

令和5年10月27日 中央社会保険医療協議会
(中央社会保険医療協議会薬価専門部会)資料より抜粋

令和6年度薬価改定について ⑧

～ 後発品等の安定供給 ～

- 企業評価項目
- 評価方法等

企業評価に関する中間取りまとめの記載

- 中間取りまとめでは、企業評価として公開すべき情報のほか、公表事項以外の情報も反映することとされている。

②対応の方向性

(可視化する情報や時期)

- 可視化する情報については、既存の取組である安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目及び業界団体が挙げている事項を基本としつつ、以上の目的を踏まえ、医療関係者等のニーズを踏まえたものとすべきである。

例えば、主な項目として、以下の情報を公開すべきである。

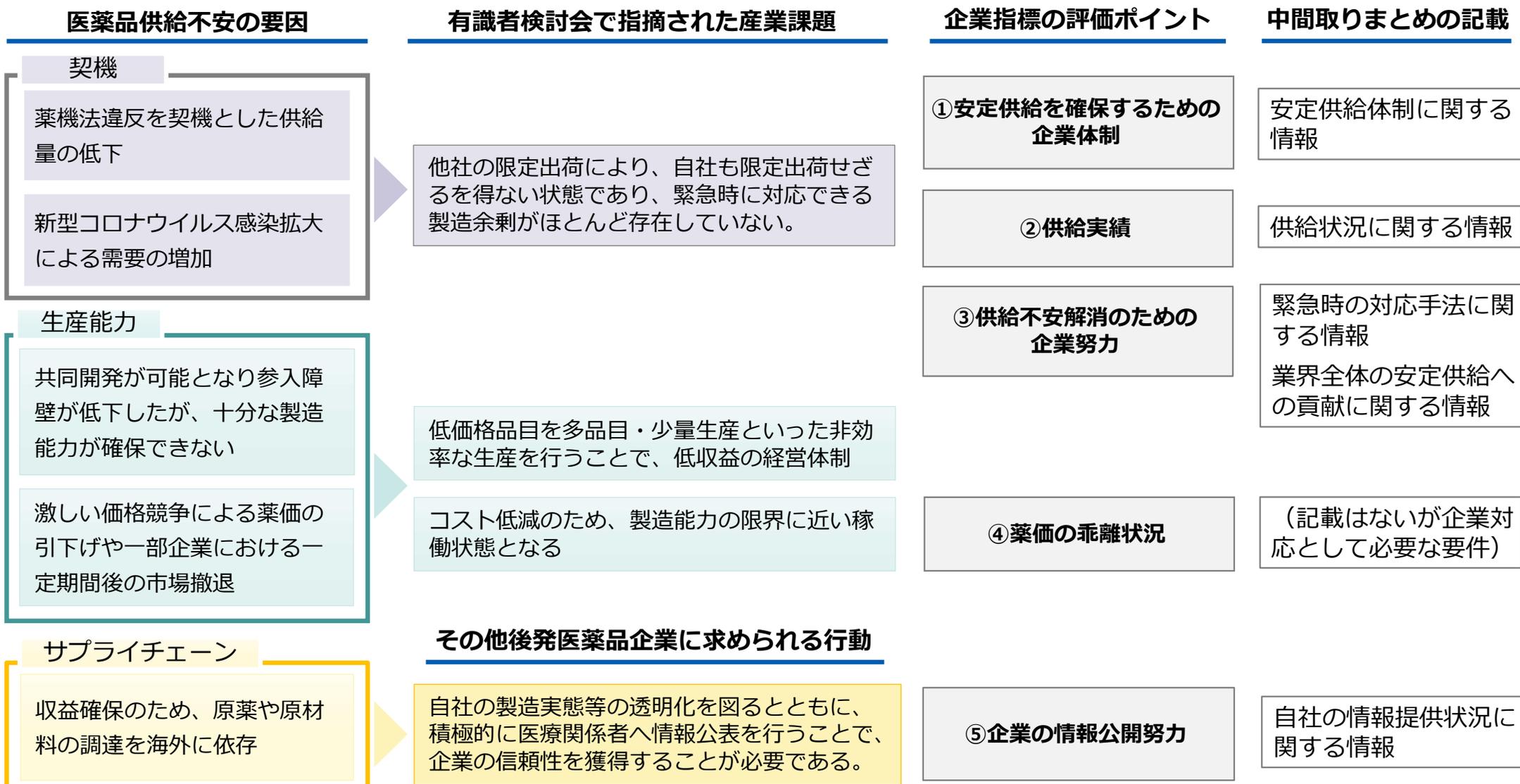
- **安定供給体制に関する情報**：安定供給に係る責任者や担当者の有無、安定供給マニュアルの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、原薬製造国、供給不安発生時の事後対応 等
- **供給状況に関する情報**：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等
- **自社の情報提供状況に関する情報**：医療関係者への情報提供の状況 等
- **緊急時の対応手法に関する情報**：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等
- **業界全体の安定供給への貢献に関する情報**：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等

(可視化した情報の評価方法)

- **各公表事項については、一定の基準を設定した上で、当該基準に基づき厚生労働省が評価を行う。**また、企業に対するフィードバックの手法については引き続き検討すべきである。
- **企業評価には公表事項以外の情報（例えば、供給計画及びその実績等）も反映することとし、当該情報については厚生労働省にのみ提出を行う。**

医薬品の安定供給のための企業評価の考え方

- 医薬品の安定供給のために企業に可視化を求める情報等を整理し、検討会の中間取りまとめや研究班のまとめ（後述）を踏まえると、以下のような評価の視点が考えられる。



① 安定供給を確保するための企業体制

後発品の安定供給に関連する情報の公開

評価の指標	項目の必要性
<ul style="list-style-type: none">製造販売する品目の製造業者名の公表製造販売する品目の原薬の製造国の公表共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の <u>透明性</u> の観点 <u>医療機関の情報ニーズ</u> に対する情報公開努力を評価
<ul style="list-style-type: none">「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（厚労省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載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	安定供給確保のための <u>企業体制</u> を評価

【参考】後発検討会（中間取りまとめ）

- 安定供給体制に関する情報： 安定供給に係る責任者や担当者の有無、安定供給マニュアルの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、原薬製造国、供給不安発生時の事後対応 等

後発品の安定供給のための予備対応力の確保

評価の指標	項目の必要性
<ul style="list-style-type: none">製造販売する品目の原薬の購買先を複数設定	
<ul style="list-style-type: none">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又は在庫量確保	安定供給のための企業の <u>供給能力</u> を評価

【参考】後発検討会（中間取りまとめ）

- 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等

② 供給実績

製造販売する後発品の供給実績

評価の指標	項目の必要性
<ul style="list-style-type: none">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	医薬品の 供給にかかる企業実績 を評価
<ul style="list-style-type: none">製造販売する安定確保医薬品の品目数製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	企業の 安定供給実態 を評価

【参考】後発検討会（中間取りまとめ）

- 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等

③ 供給不安解消のための企業努力

製造販売する後発品の供給実績

評価の指標	項目の必要性
<ul style="list-style-type: none">他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価

【参考】後発検討会（中間取りまとめ）

- 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等

④ 薬価の乖離状況

薬価の乖離状況

評価の指標

- 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える
- 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える
- 新規収載された後発品のうち、収載後5年以内に撤退した品目数
- 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える

項目の必要性

企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価

⑤ 企業の情報公開努力

- 現在、業界団体による自主的な取組として、一部企業において各企業の安定供給体制等に関する情報の公表が行われており、厚生労働省の「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」（28ページ）において、各企業の公表情報を取りまとめる形で掲載されている。
- 後発検討会の中間とりまとめを受けた今後の情報公開の範囲等の際には、公開すべき項目の情報提供の内容や判断基準等（例：「出荷停止」や「出荷量の制限」として扱う判断基準）の整理が必要であることから、研究班において引き続き検討が進められ、今年度内に考え方が明確化される予定。

企業評価のための指標（①～⑤のまとめ）

評価の指標	項目の必要性
後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	
共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	
「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（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価
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	
後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価
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又は在庫量確保	
製造販売する後発品の供給実績	
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	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価
製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	
出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合	
他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	
薬価の乖離状況	
企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価
製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	
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	
不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

- 企業評価項目
- 評価方法等

企業指標の評価方法等

- 中間取りまとめに基づき、企業指標の評価方法を整理すると以下のとおり。

【評価方法、評価結果の取扱い】

- 各評価項目については、一定の基準を設定した上で、厚生労働省が評価を行う。
- 評価結果自体は公表しないが、各企業に対しては厚生労働省から評価結果を伝える。

【企業区分】

- 各企業の評価結果に基づく企業区分としては、一般的な取組状況にある企業の区分を基本として、一定水準を超える取組を行っているとは評価できる企業の区分、一定水準を下回る取組を行っているとは評価される企業の区分の3区分とすることが考えられる。

【適用時期等】

- 本企業指標は、品質が確保された後発品を安定供給できる企業を評価するものであり、安定供給確保の観点では、企業行動を促すためにも、適用可能なものはできる限り速やかに評価することが望ましいと考えられる。
- 一方、現時点で安定供給に係る情報を公表している企業は限られており、企業指標案では今後の取組を求めるものが含まれていることや、検討会の中間取りまとめにおいて、「企業が公開すべき項目や評価方法等に関しては、今後の運用状況も踏まえ、必要に応じて見直しを行うことも考慮すべきである」とされていることにも留意が必要である。
- 以上を踏まえると、令和6年度薬価改定においては、現時点で評価可能な項目（企業が対応する準備期間が必要な情報公表関連の項目を除く、他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品の追加供給の実績や、実勢価の乖離の状況等）を対象とし、試行的に薬価上の評価を導入するとともに、今後の取扱いについては、評価の妥当性を検証していくことが考えられる。（※具体的な薬価上の評価に関しては後述）

企業評価のための指標とその準備状況

評価の指標	項目の必要性	
後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
製造販売する品目の 原薬の製造国の公表		
共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表		
「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（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
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		
後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
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又は在庫量確保		今後の取組みであり準備期間が必要
製造販売する後発品の供給実績		
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	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合		
他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価	
他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
薬価の乖離状況		
企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
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		
不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

企業指標の薬価における取扱いの考え方

前提

- 企業指標は、公表することにより安定供給が確保できる企業が可視化され、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなることを目的として検討されたもの。
- したがって、公表される情報は医療現場が活用しやすいように情報提供が行われることが基本であるが、薬価制度においても評価結果に基づき活用することが考えられる。

活用の観点

- 後発品の価格設定に関する薬価算定ルールは以下のようなものがあり、仮に企業指標に基づく取扱いを導入する場合、以下のようなことが考えられる。

1. 後発品の収載時、改定時の価格

- ① 新規後発品の薬価算定（収載時）⇒ 評価の高い企業の品目は高くする／評価の低い企業の品目は低くする 等
- ② 後発品等の価格帯（改定時）⇒ 評価の高い企業の品目は、現在の3価格帯とは別に定める／評価の低い企業の品目は最も低い価格帯に集約する 等

2. 薬価の下支え措置（後発品、その他の品目に該当するもの）

- ① 基礎的医薬品 ⇒ 評価の高い企業の品目は薬効分類に関わらず対象とする／評価の低い企業の品目は対象から除外する 等
- ② 最低薬価 ⇒ 高い評価の品目は他の品目とは異なる最低薬価を定める／評価の低い企業の品目は適用しない 等
- ③ 不採算品再算定 ⇒ 評価の高い企業の品目は優先的に適用する／評価の低い企業の品目が不採算ではない場合でも他の同一規格品目が不採算であれば評価の高い企業の品目に限り適用する 等

論点

1. 企業指標の導入及び評価

- 企業指標については、本来、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ことを目的として検討されたものであるが、当該指標を薬価制度においても活用することについて、どのように考えるか。
- 薬価制度において活用する企業指標として、今回示した項目（34ページ）に基づき評価基準を整理していくことについて、どのように考えるか。
- 企業指標に基づく評価方法等（37ページ）について、どのように考えるか。また、令和6年度薬価改定においては現時点で評価可能な項目を対象として試行的に導入するとともに、項目や評価方法等の妥当性や導入によって得られる成果等を検証して今後の改定において見直すことについて、どのように考えるか。

2. 薬価制度における取扱い

- 薬価制度において活用する場合、どのような薬価算定ルールを対象とし、どのように活用すべきか。
- 上記1を踏まえると、令和6年度薬価改定においては、導入当初から様々なルールを対象に活用するのではなく、最小限のものからまず適用していく方向で適用項目を整理していくことについて、どのように考えるか。