同一法人でもリスク分散のために工場を複数持つ原薬製造所がある場合、それら複数工場を購買先としている製品があれば「原薬を複数購買している品目数」として計上可能か。</p>	<p>原薬購買先は「様式1記載要領」に記載しておりますように、製造販売する品目毎に、当該医薬品の原薬について、製品品質に関わる要因を決定づける最終精製工程実施した製造所が属する製造国を公表することとしてください。また、同じ原薬製造国であっても製造所が異なる場合はそれぞれ記載ください。なお、例示されているような同一法人内の複数工場を購買先としている製品についても、「原薬を複数購買している品目数」として計上して構いません。</p>
10	<p>「原薬を複数購買している」とは購入実績があることを指すのか。又は、製造販売承認書に複数購買先が記載されていれば良いのか。</p>	<p>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構いません。</p>
11	<p>今回求められている「公開する情報」に基づいて、来年以降、どのように企業指標が評価されるのかを説明していただきたい。</p> <p>ガイドラインに基づき情報公開に努めたいと考えているが、製品数が多く、また他社情報の公開を含むため、優先順位等を考</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。これらの公開された情報をどのように薬価上活用するかについ</p>

	えて対応する必要があり、具体的な評価基準、評価方法を理解したいと考えている。	ては、今後の中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。
12	「様式3、様式3-2 安定供給のための予備対応力」 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。	ご指摘のような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ようにしてください。また、最低限の数量についても把握が困難な場合は「C：0」としてください。
13	「様式3、様式3-2 安定供給のための予備対応力」 在庫指数（L列）：在庫指数は過去実績に基づく算出となっているが、発売直後や他社が限定出荷中の時など需要状況が非常に流動的である場合、適正に算出することが困難となることが想定される。そのような場合を考慮し、「算出困難」といった選択肢を設け、その理由を備考に記載できるようにした方がよい。	「算出困難」の項目を設けた場合、本ガイドラインの趣旨である情報の可視化等を実現できなくなります。 ご指摘のようなケースがありうることは理解しますが、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としてご理解ください。
14	原薬の製造国に関しては、MF登録されている製造工程や出発物質に関わる全ての国を公表した方がよいと思います。国の安全保障のためにも海外への依存度を認識しておいた方がよいと思います。	ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。
15	5頁：1.2.1. 対象事業者及び1.2.2. 対象品目： “後発品”の範囲を明確にしていきたい。バイオ後続品は、本ガイドラインの“後発品”に含まれないとの理解でよいでしょうか。ワクチン及び血漿分画製剤は、後発品の概念がな	対象となる後発医薬品は「薬価収載されている後発医薬品」を指しますので、バイオシミラーも広義の後発品という意味で対象として含まれます。

	いと考えており、本ガイドラインの”後発品”に含まれないとの理解でよいでしょうか。	
16	1.2.1 対象事業者について 後発品を製造販売する全ての企業を対象とあるが、原薬や製造所も同一のオーソライズドジェネリックも本ガイドラインの対象となるでしょうか。	対象となる後発医薬品は「薬価収載されている後発医薬品」を指しますので、上市前であっても、原薬や製造所も同一のオーソライズドジェネリックであっても本ガイドラインの対象となります。
17	様式1 安定供給に関連する情報の公表について オーソライズドジェネリックも本ガイドラインの対象の場合、先発メーカーが公表していない情報は、非公表としてよいでしょうか。	ご質問のようなケースの場合も契約上等の理由で公開できない場合は、非公表に該当するものとして差し支えありません。
18	様式2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目について 先発品と後発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、後発品に関してのみであることを確認したい。	先発品と後発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、後発品及びその他品目についてのみとなります。ただし、後発品以外においても関連する情報を公表することが望ましいと考えております。
19	様式2の中項目「安定供給確保」以降についての記載要領がありません。各製販が同じレベルで記載することは大事だと思いますので、具体的な記載内容を記載要領にて説明いただけませんかでしょうか。	ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。
20	様式1に記入する「原薬の原産国」などは契約上の問題から非公開が多数となる場合など、製造販売業者ごとに開示度合いに差が出るのが予想される。このような差が製造販売業者の不利益に繋がらないようなご配慮もいただきたい。	ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。

21	<p>2. 2. <製造国を公表>とあるが、自発的に製造業者名を公表することも可能という理解でよいか。</p>	<p>自発的に製造業者名を公表することも差し支えありません。</p>
22	<p>4. 1. 1. <安定確保医薬品について、以下の情報を品目ごとに公表>とあるが、序文に記載の通り安定確保医薬品の内、後発医薬品のみが対象ということか。</p>	<p>ガイドラインの「1. 2. 2. 対象品目」において記載しているとおり、本ガイドラインの対象は「薬価基準に収載されている後発品及びその他品目」としております。</p>
23	<p>4. 1. 1 <製造拠点を複数保有>とあるが付記14と同様、<承認され、プロセスパリテーションが完了していること>という前提か。</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>
24	<p>4. 1. 1. <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>について自発的に対象情報を公表することも可能という理解でよいか。その場合、序文の評価結果に影響を及ぼすのか。</p>	<p>自発的に公表することは差し支えありません。</p>
25	<p>4. 1. 1. <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>とあるが、一定基準（3ヶ月分）を維持しつつも在庫の放出が可能かどうか、つまりは一定基準以上の在庫を有しているか状態かどうかを問おうている項目と理解すればいいのか。否であれば、無と回答する場合に想定される具体的な理由を例示して欲しい。</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>

26	<p>5. 1. 1 <契約に基づき>とある。契約に基づき法的な拘束力をもつ期間の数量と法的な拘束力はもたない期間の数量に分けて取り扱うことが一般的であるが、ここでは、法的な拘束力の有無を問わず、両者で契約に基づき約した数量という認識か。</p>	<p>ご認識のとおりです。</p>
27	<p>様式 1 (製造形態 (委受託)) 品質試験については記載不要ということか。</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>
28	<p>様式 2 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<第三者により確認した製造所数: >とあるが、製造所監査を第三者に外注した製造所数という認識でよいか。</p>	<p>ご認識のとおりです。</p>
29	<p>様式 2 <都道府県協議会への活動に参加の有無 (業界団体としての活動も含む) >とあるが、所属している業界団体の活動実績があれば、有ということか。あるいは、所属している業界団体の一員として自社の従業員が実際に活動した実績があれば有ということか。</p>	<p>所属している業界団体の活動実績があれば有として構いません。</p>
30	<p>様式 3 の 2 在庫指数は「(A) 製造余力指数の算出のための基準 (薬価基準収載単位ではない)」を基準としている。(A) で用いる供給実績は生産動態統計調査の出荷数を参照することとなっている。「原則として、製造販売業者が調査月に国内連結企業体外の</p>	<p>ご指摘のようなケースがありうることは理解しますが、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としてご理解ください。</p>

	<p>販売業者に出荷したものとあるが、困難な場合は「国内連結企業体内の販売業者への出荷につて記入」もみとめられているため、生産イコール出荷で報告している。毎月一定数量を継続的に生産している品目は問題無いが、まとめ生産を行う品目や需要が少なく年1回しか製造しない等、生産する月と生産が無い月が連続するような品目では、最大値を使用すると実際の必要量の数倍の数量が求められる。生産動態統計調査と異なる数値を用いても良いか。</p>	
31	<p>様式3の2 過去3年の間に有事が既に発生している品目の場合、(A)の数値は平時に比べ高い値になるため、十分な在庫や製造余力を準備しているにも拘らず、公表される情報としては不足している評価となるため市場に不安を与える結果となる。また、有事に対応したために企業評価基準が厳しく評価されることになる。(A)の基準は最大値ではなく(平時の)平均とすべきではないか。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
32	<p>様式3の2 現在の在庫確保量は、製造販売業者管理下にある在庫量として、3ヶ月分の在庫量を基準としてるいが、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」においては、「社内在庫及び流通在庫を合わせて平均3ヶ月以上」との記載があるが基準が変更となったのか。</p>	<p>当ガイドラインとしては、製造販売業者管理下にある在庫量として、3ヶ月分の在庫量を基準としたものとなります。</p>

33	<p>様式3の2</p> <p>p9の表中の在庫指数の欄では「当該品目の3ヶ月分の標準的な在庫で除して算出する指標」との記載がある。しかし、様式3では(A)の数値を用いるため過去3年での最も大きい数値を用いるため、標準的な数値との乖離がある。必要に応じ平均値を用いても良いか。</p>	<p>ご指摘のようなケースがありうることは理解しますが、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としてご理解ください。</p>
34	<p>「後発医薬品」、「後発品」、「製造販売する品目」、「医薬品の供給」等、ガイドラインで使用されている文言に統一性がなく正確な理解を難しくしている。ガイドラインの要求事項、公表が必須の対象品目について正確に理解できるように文言を整備いただきたいです。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>
35	<p>日薬連発第16号(平成28年1月15日)／平成28年3月1日付プレスリリース(後発医薬品の製造販売業者の「安定供給体制等に関する情報」へのリンクページを開設)に、追記が必要な項をシンプルに伝える表現でまとめた拡充したほうが医療関係者には一度に簡便に情報を確認でき、効率が良いと考える。製造国・製造業者の情報、生産情報に関する情報は医療関係者というより行政への報告のみとし、必要に応じて行政が活用することにとどめる方策はないのか。</p>	<p>本ガイドラインは、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ことを目的としています。</p> <p>様式3-2、様式4-2で記載する情報については、行政への報告に留めておりますが、その他の情報は公表することを前提としている次第です。</p>
36	<p>1. 2. 1. 対象事業者</p> <p>医療関係者が求めるのは大多数の診療報酬上の後発品を扱う企業の安定供給に関する情報であると考え。例えば、極端に後発品承認品目が少ない企業は対象外にする、承認保有する製品の60%以上が後発品の企業に限定するなど、対象事業者を限定</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

	<p>していただくことで、医療関係者がより効率的に情報にアクセスできるものとする。</p>	
37	<p>1. 2. 2. 対象品 ここでいう後発医薬品は、以下に掲載されている後発品の理解で合っているか。 https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html</p>	<p>対象となる後発医薬品はご提示された URL に記載されている後発品であり、「薬価収載されている後発医薬品」を指します。</p>
38	<p>1. 2. 2. 対象品 昭和 42 年以前の承認・薬価収載された製品は後発品ではない。そのような製品を対象としても医療関係者等は混乱するだけと思われるため、対象は後発品のみとした方がよい。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
39	<p>2. 1 製造販売する品目の製造業者名 医療関係者等にとってはどの製造国で製造しているか、共同開発・委託の有無が重要ではないかと考える。製造業者名までは不要と考える。</p>	<p>契約上等の理由で公開できない場合は、非公表として差し支えありません。</p>
40	<p>2. 1 製造販売する品目の製造業者名 開示を要する場合でも、各 CMO とは製造委受託契約を締結しており、その中に守秘義務条項がある。先方の了解なしに製造業者名を開示出来ない場合もあると考えるが、本ガイドラインは守秘義務条項を超えて適用されるのか</p>	<p>契約上等の理由で公開できない場合は、非公表として差し支えありません。</p>
41	<p>4. 1. 1 対象情報及び公表内容 対象後発品について自社のマーケットシェアが小さい場合、たとえ自社需要に対し 3 か月の在庫を確保していたとしても他社の供給問題への対応は不可能である。安全在庫レベルの指定はトップシェア数社に限定していただきたい。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

42	<p>4. 1. 1 対象情報及び公表内容</p> <p>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。</p>	<p>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ようにしてください。また、最低限の数量についても把握が困難な場合は「0:0」としてください。</p>
43	<p>4. 1. 1 対象情報及び公表内容</p> <p>在庫の放出について、どういうケースを想定されているか、例を提示してほしい。例えば次回製造タイミングまで欠品しても良いので、求めに応じて即座に手持ち在庫全てを放出すること等を期待しているのか。</p>	<p>標準的な在庫量を維持した状態で、さらに在庫放出できるかどうかを意図しております。</p>
44	<p>様式2についても運用や見やすさの観点から直近1年のみとしていただきたい。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
45	<p>任意の公表事項について、必須事項にすべきでは？共同開発品がどれかわかりにくいのも流通混乱の原因の一つ。契約により開示できないなどは完全に企業側の都合。</p> <p>品目数と言わず個々の薬品についても開示すべき。個々のアイテムに対して製造工場を公開するのは食品ですらやっている。原薬受け入れ基準など余計な項目ばかり他国より厳しくて、共同開発品がぱっと見わからないなど本末転倒ではないか</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
46	<p>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か月分の標準とあるが、昔は3か月でたりていたが、現状とても3か月分ではたりない。使用期限の長いものに関しては最低6か月分とすべきでは。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
47	<p>厚生労働省に情報を集約するのだから、FDAのように厚労省がサイト内で完結する医薬品安定供給情報 Web サイトを構築すべ</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

	<p>きでは？</p> <p>企業の URL を管理するのはとても“集約して管理“とは言えない。</p> <p>https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages</p>	
48	<p>正式なスタートに当たっては、未来志向で、「法律不遡及の原則」や「事後法禁止の原則」も考慮に入れて頂きたい。というのも、スタート時点で、過去の行政処分や、業界に先んじて品目統合を進め、品目削除等を進めていた場合、改善が進んでいるのにも関わらず、不利な扱いを受ける可能性があるというのも釈然としない。当該製販企業自らが膿があることが分かっている場合、隠し通した方が評価されるという事にもなりかねない印象であり、正式スタートするまでに後発医薬品の業界自体の改善が本当に進むのか疑問を持ちます。</p>	<p>本ガイドラインに基づき公表する事項は、公表時点での情報を公表いただくものとなります。</p>
49	<p>試行的に始まる企業評価の指標では、「新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数」という指標があるが、安定供給に関する情報の公表様式の【様式2】の販売中止品目数のカウントが、「販売開始後7年以内」となっています。</p> <p>情報を受け取る側（患者さんや最前線の薬剤師さん等）は、その年数の違い等を正確に把握しているとは限らない為、企業評価と公表情報の間にギャップが生じて、評価軸自体の信頼性に疑問が投げかけられる事態になってしまわないかを懸念します。</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。本ガイドラインにおいては7年と定めたところですが、今後の企業指標の評価方法についてはあらためて中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。</p>

50	<p>特に企業評価の指標にまつわる点として、安定供給に向けて、品目統合を進めた場合に、片寄せした一方の品目は、薬価削除する事になると考えられるが、その行為が自己都合扱いの販売中止や限定出荷扱いとされ、企業評価上マイナス評価になるといような形だと、中々安定供給の取組みは進まないと思われる。</p> <p>上記は、一例ではありますが、そもそもの目的に照らし合わせての、企業評価指標との整合性やその内容の正当性は、よく吟味頂き、評価される当事者とも討議を重ねて、双方が十分な納得感を持って、本格的なスタートを切って頂くのが良いように思います。</p> <p>評価される側の公平公正な納得感のないままに、需要者と供給者の間の情報ギャップが存在すると、それが需給バランスに影響を与え、安定供給の更なる阻害要因になり得るような気がします。そのようなことが無いように、慎重に進めて頂く事を願います。</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。これらの公開された情報をどのように薬価上活用するかについては、今後の中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。</p>
51	<p>対象品目に後発品以外にその他品目が加わったがその意図は。昭和42年以前に承認・薬価収載されたものを後発品とみなすという意味でしょうか。</p>	<p>本ガイドラインは、後発品を製造販売する企業を対象にしたガイドラインであり、その目的としては企業が公表すべき内容やその方法を定め、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こととしています。</p> <p>昭和42年以前に承認等された品目についても、後発医薬品と同様に安定供給の確保が求められ、情報の可視化は医療現場や国民にとって有益と考えられることから、当該品目の情</p>

		報も併せて公表することとし、また、それ以外の品目についても公表を行っていただくことが望ましいと考えております。
52	2024年6月にホームページに様式1-4を公開することになっているが、数字の集計期間は。様式3, 4については2024年4月度更新分として集計することで良いか。	初回の報告の対象期間等については別途通知でお示しさせていただきます。
53	様式3は2024年6月の公開時点で過去2年分も掲載しないといけないのか。	ご認識のとおり。
54	様式3「直近3年間の供給状況」について、単純な売上増減に沿った供給増減の扱いは。GE発売による供給減や、市場拡大による供給増など。	記載要領に従い、①～⑤のいずれかをご選択ください。
55	様式3「余剰製造能力」について、「1生産ロット数を増加」するには人員の拡充や交代制の導入等を合わせて進めなければならない場合にも選択してよいのか。	ご指摘のようなケースの場合も「①生産ロット数を増加」として差し支えありません。
56	様式3「供給量を増加させるための具体的な想定対応方法」について、現時点での現実的な対応方法か。将来的な設備投資（実現可否は問わず）も含まれるのか。	現時点での実現可能な対応方法を記載してください。
57	様式3「(B)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。	向こう3か月以内で供給できる量を記載いただければ差し支えありません。
58	「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」に関連する情報として、国産原薬の確保に対応できるかどうか（今後の予定も含めて）の情報も公表していただきたい。	ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。

59	<p>注釈2及び注釈7のリンク先： リンクの飛び先は「お探しのページが見つかりません (404 Not Found)」と表示され、URLが機能していないようです。</p>	<p>修正いたしました。</p>
60	<p>2.1. 製造販売する品目の製造業者名について： 3行目「医薬品の製造業者（原薬のみ製造する製造業者を除く）の名称を公表する。」とありますが、「後発品の安定供給に関連する情報の公表様式、報告様式」の記載要領において「医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管は含めない。」とされています。本ガイドラインの記載について、包装、表示又は保管は含まれないことが分かる記載とされてはいかがでしょうか。</p>	<p>ご指摘の記載要領については、「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」に関するものとなりますが、記載要領において対応しているものとご理解ください。</p>
61	<p>様式3-2の在庫確保量は貸借対照表に相当する数量に限定するのではなく、在庫の持ち方によっては卸売業者に販売される前の販売提携する販売会社の在庫も含めることも可能とし、実態を正確に公表できるようにしていただきたい（製造販売企業管理下にある製品の在庫量の定義に、実情に応じ販売提携する販売会社の在庫も含めることも可能とする）。</p>	<p>ご指摘のようなケースがありうることは理解しますが、本項目はあくまでも在庫指数を機械的に算出した数値であるものとしてご理解ください。</p>
62	<p>様式3-2の(A)の基準算出に当たって、供給方法によっては（具体的には製造回数および販売提携する販売会社への出荷が年に4回未満の製品については）四半期ごとではなく、実情に応じ半年もしくは年間の出荷量を基に3ヵ月分の実績を設定することも可能とし、実態を正確に公表できるようにしていただきたい。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

63	<p>1. 様式2 記載要綱</p> <p>「以下、第三者には行政は含まない」と記載されていますが、行政当局による査察結果を含めることで、使用者も安心できると考える。</p> <p>従って、当局査察の状況を記載する（以下、案）。</p> <p>「製造管理及び品質管理（GMP GQP）体制」に追記し、記載内容は「当局査察で不適合を受けた製造業者・製造販売業者数」とし、不適合を受けた件数のみ記載する。</p>	<p>企業体制を公表するものであるため、ここでは行政による査察については言及しないものとさせていただきます。</p>
64	<p>2. 様式2 「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」</p> <p>この「確認結果」には、何を記載することを求めているのか？単に「確認した」のみでよいのか？</p> <p>また、責任役員が複数名いる場合、代表者1名（代表取締役社長）のみでよいのか？</p>	<p>確認した結果、問題の有無とあった場合はその内容を記載してください。また責任役員が複数名いる場合には最終的に意思決定を行う代表者1名の確認日としてください。</p>
65	<p>様式1において、承継している製品については共同開発情報をどのように記載すればよろしいでしょうか。</p>	<p>承継して製造販売している品目については、把握している範囲で記載するようにしてください。</p>
66	<p>様式3に関するガイドラインの記述で、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と書いてありますが、卸、販社への出荷している販売合計数量という理解でよろしいでしょうか。</p>	<p>供給実績数量は自社から出荷したものを全て報告するものとなります。</p>
67	<p>様式3 製造余力指数および在庫指数の報告は、年2回（4月、10月）と記載しておりますが、例えば4月に報告する場合の在庫指数は、3月の各製品の在庫数を（C）現在の在庫確保量算出のための基準で除したものと理解でよろしいでしょうか。</p>	<p>記載要領の通りの算出でお願いいたします。</p>

68	<p>公表情報については社内調整等で作成に時間を要することが推測されます。</p> <p>ガイドライン中の報告頻度は年2回（4月、10月）となっており、本年4月となりますと、期限までに時間的余裕がございません。</p> <p>つきまして、報告期限の延長を要望いたします。</p>	<p>初回の報告の対象期間等については別途通知でお示しさせていただきます。</p>
69	<p>【P2】</p> <p>「2.各品目の製造に関する情報」⇒「2.各品目の製造等に関する情報」、理由：P6の2項タイトルとの整合性より。</p>	<p>ご指摘のとおり修正しました。</p>
70	<p>【P3】</p> <p>「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」の医療機関等の「等」は医療機関以外に何を意図しているでしょうか？</p>	<p>薬局などを想定しています。</p>
71	<p>【P4】</p> <p>「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。」について、製造所や製造国等の製造に係る情報や供給計画等は企業ノウハウに係る重要な情報であることから、公表対象品目の拡大はかなり無理があると考えます。今後、ルール化する予定等はあるのでしょうか。</p>	<p>現時点で今後の予定は決まっておりません。</p>
72	<p>【P6】</p> <p>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： 「輸入により粗原薬を入手し、国内で最終精製工程を実施して</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>

	<p>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並記する。」について、外国 A から粗原料を入手し、外国 B で最終精製工程を実施している原薬については、外国 B のみの公表で差し支えないでしょうか。</p>	
73	<p>【P6】 3 項の情報公表については、別紙 P12 では「過去 3 年分の様式 2 を掲載すること」とありますが、本文には該当する記載がありません。</p>	<p>別紙に従い過去 3 年分の様式 2 を掲載してください。</p>
74	<p>【P8】 3.2 項「自己点検した結果を証明する記録を公表する」とありますが、「記録」とは何を想定しているのでしょうか。</p>	<p>記載要領に従い様式 2 を作成し、公表していただくものとなります。</p>
75	<p>【P9】 4.1.1 項では「直近 3 年間の供給状況」等を公表する、とありますが、別紙 P13 では「過去 2 年分の様式 3 を掲載すること」とあり、整合していません。</p>	<p>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りますが、それを 2 年分作成するという意味合いです。なお、様式 4 も同様の扱いですので、ガイドライン本体に 2 年分を公表と記載しました。</p>
76	<p>【P12, 13】 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方法については、公表情報の更新頻度が年 4 回なのに対して、厚労省への報告は年 2 回で良いのでしょうか。なお、5 項については更新と報告頻度共に年 2 回となっています。</p>	<p>ご認識のとおりで構いません。</p>
77	<p>【P12, 13】 4 項、5 項とも、別紙には公表情報の更新頻度の記載がありますが、本文には厚労省への報告頻度しか記載がありません。</p>	<p>更新頻度、報告頻度は別紙に従ってください。</p>

78	<p>R6/2/14 付「薬価算定の基準について」の別表 12「後発品を製造販売する企業の評価」の脚注には、評価対象には BS 含むと明記されていることから、安定供給に関する情報公表の対象には BS を含むものと考えます。その場合、原薬製造国名や製剤製造者名、その他製造余力や製造計画等の情報は、BS においては重要な戦略上の企業情報であり、他の後発医薬品に比して公表のハードルは高いと考えられます。したがって、原薬製造、製剤製造とも、海外・日本の別のみ、共同開発は有無のみとし、具体的な国名や企業名は公表対象とする必要はないと考えます。</p>	<p>対象となる後発医薬品は「薬価収載されている後発医薬品」を指しますので、バイオシミラーも広義の後発品という意味で対象として含まれます。また契約上等の理由で公開できない場合は、非公表に該当するものとして差し支えありません。</p>
79	<p>24 年度薬価改定における試行的対応において、3-3 や 4 におけるマイナスポイントの影響が大きいものでした。出荷停止や出荷量減少の理由には、製販として努力はしたもののやむを得ず海外からの供給が途絶えたり、貴重な原薬を有効活用するために製販の他社への一本化による販売中止など、様々な背景があり、少なくとも後発品企業で問題になっているような少量多品目生産の様な理由ではなかったと考えています。結果論ではありますが、安定供給に対する不断の努力が反映されるような真の企業評価が為される仕組みを切望いたします。</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。これらの公開された情報をどのように薬価上活用するかについては、今後の中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。</p>
80	<p>後発品を一つでも有する企業が対象とされていますが、昨今の後発品の供給不安問題を起こしているような少量多品目生産をするような企業ではなく、新薬を中心に後発品も有する企業にとっては、本ガイドラインに従った安定供給に係る情報の公表</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

	が、後発品の安定供給の観点で、医療機関等に対してどのように寄与するのか不明です。	
81	製造所、製造国の情報は、企業にとって重要なノウハウに係る情報です。各企業 web サイトからの公表ではありますが、厚労省に設置するサイトからのリンクにより容易に閲覧可能となります。これらの情報が安定供給確保以外の目的に使われてしまう可能性、情報管理上のリスクについてはどのようにお考えでしょうか。	本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。ご指摘のリスクについてはご意見として賜ります。
82	安定供給の確保が目的なのであれば、情報を公開する方法以外（厚労省内でとどめる等）は検討されないのでしょうか。	本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としていますので公表を前提としております。
83	情報公開することでの新たなリスク：安定供給のための情報公開となりますが、一方で供給が不安と判断された品目・企業からの切り替えや良い評価の企業に集中する等の公開による新たな在庫の偏在を助長するリスクを懸念しています。 （良いとされた企業に注文が集中し、かえって限定出荷が多数生じる等の連鎖が起こり、さらなる市場の混乱が生じる懸念、またその場合、良いとされた企業が、次の評価では限定出荷が多くなり、マイナス評価となってしまう等）	ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。
84	予備対応力能力の確保について：製造余力を確保するためには、予備ラインを空ける、人員の確保、連続操業、整備の増強、原料の備蓄、国産化、スケールUP等、何をしてもおそらくコストと直結すると考えますので、安定確保医薬品すべ	安定確保医薬品すべてが対象となります。追加に関わるコストに対する国からの補填等については、ご意見として承ります。

	<p>てが対象となるのか、または、事前に厚労省、学会等と協議をしたうえで、必要な品目を絞り込んでから、情報公開等をする案はないのでしょうか。対象品目は、追加に関わるコスト面は国からの補填等の検討はして頂けるのでしょうか。</p>	
85	<p>安定供給のための予備対応力確保方法として挙げられている4つは、弊社の場合は海外（ヨーロッパ）への製造委託品で、製造委託先へ発注してから発送拠点（ヨーロッパから日本への発送拠点）への納品リードタイムが150日と設定されているので、短期間での製造増加対応は困難です。</p> <p>その代わりに安全在庫（Safety stock）の確保、維持により、安定供給の実現を目指しています。具体例としては、製造遅延や出荷増などによる安全在庫減少リスクが発生した場合は、通常は船便で9週間かけて輸入していますが、航空便で2週間で輸入して、7週間短縮する対応などを行っています。ただし、航空便の場合は船便と比較して、運送費が7倍以上かかり、利益を圧迫する要因になるので、他社都合による在庫ひっ迫が発生する度に航空便を使用するとなると、薬価をあげていただかないと、将来的に供給継続が困難になると考えます。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
86	<p>供給最適化に向けた同企業グループ内での重複統合を判断した品目については、中止品目のカウントを対象としない事とすべきだと思います。（少量多品目解消・製造の効率化）</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。これらの公開された情報をどのように薬価上活用するかについては、今後の中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。</p>

87	<p>原薬メーカー、製造委託メーカーの責任下で供給不足が起きている事例もあるので、製販以外にも責任を言及していくことが必要と考えます。(安定供給継続・企業の安定供給実態評価に影響)</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
88	<p>1 社収載または他社撤退した品目を作り続けている企業に対する評価をいかにすべきか検討が必要と考える(医療上必要な医薬品の確保)</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。これらの公開された情報をどのように薬価上活用するかについては、今後の中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。</p>
89	<p>他社影響での限定出荷や出荷停止状態でも限定出荷との報告が見受けられるので精度を上げなければ企業間の取組み意識に差が出る可能性があるため対応方法の議論・協議が必要と考えます。(供給の可視化、企業の安定供給実態を評価)</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
90	<p>4 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 基礎的医薬品に関する情報公開は任意とされている。一方、様式3は、基礎的医薬品と安定供給医薬品の別を示す欄がない。当該様式が企業指標評価の元とされる場合は、安定確保医薬品には該当しない基礎的医薬品が、一緒に評価されないようにしてほしい。</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。これらの公開された情報をどのように薬価上活用するかについては、今後の中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。</p>
91	<p>5 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 供給実績数量の公開は、医療機関の採用評価において優劣が生</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

	<p>じる可能性があるため、非開示とし、厚労省報告項目とすべきではないのか。</p>	
92	<p>様式4 赤字留意事項「様式3」「様式3-2」は「様式4」「様式4-2」ではないか。</p>	<p>ご指摘のとおりですので修正いたしました。</p>
93	<p>様式1 共同開発情報について、契約上等の理由で企業名を公開できない企業が1社でもいる場合は「非公表」とすべきか。それとも「〇〇製薬（親）、■製薬、その他●社」と記載することでもよいか。</p>	<p>「〇〇製薬（親）、■製薬、その他●社（非公表）」と記載をお願い致します。</p>
94	<p>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及び様式4 様式4 公表部分は4半期毎との記載がある。公表範囲は6カ月分であることから、同様式の厚労省報告と合わせ年2回としていただけないか。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
95	<p>2. 各品目の製造に関する情報について 原薬の品質は製剤品質担保に重要な要素です。当社においても、原薬メーカーとともに製剤の製造条件や設備検討を行い、安定した品質での製品製造を行っております。そのため、新たな原薬メーカーの原薬を使用することは製造設備の改造や製造中断を招き、日常生産に支障を来すなど容易ではなく、品質面から複数購入を断念したこともあります。また、仮に複数購入が可能となる場合でも新たに使用するために時間、労力を要するうえ、新たな品質リスクや管理コストも企業にとって大きな負担となります。原薬を複数購入している品目や、その品目の割合が公表されることになると、製剤品質への影響の検</p>	<p>ご質問のようなケースの場合も契約上等の理由で公開できない場合は、非公表に該当するものとして差し支えありません。</p>

	<p>証等が十分なされないまま複数購買を進める圧力となり、却って品質面から安定供給に支障をきたすことがないか、危惧されます。</p> <p>なお、国内外の企業に製剤製造を依頼する場合には、各種ノウハウを含めての秘密保持契約を締結していることが多々あります。このような秘密保持の担保の面で、製剤製造業者の公開が支障を来たすことが危惧されます。</p>	
96	<p>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について</p> <p>既に稼働を行っている製造設備では、通常、設計時の想定生産量を維持した生産体制になっています。このような設備を対象として、増産を行って在庫量を増やすには、休日にも製造を行い製造稼働日を増やすしか方法がありません。製造稼働日を増やすには、教育訓練が一定水準に達した生産人員の確保が必須となります。なお、人員は、製造現場のみならず、品質部門や間接部門でも必要となります。人員確保が短時間でできず、経費負担もかかり簡単にはできない現状に加え、在庫量が目標に達した場合には、有事でなければ稼働日を減らすこととなりますので、人員に余剰が生じます。このような余剰人員への対応を行うほど余力はない状況です。</p> <p>有事に対応した製造余力を医薬品工場に求める場合、既存設備でのライン増設と新規製造工場を建設する二つの選択があります。既存設備のライン増設には、既存工場建屋内に増設出来る余剰空間がある必要があります。とくに、無菌医薬品の場合</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

には、既存設備で確立した無菌や汚染管理に対して、増設ライン稼働時と既存ラインだけでの稼働時に対応した汚染管理戦略の大幅な見直しと保証も必要となります。新規工場建設の場合、既存製造設備の設計に対してより大規模な設備を前提としたものとなります。増設でも新規建設でも設備投資額の増額や人員配置の非効率化による固定費の上昇、クリティカルゾーンでの層流担保など空調等のエネルギー消費量の増大などによる変動費の上昇により、平時の製造原価の上昇につながります。このような事態になりますと元々採算性の低い当社においては更に採算性が厳しい状況となります。

製造余力により在庫が確保できた場合、その製品を保管できる倉庫が無いことから、新規倉庫を確保する必要があります。当該倉庫は許可が必要である上、倉敷料も含めて物流費の高騰につながります。

品目によっては、複数の製造ラインで製造可能なものもありますが、各製造ラインでは複数の製造品目を有しているため、特定の品目の余力として公表しますと、実情とのギャップが生じることが懸念されます。このような製造余力に関する情報をもとに、類似薬を有する他社が、当該企業の製造余力を考慮して、当該企業への確認もなく製造数を減少させたりすることになれば、類似薬全体での安定供給に支障をきたす恐れがあります。

現在、製造余力がない品目においても、製造所をフル稼働したり、製造効率化を進めるなどの安定供給に向けた努力は行っ

	<p>ており、製造余力がないことで低く評価されることを危惧しています。</p> <p>製造余力や在庫を指数として公表することになっていますが、製造や在庫の規模の小さい会社が高い指数でも、製造や在庫の規模の大きい会社の低い指数より、実際の製造余力・在庫余力は小さいケースも考えられ、医療現場で誤解や混乱が生じることも懸念されます。</p> <p>以上のように、製造余力等の確保は困難である上、当該情報を公表することによる懸念もあり、製造余力指数や在庫指数の情報は非公表が望ましいと考えます。</p>	
97	<p>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について</p> <p>医薬品の出荷数量は、疾病構造、医療技術の変化等による医療現場での需要や、他社品等の影響も受けることから、将来的な供給計画を正確にたてることは困難です。</p> <p>実際、毎月の販売の動向を鑑みたうえで、関係資材の発注から納品までの期間を考慮して3ヶ月先までの需要予測と合わせて生産供給計画を関係部署で立案しています。そして、随時計画を見直すことによって、医療現場の需要に応じた生産を行い、安定供給をはかっている状況です。将来的な供給計画は公表情報とはされていませんが、上記のとおり随時見直されているため報告内容が実態と異なる恐れがあるうえ、供給計画に沿った供給への圧力が高まれば需要に見合った生産がなされずに供給不安となる恐れもあり、却って誤解や混乱が生じることも</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。</p>

	<p>懸念されます。</p> <p>また、供給計画に対する供給実績の指数が公表されることになっていますが、製造できなかった場合のみならず、販売できなかった場合の計画未達も考えられます。これまでの品薄や欠品の原因は、供給企業の供給できない事案により生じた事例が多く、供給計画がなかったから生じたというものではないものと考えます。そのため、供給計画に対する供給実績の指数は非公表が望ましいと考えます。</p>	
98	<p>その他、各様式の記載方法等についてはQ&A等の通知や、説明会の実施を希望いたします。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
99	<p>様式2と様式3は過去複数年の様式を掲載することとされていますが、却って医療現場で過去の情報により誤解等が生じる恐れもあり、最新版のみの掲載が望ましいと考えます。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
100	<p>「2. 1. 製造販売する品目の製造業者名」につきまして、委託先により製造所名を公表しないように要望されることもあるため、公表を必須とするような通知を発出することをご検討いただきたいです。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
101	<p>「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」の【様式1】記載要領：「原薬の調達先が複数登録されている（複数購買）の場合は、それぞれ調達している原薬すべてについて、取引量が多い順に複数列記する。」につきまして、取引量は随時変動するため、多い順での記載は実態を反映せず、誤解を生む可能性があります。</p> <p>そのため、任意記載とすることをご検討いただきたいです。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

102	<p>「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」につきまして、共同開発の開示に関しては、2019年8月承認品目から開示を行っていますが、当該企業に許諾を得たうえで、開示を行うこととなっております。</p> <p>各企業の対応は様々で、また、関連企業も多く、許諾を得るには多くの時間を要することが想定されます。</p> <p>先発医薬品であれば、CTDにおいて開発企業の情報は開示され、容易に知れるところとなっております。</p> <p>共同開発は一事象の影響範囲を医療現場で把握するために重要な情報であることを鑑み、後発医薬品の開発企業に関しても、個別の企業の情報開示によるのではなく、当局による開示として頂くことがより適切な情報開示となると考えます。</p> <p>(困難な場合は、通知等で公表を必須とするような通知の発出をご検討いただきたいです。)</p> <p>また、上記対応が困難な場合は、共同開発の情報は「親」が有するところであるため、企業評価の考えとしては、「親」の責任で情報提供を行う、「子」については「共同開発に○」することで評価頂くのが適切と考えます。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
103	<p>「4. 1. 1. 対象情報及び公表内容」の「在庫量確保：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」につきまして、製造販売会社の商流・物流によって、把握できる在庫、在庫の範囲が変わると考えます。</p> <p>【様式3】記載要領に「貸借対照表に相当する数量と矛盾しないようにする。」ありますが、弊社のような自社物流を有する企</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>

	業は、卸流通を基本とする企業より多く在庫を見ることになり ますが、こちらの理解でよろしいでしょうか。	
104	「4. 1. 1. 対象情報及び公表内容」の「製造余力指数：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の指 標」の【様式3-2】記載要領に、(A) 製造余力指数の算出の ための基準（薬価基準収載単位ではない）では、「過去3年間に おける連続した最大供給実績3か月分（4半期毎）」又は「直近 3か月分」のいずれか大きい方を記載とありますが、過去3年 では現状の供給量と乖離している場合が想定されます。（例：3年 間でシェアを大きく落とした場合、感染症の流行時・非流行時 など）そこで、季節性の製品を想定して、このような記載にさ れているのであれば、「過去1年間における連続した最大供給実 績3か月分（4半期毎）」とすることをご検討いただきたいで す。	ご指摘のようなケースがありうることは理解しますが、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 値であるものとしてご理解ください。
105	「4. 1. 1. 対象情報及び公表内容」の「製造余力指数：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の指 標」について、実績のない品目（新規収載品）の対応方法につ いて定めていただきたいです。なお、「指数」で、供給実績3か 月未満の項目を設けることをご検討いただきたいです。	供給開始後3カ月以内である新規収載品に関しては、「(A) 製 造余力指数の算出のための基準（薬価基準収載単位ではな い）」の記載は「平時に想定している見込の供給量」の記載 で差し支えありません。 また、「(B) 製造余力（向こう3か月以内にさらに追加で増 産して供給できる量）」については、「平時に想定している見 込の供給量」を前提にしたうえで、さらに追加で増産して供 給できる量を記載してください。
106	「4. 1. 1. 対象情報及び公表内容」の【様式3】記載要領 に「②大スケールの製造設備への切り替え可能とは、1. 承認	ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。

	<p>されていること、2. プロセスバリデーションが完了していること。」とありますが、</p> <p>プロセスバリデーションが終わっている段階では、製造待ちの状態にあるため、該当する製品は少ないと考えます。そこで、今後1年～2年先までで、プロセスバリデーションの実施計画があるかを記載するほうが有益な情報になるかと考えますので、ご検討いただきたいです。</p>	
107	<p>「4. 1. 1. 対象情報及び公表内容」の「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」につきまして、自社のお客様への供給を担保した上で、可能数を放出することを考えています。こちらの理解でよろしいでしょうか。</p>	<p>供給先について報告を求めているものではありません。</p>
108	<p>「4. 1. 1. 対象情報及び公表内容」の「製造余力指数」で「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の指標」につきまして、原料・資材を保有している、また他品目に影響しないという前提と考えます。原薬・資材の調達について、国内調達で、平均3か月程度、海外調達で、平均3～6か月程度が必要です。そのため、一般的な固形製剤で、原薬・資材を保有している場合、平常時で3か月程度、原薬・資材調達から考えると、6～9か月程度、一般的な注射剤で、原薬・資材を保有している場合、平常時で2か月程度、原薬・資材調達から考えると、5～8か月程度、供給まで期間が必要です。このように、前提条件によっては、6～9か月の期間が必要になるため、製造余力指数の公表する情報に関しましては、ご検討いただきたいです。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

	<p>例えば、「6か月以内であれば対応可能」の欄を別途設けるのはいかがでしょうか。</p> <p>あるいは、3か月以内の超短期対応として「在庫の供給」、6か月以内の対応として「追加製造」とすることはいかがでしょうか。</p>	
109	<p>「5. 1. 1. 対象情報及び公表内容」の「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」につきまして、5. 1. では製造計画と実績の差となっていますが、5. 1. 1. では供給となっています。販売若しくは製造のどちらの報告になるか明確にしたいです。</p>	<p>供給数量を報告してください。</p>
110	<p>【別紙】公表事項等一覧表の「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」の更新頻度につきまして、年2回の時期を「4月1日～15日」「10月1日～15日」と記載いただいておりますが、薬事工業生産動態統計調査の提出期限が毎月15日となっており、前月データ（4月更新時における3月、10月更新時における9月のデータ）が必要とされる為、月末までの更新期限をご検討いただきたいです。</p>	<p>ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
111	<p>企業評価後の点数は項目毎、企業へ詳細なフィードバックを頂きたく存じます。</p>	<p>本ガイドラインは、企業が公表すべき内容やその方法を定め、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ことを目的としています。これらの公開された情報をどのように薬価上活用するかについては、今後の中医協で議論される予定であり、現時点で回答できない。</p>

112	4. 1. 1 対象情報及び公表内容 P10「高いシェア」とありますが、基準の想定シェアを明記頂けると有難く存じます。	ご意見として賜り、今後の検討の参考とさせていただきます。
113	4. 1. 1 表余剰能力に記載の「平時」の定義について、現状は平時と取るのか、現状も有事とするのか。すでに余剰生産能力を使って積み増している企業もあろうかと存じます。	有事の定義については、ガイドラインの注釈 12 で定めっているとおりです。
114	様式 3 において、「余剰製造能力」については、他品目の供給量を維持しつつ製造可能な余力という理解で良いでしょうか。それとも、例えば有事の際は他の品目の供給量を一時的に落としてでも増産できるのであれば、その旨も記載した方が良いのか、各社で解釈が変わりそうですので、余力の大前提を明確にして頂きたいと存じます。	記載要領に定めるとおりとなります。
115	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（案）の 6 ページ冒頭の箇所「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。」について。 複数銘柄が同一製造所で製造されている、というのは本邦だけでなく、海外で供給されている場合も含めるのか。BS などでも同一製造所で製造されたものが、国により販売している製薬会社が変わった場合、製剤そのものは同じでもラベル（屋号）が変わることもある。この場合も複数銘柄に該当するのか。	ご指摘のようなケースの場合も複数銘柄に該当します。
116	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（案）の 6 ページの「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」の文章後半、「また、サプライチェ	複数の購入先を設定出来ない場合は、様式 1 の「原薬の複数購入品目」を空欄としてください。

	<p>ーン強靱化の観点から、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。」について。サプライチェーン強靱化の観点から、複数の原薬購買先を設定することが求められている、とあるが、BSの場合は複数の原薬購買先を設定することが困難である。BSの場合、ここはどのように考えるのか。</p>	
117	<p>「安定供給体制等を指標とした情報提供項目」の「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。</p>	<p>回数だけでなく、その講演会等の具体的名称等も記載するようにしてください。</p>

※上記のほか、3件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。