

後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価について (現状報告)

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年8月21日

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標の検討

目的:

昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給するための活動に適正に取り組んでいる企業に対する評価のあり方等について検討を行ってきた。

去る6月9日に取りまとめられた厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書において、医薬品の安定供給を行う企業の評価として、「医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべき」という指摘もなされたところである。

このような背景を踏まえ、後発医薬品の安定供給等に取り組んでいる企業を適正に評価し、その結果を薬価制度等に反映するため、企業体制の評価指標を検討することとした。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標(案)

【製造能力、実績、計画の透明化】

1. 供給計画・実績等の公表
2. 製造所等に関する情報の公表

【緊急事態への備えと事例】

3. 緊急事態に備えた対応

【安定供給体制】

4. 自社製品の出荷停止事例等
5. 他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
6. 医療関係者等への情報提供
7. 供給不安発生時の事後対応

【薬価からの大きな乖離率の実態】

8. 薬価改定時の乖離率

1. 供給計画・実績等の公表

製造販売する後発品について

(ア) 企業としての年間の製造実績及び供給実績並びに供給販路の公表

(イ) 個別品目の年間の供給計画の公表

(ウ) 個別品目の月次の供給実績の公表

「製造」: 最終製剤の製造

「供給」: 卸売・販売企業等への出荷

2. 製造所等に関する情報の公表

製造販売する後発品（製剤）及びその原薬の製造所等に関する情報の公表

・製剤については製造業者名、原薬については製造国の情報を公表の対象とする。

3. 緊急事態に備えた対応

(1) 緊急事態時の予備対応力

製造販売する後発品（医療上の必要性が高い医薬品*）について *医療上の必要性が高い医薬品：当面は安定確保医薬品を対象

(ア) 余剰製造能力の確保

確保の方法：生産ロット数を増加可能、大スケールの製造設備への切り替え可能、製造ラインの複数保有、製造拠点の複数保有など

その程度：平時との比較で○倍

(イ) 在庫量（完成在庫）の確保 平時出荷量の○か月分

(2) 原薬の複数ソース(購買先)

4. 自社製品の出荷停止事例等

製造販売する後発品について、出荷停止又は出荷量の制限を実施

5. 他社のお荷停止製品等に対する増産対応等

他社がお荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品について、増産又は追加供給を実施

6. 医療関係者等への情報提供

- (ア) 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・運用
- (イ) 厚生労働省ウェブサイト「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」での安定供給体制等に関する情報の公表

7. 供給不安発生時の事後対応

製造販売する後発品について重大な供給不安(業務停止処分相当)を引き起こした場合、第三者委員会による検証及び結果の公表

8. 薬価改定時の乖離率

新規後発品及び不採算品再算定品目に係る価格の乖離状況

後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価に関する予備調査

- 対象 JGA加盟33社
- 調査期間 ～令和5年8月31日
- 調査項目
- 各企業が製造販売承認を有する後発医薬品品目数及び
1～6の項目の状況
- 情報把握の対象期間
令和5年3月31日時点
もしくは過去1年間(令和4年4月1日～令和5年3月31日)