厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会	資料２
令和８年11月13日	

後発医薬品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価について

医政局　医薬産業振興企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

後発医薬品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価について

評価について

【後発品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価】

○ 後発品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価方法に基づき、令和７年度の状況を踏まえ、評価指標ごとにポイントを合計したポイントを、右表の分類方法に基づき区分。

- 主な評価の観点
  - ① 後発品の安定供給に関連する情報の公表など
  - ② 後発品の安定供給のための予備対応力の確保
  - ③ 製造販売する後発品の供給実績
  - ④ 薬価の乖離状況

【評価対象】

○ 令和７年度時点で後発品を製造販売する企業（185社）

【分類方法】

区分	範 囲
A	上位20%※
B	A、C以外
C	0pt未満

※ 上位20パーセンタイルのポイントの企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の25%を超えないことを限度として、当該点数の企業はA区分として取り扱う。

評価結果の概要

区分	範囲		企業数（%）
A	0 pt以上	上位20%※	38社（20.5%）
B		A、C以外	64社（34.6%）
C	0 pt未満		83社（44.9%）

- 区分A, Bの中には、余剰製造能力、在庫量を確保している企業、他の企業の出荷停止・制限や撤退に対応して増産を行った実績のある企業が認められた。
- 区分Cの中には、情報の公表を適切に行っていない企業、製造販売する多くの品目で供給が減少(※)した企業、シェアが低い品目の割合が高い企業が認められた。

※供給の減少の要因は問わず、需要減少に伴う場合も含まれることに留意が必要。

後発医薬品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価の方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
1．後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の**製造業者名の公表**	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 様式１（令和７年９月時点）	厚労省HPに公表している後発ガイドラインの様式１について、製造業者名を記載していない場合　▲5pt
②製造販売する品目の**原薬の製造国の公表**	同上	厚労省HPに公表している様式１について、原薬の製造国を記載していない場合　▲5pt
③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**	同上	厚労省HPに公表している様式１について、共同開発先企業を記載していない場合　▲5pt
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**安定供給体制等に関する情報を掲載**	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 様式２	厚労省HPに様式２を公表していない場合に▲10pt
⑤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**	同上	厚労省HPに公表している様式２について、様式を公表していない場合▲5pt、安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合に▲3pt 安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合に▲2pt 不適だが是正措置を実施している場合▲1pt
2．後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の**原薬の購買先を複数設定**	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 様式１	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満　0pt、10~30%未満　3pt、30～50%未満　5pt、50~100% 10pt
②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**	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 様式３	保有する安定確保品目のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数　保有する安定確保医薬品のうち、AとB※1の合計品目の割合 70～100%：5pt、50~70%未満：1pt、50%未満：0pt 在庫指数　保有する安定確保医薬品のうち、AとB※2の合計品目の割合 70～100%：5pt、50~70%未満：1pt、50%未満：0pt ※1向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標：A：0.5以上、B、0～0.5 ※2 3か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標：A：1.5以上、B、1～1.5

後発医薬品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価の方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
３．製造販売する後発品の供給実績		
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**	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　様式４	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R6.９単月ではなく、R6.４～９の平均としている）が0.8以下）の割合　0%：0pt、0~30%未満：▲1pt、30~70%未満：▲2pt、70～100%未満：▲3pt、100%：▲5pt
② 製造販売する**「安定確保医薬品」の品目数**	安定確保医薬品リスト	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：８pt、50品目以上100品目未満：５pt、10品目以上50品目未満：３pt、１品目以上10品目未満：１pt、０品目：０pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリＡは１品目で２品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者**自らの理由による**製造販売する品目の**出荷停止又は出荷量の制限**の対応 **※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。**	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和７年９月時点）	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲５pt、10%以上20%未満：▲３pt、10%未満（０%を除く。）：▲２pt、０%：０pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲７pt、10%未満（０%を除く。）：▲５pt、０%：０pt
④ 出荷量が**増加した品目**、出荷量が**減少した品目の割合** **※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。**	薬事工業生産動態統計調査	【出荷量増加品目割合】 50%以上：５pt、30%以上50%未満：４pt、20%以上30%未満：３pt、20%未満（０%を除く。）：２pt、０%：０pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲５pt、30%以上50%未満：▲４pt、20%以上30%未満：▲３pt、20%未満（０%を除く。）：▲２pt、０%：０pt
⑤ **他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して**、組成、剤形区分及び規格が同一の**自らの品目の出荷量を増加させた実績**	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和７年９月時点）	他社の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者の**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**自らの品目の出荷量を増加させた実績**	Ｇ１撤退ルールに従い増産対応企業として決定した品目	組成及び剤形区分が同一の品目について、Ｇ１増産対応企業として決定した品目ごとに５pt
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、**同一成分内でのシェアが３%以下の品目**	令和７年９月薬価調査	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが３%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：０pt、0～30%未満：▲１pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲７pt

後発医薬品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価の方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
４．薬価の乖離状況		
① 製造販売業者が製造販売する**後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績**	令和７年９月薬価調査	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：０pt、150以上200未満：▲５pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
②製造販売承認を取得した収載５年以内の後発品**における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績**	2020年以降に薬価収載された品目について、令和７年９月薬価調査の後発品平均乖離率を基準に評価	薬価収載から５年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：０pt、150以上200未満：▲５pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、**５年以内に市場撤退した品目数** **※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。**	2020年以降に薬価収載された品目のうち、供給停止事前報告書が提出された品目	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 **不採算品再算定を受けた品目について、その後の５年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績**	不採算品再算定が適用された品目について、令和７年9月調査の全品品目乖離率を基準に評価	過去５年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲１pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、２回目以降は超えるごとにさらに▲１pt

後発医薬品を製造販売する企業の安定供給の取組に関する評価結果について

【各評価項目の評価の状況】

