

## 各会議体における議論の報告について

第7回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

# 1. 中央社会保険医療協議会薬価専門部会



## 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

### <企業指標の導入及び評価>

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よう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、**企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用**する。

また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、**公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始**する。

### <企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い>

令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約**する。

#### 【対象医薬品】

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

#### 【適用条件】

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

# 後発品を中心とした 医薬品の安定供給確保のための対応（2/2）

中医協 薬-1（5.12.20）  
から主要なもののみ抜粋・一部改変

## 後発品の新規収載時の価格

後発品（バイオ後続品を除く。）の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、**同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする。**

## 薬価の下支え制度の充実

### <基礎的医薬品>

**収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮する。**

乖離率の要件等により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品となった場合であっても薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持する。

### <不採算品再算定>

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、**企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用**する。

適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「**（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）**」又は「**（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）**」の規定は適用しないこととするが、企業から希望があった品目のうち、**令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率であった品目は対象外**とする。

今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価制度改革に続き実施することを踏まえ、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。

# 次回以降の薬価制度改革に向けた対応

## 次回以降の薬価制度改革に向けた対応

### (1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。

### (2) 医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性とともに、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。

### (3) 医薬品流通

過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討されているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き検討する。

### (4) 調整幅

これまで継続して検討課題とされてきた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、(3)の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討する。

### (5) 診療報酬改定がない年の薬価改定

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、令和6年度速やかに議論を開始する。

令和5年12月13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 ⑭

## 2. 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方

(1) 企業指標に基づく評価のシミュレーション

(2) 薬価制度における試行的取扱い

(3) 企業指標に関する関連資料（参考）

# 企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

## 評価対象

### 【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

### 【分析・評価対象品目】

- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在



## 企業評価のための指標の評価方法（案）

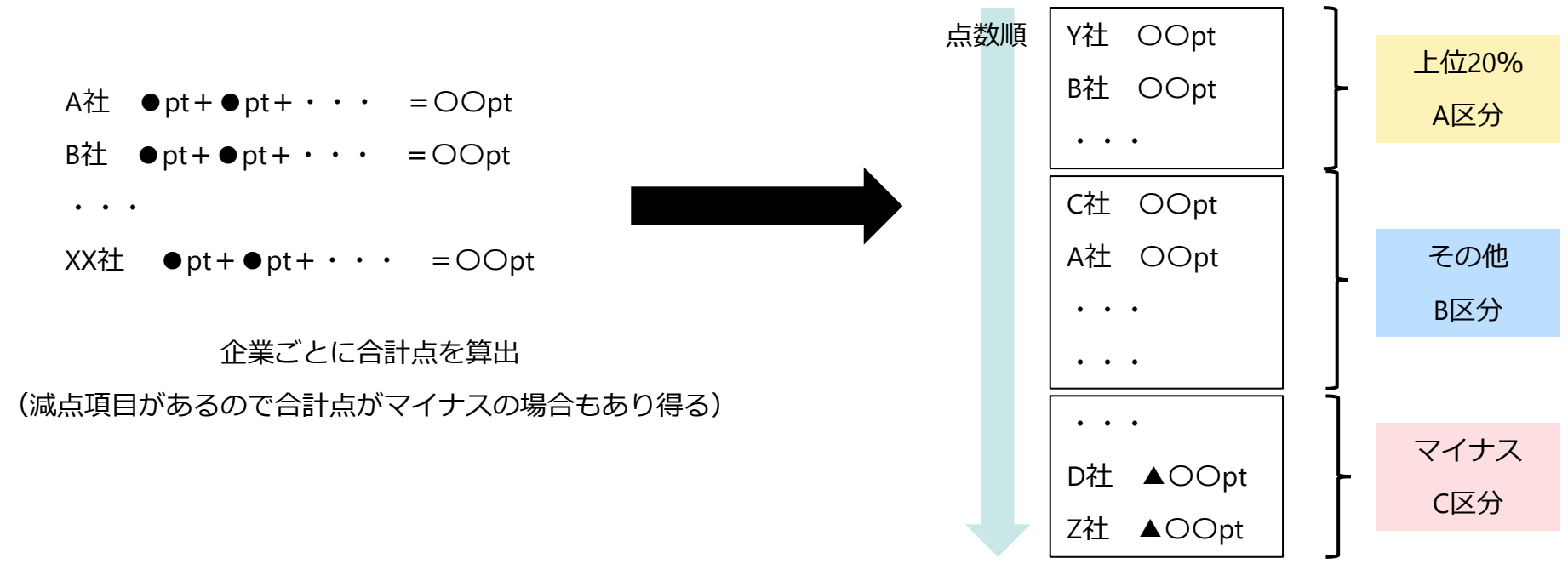
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
②製造販売する <b>安定確保医薬品の品目数</b>	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※ 安定確保Aは2品目として換算
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限</b> の実施	<p>【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt</p> <p>【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt</p>
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目</b> の割合	<p>【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt</p> <p>【出荷量減少品目】 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt</p>
⑤ <b>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</b>	他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった品目について、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（百分率；小数点以下四捨五入）を加点。ただし、上限は+20ptとする。
⑥ <b>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</b>	同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業として決定した品目ごとに+5pt
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① <b>企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える</b>	企業ごとの後発品平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
② <b>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</b>	収載後5年以内の後発品について、企業毎の平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
③ <b>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</b>	薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④ <b>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</b>	各薬価改定ごとの薬価調査における平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごと、改定ごとに▲1pt

# 評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法

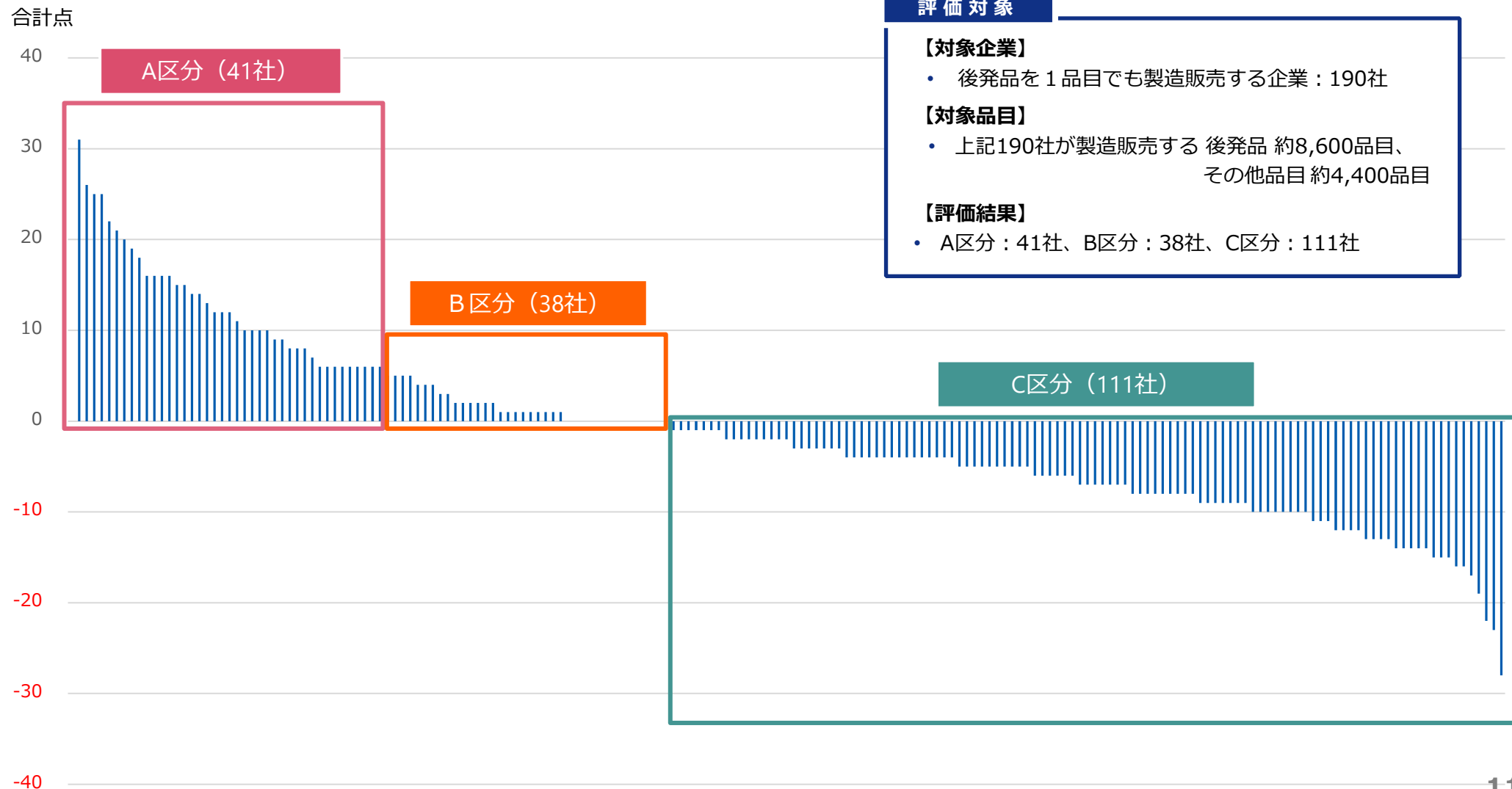
## 評価方法

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



# 評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。



# 【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数

## 加算の評価

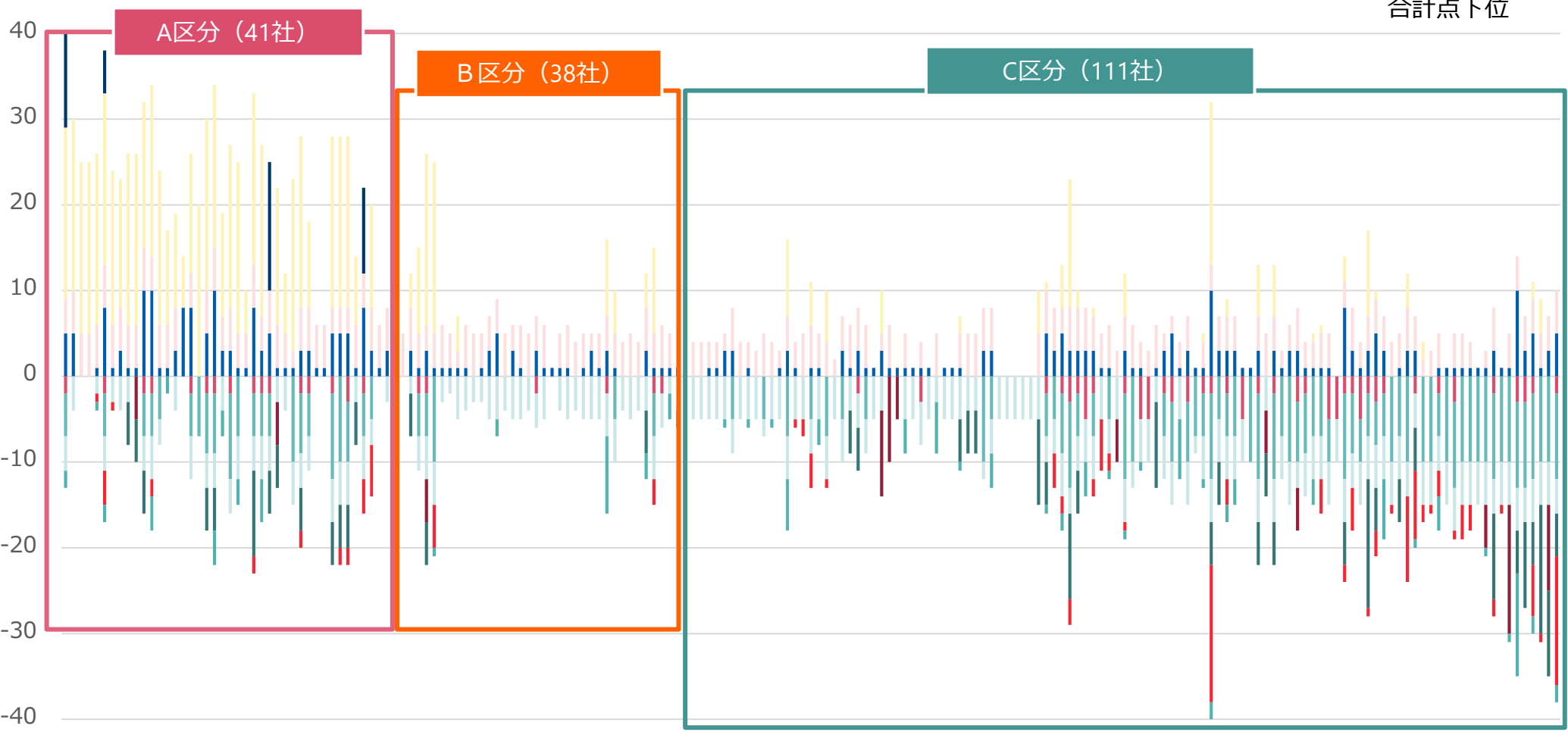
- 安定確保
- 出荷量増加
- 他社品増産
- G1増産

## 減算の評価

- 自社都合限定出荷
- 自社都合出荷停止
- 出荷量減少
- 企業毎乖離率
- 新規掲載品乖離率
- 掲載5年以内撤退意思
- 不採算品乖離率

合計点上位

合計点下位



## 2 . 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方

( 1 ) 企業指標に基づく評価のシミュレーション

( 2 ) 薬価制度における試行的取扱い

( 3 ) 企業指標に関する関連資料 ( 参考 )

# 薬価制度における試行的取扱い（案）

## 対応案

### 【薬価改定時の対応】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。



これにより、価格帯が1増となる

#### <対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

#### <適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

# 試行的取扱い（案）に基づく対象品目（概数）

	収載5年以内の後発品 (H30.12~)		安定確保医薬品 A・B	
全後発品	350 成分規格	1,390 品目	70 成分規格	250 品目
試行的取扱いの対象	<b><u>100 成分規格</u></b>	<b><u>160 品目</u></b>	<b><u>20 成分規格</u></b>	<b><u>30 品目</u></b>
うち、内用薬	80 成分規格	130 品目	3 成分規格	3 品目
うち、注射薬	10 成分規格	20 品目	20 成分規格	20 品目
うち、外用薬	10 成分規格	10 品目	1 成分規格	1 品目



試行的取扱いを行う成分規格の数だけ価格帯が増えることになるが、成分規格ごとでは増える価格帯の数は1のみ

※「成分規格」は、有効成分ごとの規格（10mg 錠、20mg 錠、10mg OD錠、20mg OD錠など）の総数

# 薬価制度における試行的取扱いの論点

## 論点

### 【企業指標の導入及び評価】

- 企業指標に基づく評価のシミュレーション結果を踏まえ、これまで示した企業指標及び評価方法に基づき令和6年度薬価改定から後発医薬品に係る対応として導入することをどのように考えるか。

### 【企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い】

- 薬価制度上の措置としては、試行的取扱い（案）で示している後発医薬品の薬価改定時の価格帯の特例的な取扱いを試行的に導入し、その影響を今後検証することとしてはどうか。

### 【企業指標等の検証】

- 本日の骨子（たたき台）（資料 薬 - 1）で示したとおり、今回提示した企業指標及び評価方法の妥当性ととも、後発品に係る薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行うこととしてはどうか。



## 2 . 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方

( 1 ) 企業指標に基づく評価のシミュレーション

( 2 ) 薬価制度における試行的取扱い

( 3 ) 企業指標に関する関連資料 ( 参考 )

評価の指標	項目の必要性
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>	
①製造販売する品目の <u>製造業者名の公表</u>	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
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	
④「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 <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	安定供給確保のための企業体制を評価
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>	
①製造販売する品目の <u>原薬の購買先を複数設定</u>	安定供給のための企業の供給能力を評価
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
①製造販売する品目についての <u>品目毎の月次出荷実績</u> （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
②製造販売する <u>安定確保医薬品の品目数</u>	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る <u>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施</u>	
④出荷量が <u>増加した品目</u> 、出荷量が <u>減少した品目の割合</u>	
⑤ <u>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</u>	供給不安解消のための企業努力を評価
⑥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 <u>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</u>	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	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
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 <u>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</u>	
③ <u>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</u>	
④ <u>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</u>	

※「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

# 企業指標の評価の観点と評価方法の考え方

## 考え方（案）

### 【評価項目】

- 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ため、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する。（別添2-1の赤枠内の項目）
- なお、今回評価に用いない項目について、「評価指標2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）」に関しては、赤枠で示されている対応が予備対応力の結果として考えられるものであること、「評価指標1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）」等の情報公表に関しては、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）を今年度中に示し、来年度前半のできる限り早いうちに公表を促していくこととすることで対応することとしたい。

### 【企業指標の評価の考え方】

- 医薬品を製造販売する企業として当然実施すべきと考えられる事項については、実施したことを評価するのではなく、実施しなかったことによるマイナス評価とする。
- 医薬品の安定供給確保のために取り組んでいることを評価する項目として、積極的に投資をしたり、現に生じている供給問題を解消するために積極的に増産をしたりするなど、安定供給確保のために貢献していると評価される事項については、プラスの評価を行う。
- 安定供給等に係る対応は品目ごとに行われるものであることから、対応している品目数や当該企業において製造販売している品目における割合等のように、品目数に応じた評価を行う。

### 【評価の対象とする品目】

- 企業指標において評価の対象とする品目は、評価対象となる企業が製造販売する全ての後発品及び「その他」品目※とする。  
※ 先発品と後発品の区別がなかった昭和42年以前に収載された品目

# 評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
①製造販売する品目の <b>製造業者名の公表</b>	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
②製造販売する品目の <b>原薬の製造国の公表</b>	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③共同開発され承認取得した品目の <b>共同開発先企業名の公表</b>	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
④「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 <b>安定供給体制等に関する情報を掲載</b>	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。

（※）厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討

# 評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
①製造販売する品目の <b>原薬の購買先を複数設定</b>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会で議論予定）

# 評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
②製造販売する <b>安定確保医薬品（※）の品目数</b>	評価の観点	医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリア～Cの全て）を供給する企業実績を評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算）※行政で把握可能
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施</b> ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目</b> の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が多い場合には加点、出荷量が小さい場合には減点）※政府統計調査結果を活用
⑤ <b>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</b>	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
⑥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 <b>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</b>	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）

## 評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>		
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② <u>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</u>	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ <u>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</u>	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ <u>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</u>	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。

(参考) 企業指標に基づく項目ごとの分析データ

- ・ 現時点で評価可能な項目の分析
- ・ 上記以外の項目の評価の考え方



## 評価指標 3 ② 製造販売する安定確保医薬品の品目数

### 評価の観点

- 医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリA～Cのすべて）を供給する企業実績を評価

### 評価方法

- 行政が保有するデータに基づき、製造販売する安定確保医薬品の品目数に応じ、加点

**【案】** 後発品企業が製造販売する安定確保医薬品の品目数に応じ、企業ごとに加点

※特に医療上の必要性の高い安定確保医薬品Aは2品目相当として換算

**【加点案】** 以下の分類により加点

品目数	加算ポイント
200品目以上	10 p t
100～199品目	8 p t
50～99品目	5 p t
10～49品目	3 p t
1～9品目	1 p t
0品目	0 p t

### 安定確保医薬品の状況（令和5年11月時点）

品目数	企業数	割合
200品目以上	5	3%
100～199品目	6	3%
50～99品目	14	7%
10～49品目	48	25%
1～9品目	80	42%
0品目	37	19%
合計	190	100%

後発品企業が製造販売する安定確保医薬品：約4,100品目  
（A：約200品目、B：約50品目、C：約3,800品目）  
※後発品・その他品目のみ集計

## 評価指標 3 ③ 製造販売する品目に係る自社理由による出荷量の制限の実施

令和5年10月に公開された日薬連調査結果から自社理由による出荷停止または出荷量の制限を実施した品目数を調査

### 評価の観点

- 薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価

### 評価方法

- 日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用し、自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じ、減点

【案】後発品製造販売企業が製造販売する品目数に対する出荷停止品目数、限定出荷品目数の割合に応じて、企業ごとに減点

【計算式】  $(\text{自社理由限定出荷品目数}) / (\text{製造販売品目数}) = \text{割合} (\%)$   
 $(\text{自社理由出荷停止品目数}) / (\text{製造販売品目数}) = \text{割合} (\%)$

【加減点案】以下の分類により減点

#### 限定出荷品目

20%以上	▲ 5 p t
10%~20%	▲ 3 p t
1~10%	▲ 2 p t
0%	0 p t

#### 出荷停止品目

20%以上	▲ 1 0 p t
10%~20%	▲ 7 p t
1~10%	▲ 5 p t
0%	0 p t

### 自社理由による限定出荷品目数

品目割合	企業数	割合
20%以上	7	4%
10~20%	12	6%
1%~10%	40	21%
0%	131	69%
合計	190	100%

### 自社理由による出荷停止品目数の割合

品目割合	企業数	割合
20%以上	29	15%
10~20%	23	12%
1%~10%	38	20%
0%	100	53%
合計	190	100%

## 評価指標 3 ④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合

政府統計調査結果に基づき、「2019年～2021年（それぞれ当該年7月～翌年6月）」と「2022年（2022年7月～2023年6月）」で供給数量を比較し算出

### 評価の観点

- 過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価

### 評価方法

- 政府統計調査結果を活用し、過去3年間（2019年～2021年）の供給実績と直近1年間の供給実績（2022年）を比較し、出荷量が多い場合には加点、出荷量が少ない場合には減点

【案】後発品製造販売企業が製造販売する品目数に対する出荷量増加品目数、出荷量減少品目数の割合に応じて、企業ごとに加点又は減点

【計算式】  $(\text{出荷量増加品目数}) / (\text{製造販売品目数}) = \text{割合} (\%)$

$(\text{出荷量減少品目数}) / (\text{製造販売品目数}) = \text{割合} (\%)$

【加点・減点案】以下の分類により加点・減点

#### 出荷量増加品目

50%以上	5 p t
30%～50%	4 p t
20～30%	3 p t
1～20%	2 p t
0%	0 p t

#### 出荷量減少品目

50%以上	▲ 5 p t
30%～50%	▲ 4 p t
20～30%	▲ 3 p t
1～20%	▲ 2 p t
0%	0 p t

### 出荷量が増加した品目

品目数割合	企業数	割合
50%以上	70	37%
30～50%	62	33%
20～30%	25	13%
1～20%	12	6%
0%	21	11%
合計	190	100%

### 出荷量が減少した品目

品目数割合	企業数	割合
50%以上	104	55%
30%～50%	47	25%
20%～30%	16	8%
1～20%	7	4%
0%	16	8%
合計	190	100%

## 評価指標 3 ⑤

# 他社が限定出荷・出荷停止を行った品目に対する自社品目の追加供給の実施

令和5年4月～令和5年10月に公開された日薬連調査において、限定出荷・出荷停止となっている品目に対して、継続的に増産していると報告のあった企業の品目割合を調査（企業報告が事実かどうかは政府統計調査結果で確認予定）

### 評価の観点

- 供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価

### 評価方法

- 日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用し、他社が供給不安を起こした品目について、増産して供給を実施した場合には、**重点的に加点**。

**【案】** 他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった後発品企業が製造販売する品目数の割合（百分率）を四捨五入した数値を加点。ただし、上限は20ptとする。

**【計算式】** （他社限定出荷・出荷停止品目について自社で増産した品目） / （製造販売品目数） = 割合（%）

※今回は、日薬連が解析結果の公表を開始した令和5年4月～10月における月あたりの平均増産品目数を使用。今後は、1年間のデータを用いる

**【加点の例】** 自社が製造販売する品目のうち、15.5%の品目を増産した場合、16ptの加点

## 他社が限定出荷・出荷停止を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施状況

前年度月平均と比べ、企業が110%以上増産していると宣言した品目を増産品目としてカウント

増産割合	企業数	割合
0%	113	60%
1～10%	40	21%
10～20%	17	9%
20～30%	10	5%
30%以上	10	5%
合計	190	100%

# 評価指標 3 ⑥ 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

中医協 薬 - 2  
5 . 1 2 . 1 3

G 1 早期撤退ルールに従い報告のあった品目数を調査

## 評価の観点

- 長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価

## 評価方法

- 同一剤形区分において、増産成分数毎に加点

**【案】** 同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業<sup>※</sup>として決定した品目ごとに5pt加点

(※) 平成31年3月29日付厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G1品目）の供給停止等に係る手続きについて」

**【計算式】** G1増産品目×5pt

## G1増産対応品目及び増産企業（令和5年11月現在）

成分数（品目数）	増産対応企業数
5成分（8品目）	8社

## 評価指標 4 ① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える

各企業が製造販売する後発品について、企業毎に後発品平均乖離率を算出して評価

### 評価の観点

- 企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価

### 評価方法

- 薬価調査結果に基づき、企業毎の後発品平均乖離率に応じ、減点

**【案】** 直近の薬価調査における後発品平均乖離率（全後発品企業）を100とした場合、各企業が製造販売する後発品平均乖離率の程度に応じ、企業ごとに減点

**【計算式】** 企業が製造販売する後発品の平均乖離率を算出し、全後発品企業の後発品平均乖離率と比較

**【減点案】** 以下の分類により減点

100未満	0 p t
100～150未満	0 p t
150～200未満	▲ 5 p t
200～250未満	▲ 1 0 p t
250以上	▲ 1 5 p t

### 企業毎後発品平均乖離率

令和5年9月調査結果において、企業毎の後発品平均乖離率を100とした場合と比較

指数	企業数	割合
250以上	1	1%
200～250	3	2%
150～200	8	4%
100～150	54	28%
100未満	119	63%
実績なし	5	3%
合計	190	100%

# 評価指標 4 ② 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

中医協 薬 - 2  
5 . 1 2 . 1 3

平成30年12月～令和5年6月に薬価収載された後発品のうち、後発品平均乖離率を超えた品目を調査

## 評価の観点

- 企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価

## 評価方法

- 過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、薬価調査結果に基づき、後発品平均乖離率を超える場合に減点

**【案】**直近の薬価調査における後発品平均乖離率を100とした場合、各企業が製造販売する新規収載後発品平均乖離率の程度に応じ、企業ごとに減点

**【計算式】**企業が製造販売する新規収載後発品の平均乖離率を算出し、全後発品企業の後発品平均乖離率と比較

**【減点案】**以下の分類により減点

100未満	0 p t
100～150未満	0 p t
150～200未満	▲ 5 p t
200～250未満	▲ 1 0 p t
250以上	▲ 1 5 p t

## 新規後発品収載品目平均乖離率

令和5年9月調査結果において、企業毎の後発品平均乖離率を100とした場合と比較

指数	企業数	割合
250以上	2	1%
200～250	7	4%
150～200	34	18%
100～150	45	24%
100未満	0	0%
実績なし	102	54%
合計	190	100%

## 評価指標 4 ③

# 新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退希望を表明した品目数

平成30年12月～令和5年6月に薬価収載された後発品のうち、供給停止事前報告書の提出状況を調査

### 評価の観点

- 上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価

※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定

### 評価方法

- 薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点

**【案】** 薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに1pt減点

**【計算式】** 「薬価収載から5年以内に供給停止事前報告書を提出した品目数」×「▲1pt」

### 新規収載後発品(H30.12～R5.6)のうち、5年以内に供給停止事前報告書が提出された品目

品目数	企業数	割合
16品目	1	1%
15品目	1	0.5%
10品目	1	0.5%
8品目	1	0.5%
6品目	3	2%
5品目	2	1%
4品目	6	3%
3品目	6	3%
2品目	12	6%
1品目	11	6%
0品目	146	77%
合計	190	100%



# 評価指標 4 ④ 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

中医協 薬 - 2  
5 . 1 2 . 1 3

令和2年度薬価改定～令和5年度薬価改定において不採算品再算定の適用を受けた品目のうち、その後の薬価調査において全品目の平均乖離率を超えた品目を調査

## 評価の観点

- 不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないか評価

## 評価方法

- 不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果において、当該品目の乖離率が全品目の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点

**【案】** 薬価調査ごとの全品目の平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごとに1ポイント減点

**【計算式】** 「不採算品再算定の適用を受けた後の薬価調査における全品目平均乖離率を超えた品目数」×「▲1 pt」

**【減点例】** 令和2年度薬価改定で不採算品再算定の適用を受けた品目について、令和3年度、令和4年度及び令和5年度の薬価調査でそれぞれの全品目平均乖離率を超えた場合：

▲3 pt (全品目の平均乖離率を3回超えたため)

## 令和2年度薬価改定～令和5年度薬価改定において不採算品再算定の適用を受けた品目のうち、各改定における平均乖離率を超えた品目を製造販売する企業数

品目数	企業数	割合
12品目	1	0.5%
9品目	1	0.5%
7品目	2	1%
6品目	2	1%
5品目	1	0.5%
4品目	6	3%
3品目	7	4%
2品目	10	5%
1品目	14	7%
0品目	146	77%
合計	190	100%

# 評価指標 1 後発品の安定供給に関連する情報の公表【R6改定適用外項目】

## 対応案

- 以下の項目については、従前から後発品の業界団体において公表を促していた事項であり、公表することが当然と考えられるため、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を本年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始する。（評価方法も併せて整理）

評価の指標	評価理由及び評価方法（案）	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
①製造販売する品目の <b>製造業者名の公表</b>	評価理由	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や、医療機関の情報二一ズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて公表していない場合は減点
②製造販売する品目の <b>原薬の製造国の公表</b>	評価理由	医療機関の情報二一ズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて公表していない場合は減点
③共同開発され承認取得した品目の <b>共同開発先企業名の公表</b>	評価理由	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や、医療機関の情報二一ズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて公表していない場合は減点
④「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 <b>安定供給体制等に関する情報を掲載</b>	評価理由	安定供給確保のための企業体制を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて公表していない場合は減点
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	評価理由	安定供給確保のための企業体制を評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価し、手順に従い実施していない場合は減点

対応案

- 「後発品の安定供給のための予備対応力の確保」については、安定供給のための企業努力を評価するため、対応品目の割合に応じて加点することが考えられる。
- 「製造販売する後発品の供給実績」については、今後の整理とする。

評価の指標	評価理由及び評価方法（案）	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
①製造販売する品目の <b>原薬の購買先を複数設定</b>	評価理由	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	原薬の購買先を複数設定している品目の割合に応じ加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>	評価理由	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	要件を満たしている品目の割合に応じ加点。 なお、要件等の詳細は、研究班で検討し、後発検討会（※）で議論予定。 ※後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較） <b>の公表</b>	評価理由	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。 ※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討

# 安定供給に必要な情報の可視化に関する情報公表のイメージ

## 厚生労働省Webページ

A企業	https:// . . . .
B企業	https:// . . . .
C企業	https:// . . . .
D企業	https:// . . . .
E企業	https:// . . . .
. . .	https:// . . . .

厚生労働省のWebページにおいて、各企業が情報公開するWebページのリンク先を掲載

## C企業のWebページ

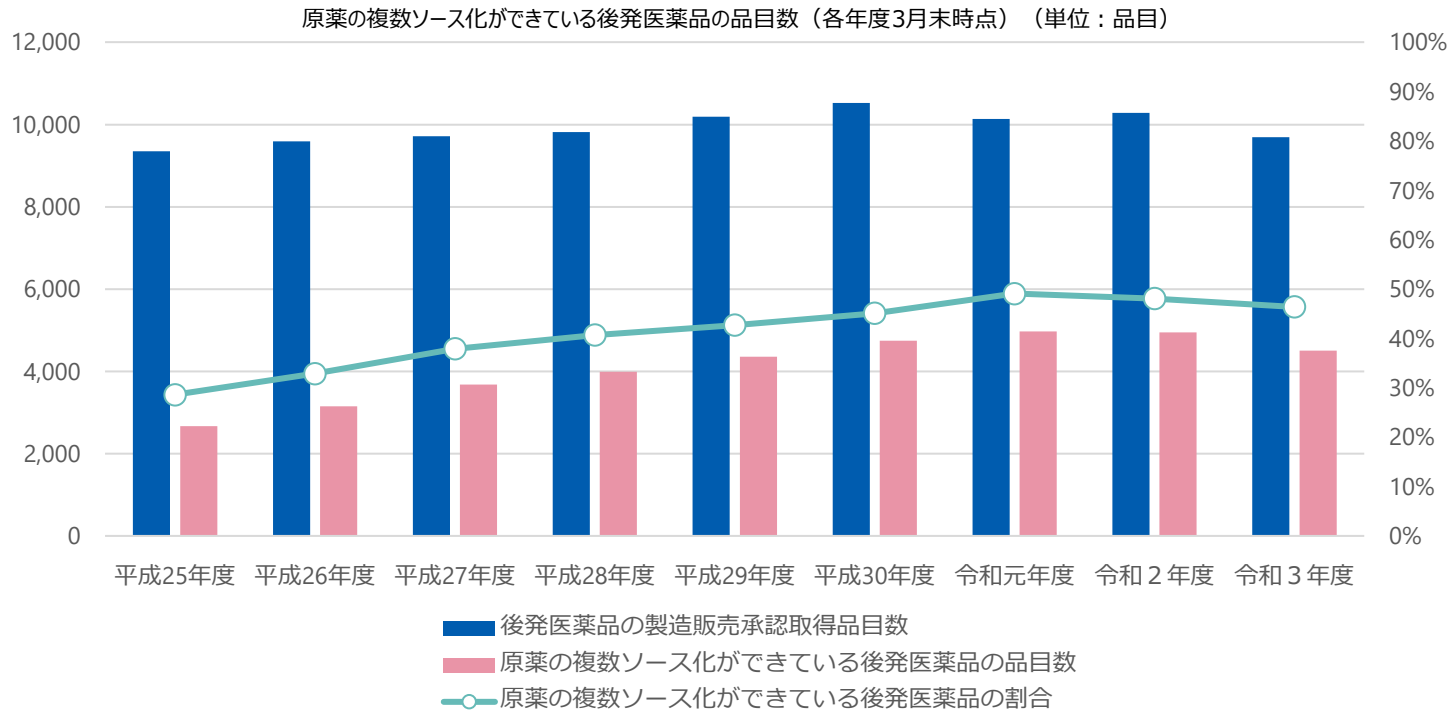
製造販売する品目の製造業者名の公表	. . . .
製造販売する品目の原薬の製造国の公表	. . . .
共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表	. . . .
「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載	. . . .
ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成と運用	. . . .
製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	. . . .

各企業は、研究班が本年度内に作成予定の公開すべき項目等に関するガイドラインに従い、共通掲載フォーマットを用いて必要事項を掲載（掲載にあたっては、準備期間を設ける）

将来的には、一元的に必要な情報を確認できるよう、厚労省Webページの掲載方法を引き続き検討

# 原薬の複数ソース化の状況（令和4年度調査）

- 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品は4,502品目で、全品目の46.4%であった（令和3年度）。
- 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合は、やや減少している。



	平成25年度 (n=182)	平成26年度 (n=188)	平成27年度 (n=179)	平成28年度 (n=178)	平成29年度 (n=184)	平成30年度 (n=188)	令和元年度 (n=179)	令和2年度 (n=179)	令和3年度 (n=175)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数	9,348	9,593	9,713	9,814	10,191	10,528	10,133	10,283	9,695
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数	2,671	3,152	3,683	3,991	4,354	4,746	4,971	4,951	4,502
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%	45.1%	49.1%	48.1%	46.4%

出典：令和4年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業）

## 【参考】安定供給体制を確保するために実施している取組

- 安定供給体制を確保するために実施している取組について、後発医薬品メーカーの取組状況は長期収載品メーカーと概ね同水準であると考えられる。

### 安定供給体制を確保するために実施している取組

■ 後発医薬品メーカー(n=178) ■ 長期収載品メーカー(n=123) ■ (参考) JGA加盟企業(n=36)

