

質疑応答（事前質問）（1）

1. 厚生労働省の供給状況の報告について、「⑩製造販売業者の「出荷量」の状況★9」は適宜更新した方がいいのでしょうか。日薬連の調査では、毎月末日で締めて更新(変更)し、報告しているのですが、「⑩製造販売業者の「出荷量」の状況★9」については、通常出荷の品目もある為、取扱品目すべてが対象になります。更新するとなれば報告頻度も増えますが、今まで限定出荷品目の報告としており、報告時のみの「⑩製造販売業者の「出荷量」の状況★9」を記載しております。ご教示いただければと思います。
2. 承継して、新たに自社が製造販売することとなった品目について、出荷状況を問わず、承継のタイミングで報告が必要なのか。
3. 承継や代替新規申請で新たに製品を販売することとなった場合、供給状況報告上は、旧製品の行に上書きをすることとなるのか、それとも別製品としてそれぞれ供給状況報告に掲載されるのか。
4. 薬価収載後60日（或いは90日）以内に発売の出荷状況についての記載方法は。
5. 再生医療等製品の承認取得後、医療保険上は医薬品としての取扱いを受けることとなった製品については、薬価収載後、供給状況報告の提出は必要か。

質疑応答（事前質問）（2）

6. 薬価削除予定の品目で、既に最終ロットの生産が終了しているため、今後在庫消尽までの間、ご新規様の受注はお断りするなどの制限がかかってくると予想しています。その際の「⑫出荷状況」の記載は、「②限定出荷（自社の事情）」を選択することで良いでしょうか。
7. リストを閲覧する医療関係者は「出荷量」を可能数量（供給量＋在庫量）と認識しているか。
8. 製造販売業者の「出荷量」は出荷可能数量（供給量＋在庫量）と報告制度導入時に説明されたが、現在でも変更はなく、そのような理解でよいか。製品を大きなロットサイズでまとめて製造する場合、月次の供給（販売）数量が一定であっても在庫量の推移により、「出荷量」はAプラス→A→B→Aプラス→A→B・・・の繰り返しとなり、供給状況が不安定な会社との印象を与える。
9. 一つでも通常出荷であれば、通常出荷
10. 非公表情報欄に記載する「市場シェア」はどういった値を報告するべきか。