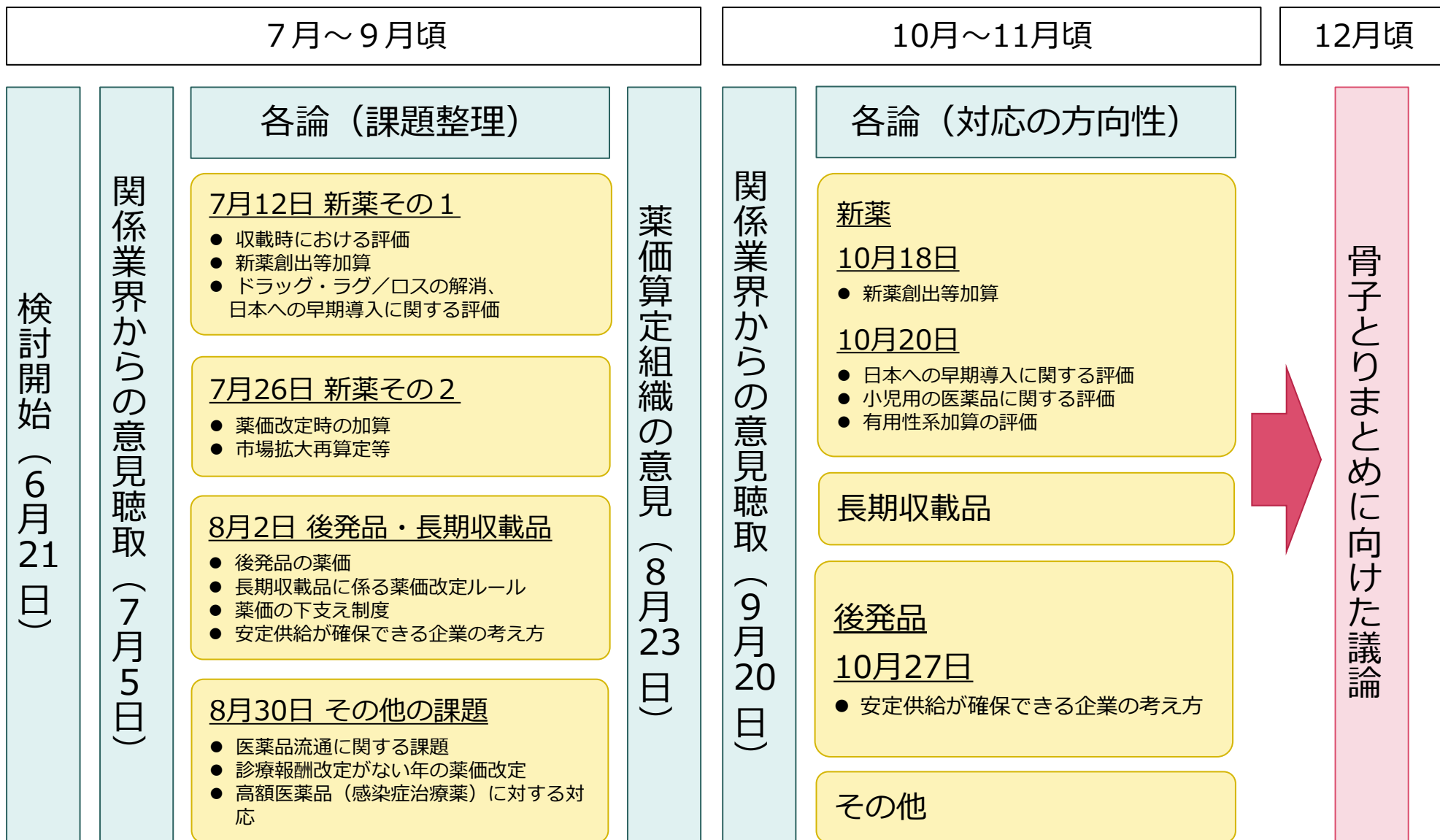


令和 6 年度薬価改定について ⑧

～ 後発品等の安定供給 ～

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



後発品等の安定供給

検討事項

- 安定供給が確保できる企業の考え方
 1. 安定供給に関する現状と取組み状況
 2. 後発品を製造販売する企業の評価
 3. 企業指標の薬価制度における取扱い

- 価格の下支え制度（※別途議論）
 - 基礎的医薬品
 - 最低薬価
 - 不採算品再算定

など

安定供給が確保できる企業の考え方

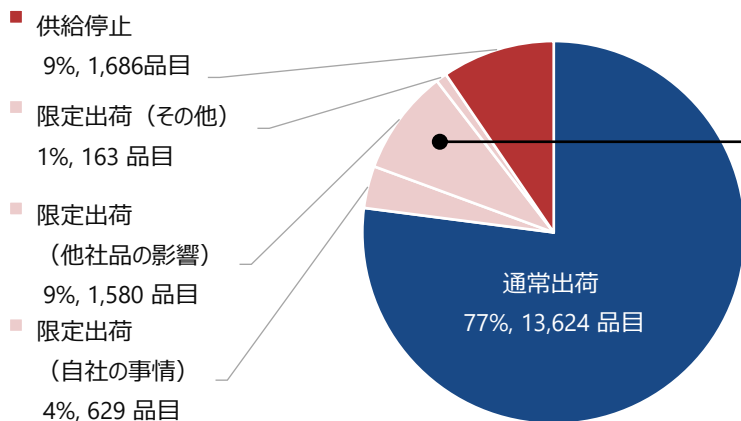
1. 安定供給に関する現状と取組み状況
2. 後発品を製造販売する企業の評価
3. 企業指標の薬価制度における取扱い

医薬品の供給状況（令和5年9月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,501品目に対し、17,682品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（4,058品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1

※1 薬価削除手続き中の品目を含む



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年9月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	79	5%	103	4%
長期収載品 ※	32	2%	139	6%
後発品	1,210	72%	1,737	73%
その他の医薬品 ※	365	22%	393	17%
合計	1,686	100%	2,372	100%

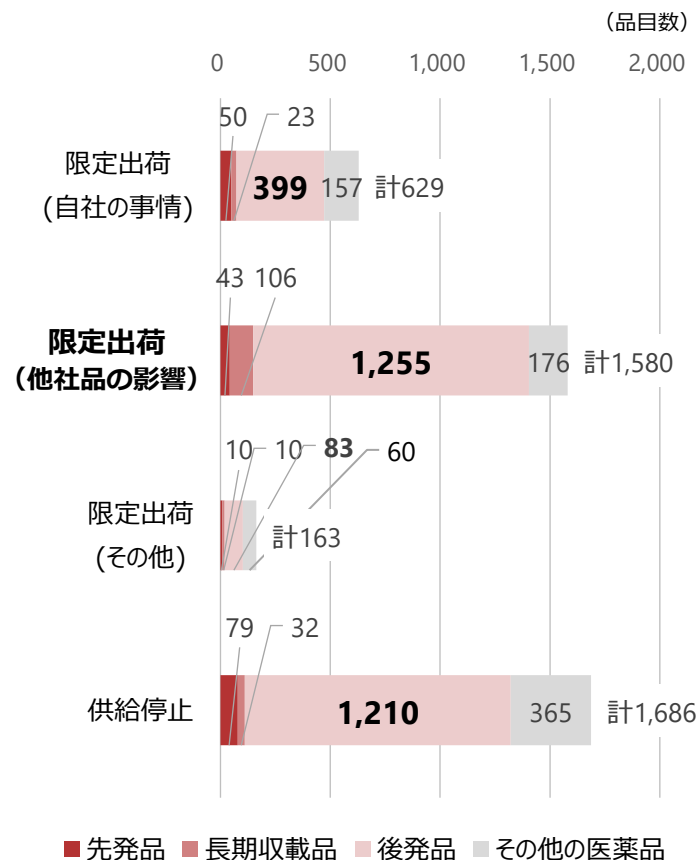
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年9月 調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	50	43	10	103
	49%	42%	10%	100%
長期収載品 ※	23	106	10	139
	17%	76%	7%	100%
後発品	399	1,255	83	1,737
	23%	72%	5%	100%
その他の医薬品 ※	157	176	60	393
	40%	45%	15%	100%
合計	629	1,580	163	2,372
	27%	67%	7%	100%

項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

2 限定出荷・供給停止の内訳



医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。

安定確保に特に配慮を要する医薬品 「安定確保医薬品」 の選定

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、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医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- ニ) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を予防するための取組

⇒下線：今後予定している新たな取組

①製造工程の把握

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理

抗菌薬10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）

⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

②供給継続の要請、 製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

⇒安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

③薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持

⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数値的基準を設定

⑤供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請

⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥増産・出荷調整等

代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

⑦迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施
⇒（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）

⑧安定確保スキーム

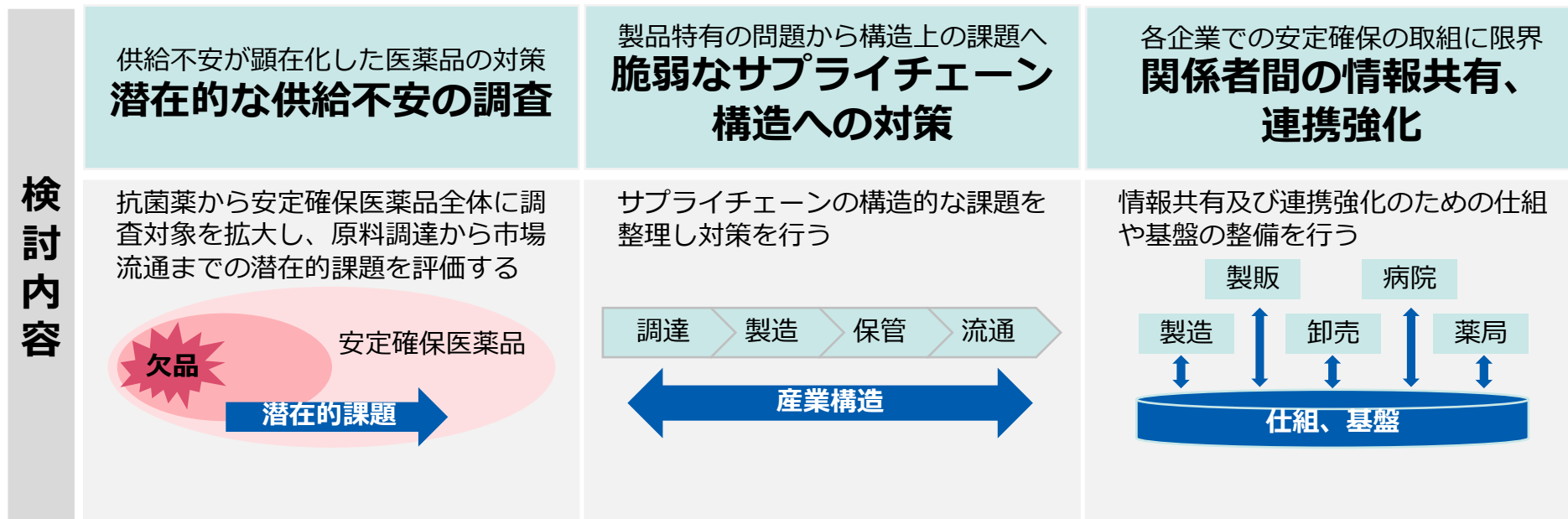
セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

前回の会議での主な意見

	安定確保を図るための取組	指摘事項
供給不安の予防	<ol style="list-style-type: none">1. 製造工程の把握2. 供給継続の要請 製造の複数ソース化の推進3. 薬価上の措置	<ul style="list-style-type: none">• 安定確保医薬品について、供給リスクを評価し、薬価上の措置が必要な成分を特定すべきではないか• サプライチェーン上の課題を特定すべきではないか• 経済安全保障推進法に基づき国産化したときに、採算性を維持できるよう検討が必要ではないか• 医薬品の安定確保に向けた目標および達成時期を明確にするべきではないか
監視、早期対応	<ol style="list-style-type: none">4. 各社でのリスク評価5. 供給不安事案の報告	<ul style="list-style-type: none">• 安定供給に関する自己点検は業界標準を用いて実施すべきであり、また、未実施の企業には期限を定めて実施させるべきではないか• 欠品がたびたび発生していることから、自己点検の内容を見直す必要があるのではないか• 出荷調整の解消予定日を明確にするなど、状況を現場担当者が把握できるようにすべきではないか
供給不安時の対応	<ol style="list-style-type: none">6. 増産・出荷調整等7. 迅速な承認審査8. 安定確保スキーム	<ul style="list-style-type: none">• 海外で実施されている供給情報の一元化を国内でも検討すべきではないか• 供給情報一元化の場合は、独禁法に触れないよう、公平性及び透明性を担保した仕組みが必要ではないか

これまでの検討状況と対応の方向性

- 現在までに実施している取組の整理結果に基づき、今後の課題を検討する。

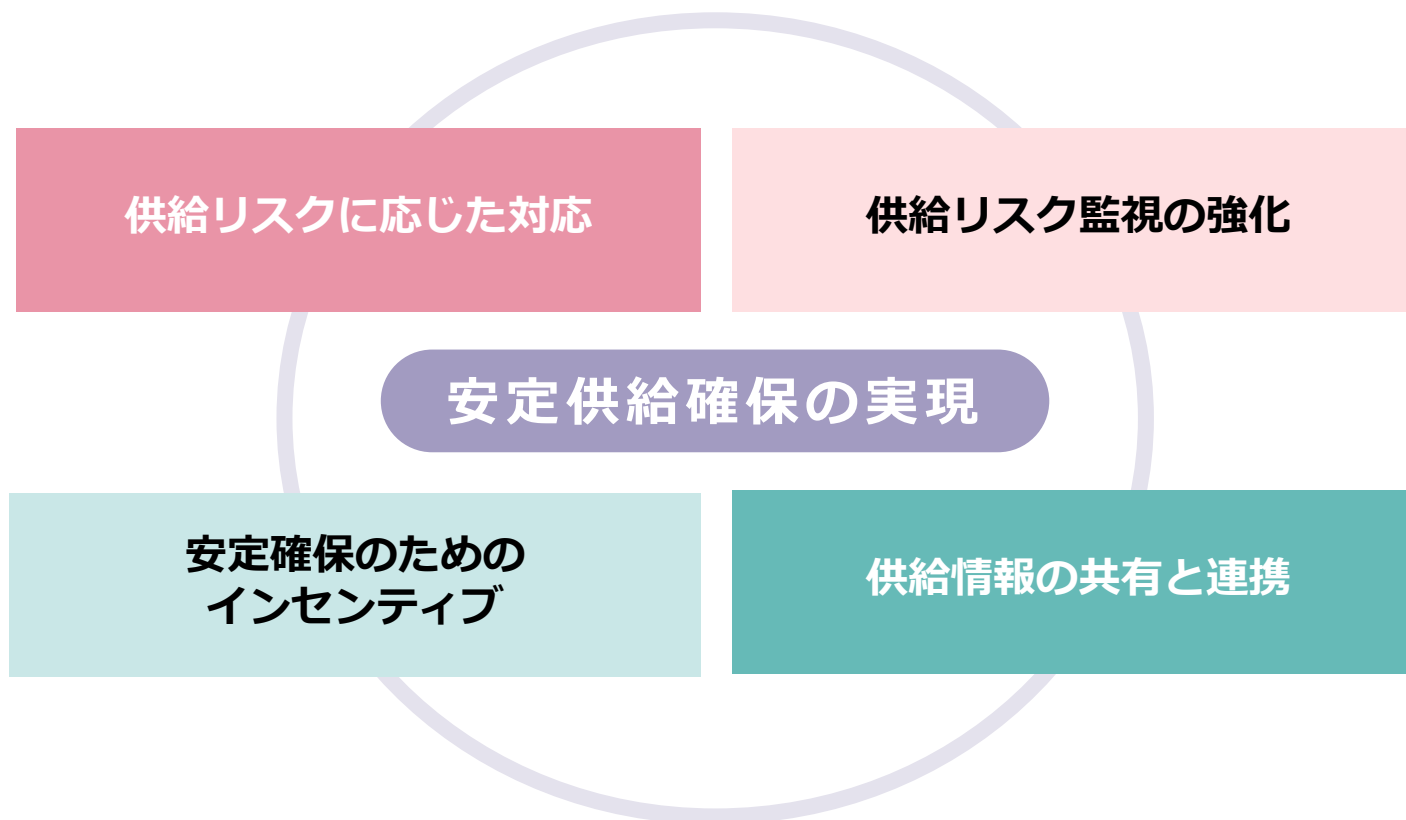


医薬品サプライチェーンの構造的課題への対応の方向性については、現在までに実施している取組の整理結果に基づき、**予防・監視・対応の観点での課題の解決を目指す**ことにより、医薬品の安定供給確保の実現を図ることとしている。

医療用医薬品の安定供給確保に向けた基本的考え方

対応の方向性

- 医薬品の信頼性を高めるため、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安リスクを継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する必要がある。
- そのため、以下の4つの観点に留意しながら、対策を進めてはどうか。



安定供給の確保

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の**安定供給等に係る企業情報を可視化**。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の**薬価の在り方を検討**
- 上市に当たって**十分な製造能力等を求める**仕組みの構築
- 業界再編も視野に、**品目数の適正化や適正規模への生産能力強化**を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から**薬価の在り方を検討**するとともに、品目数の適正化に併せた**製造ラインの増設等への支援**などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた**医療上必要性の高い品目の安定供給の確保**に向け、薬価の下支え制度の**運用改善を検討し**、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う**会議体の新設**

後発品産業に関しては、新たに設置した検討会で検討中

適切な医薬品流通に向けた取組

【対策の方向性】

- まずは、流通関係者全員が医薬品**特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正**を図り、**適切な流通取引が行われる環境を整備**するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、**総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂**

医薬品流通に関しては、流改懇で検討中

【引き続き検討すべき課題】

- **購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で**、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、**過度な薬価差の偏在の是正策を検討**
- 薬剤流通安定のためのものとされている**調整幅**について、流通コストの状況等を踏まえ、**どのような対応を取り得るか検討**

医薬品の流通に関する検討（流改懇における検討状況）

- 適正な医薬品流通に向けた取組としては、医療用医薬品の流通改善に関する検討会（流改懇）において、総価取引の改善などに向けて流通改善ガイドラインの改訂について検討されているところ。

I 流改懇において今後検討していくべき主な課題

1. 当面ご議論頂きたい事項：

（1）有識者検討会の報告書等を踏まえ、以下の事項を中心に流通改善ガイドラインの改訂について検討し、合意が得られたものについて、令和6年度の取引への反映を目指すこととしてはどうか。

- ①総価取引の改善に関する事項
- ②いわゆる「一社流通」に関する事項
- ③いわゆる「価格交渉を代行するもの」に関する事項
- ④その他、追加・修正を検討すべき事項

⇒ 12月頃に改訂案についての議論をしてもらい、合意が得られれば、パブコメを実施後、改訂版を施行予定。

（2）2024年問題

2. 令和6年以降、継続的にご議論頂きたい事項（※有識者検討会報告書より抜粋）

（1）購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策

（2）薬剤流通安定のためのものとされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、どのような対応を取り得るかの検討

後発品産業を巡る諸課題

- 有識者検討会においては、後発品を巡る諸課題について、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられており、このような背景を踏まえて、新設する検討会において後発品産業のあるべき姿等について検討することとされている。

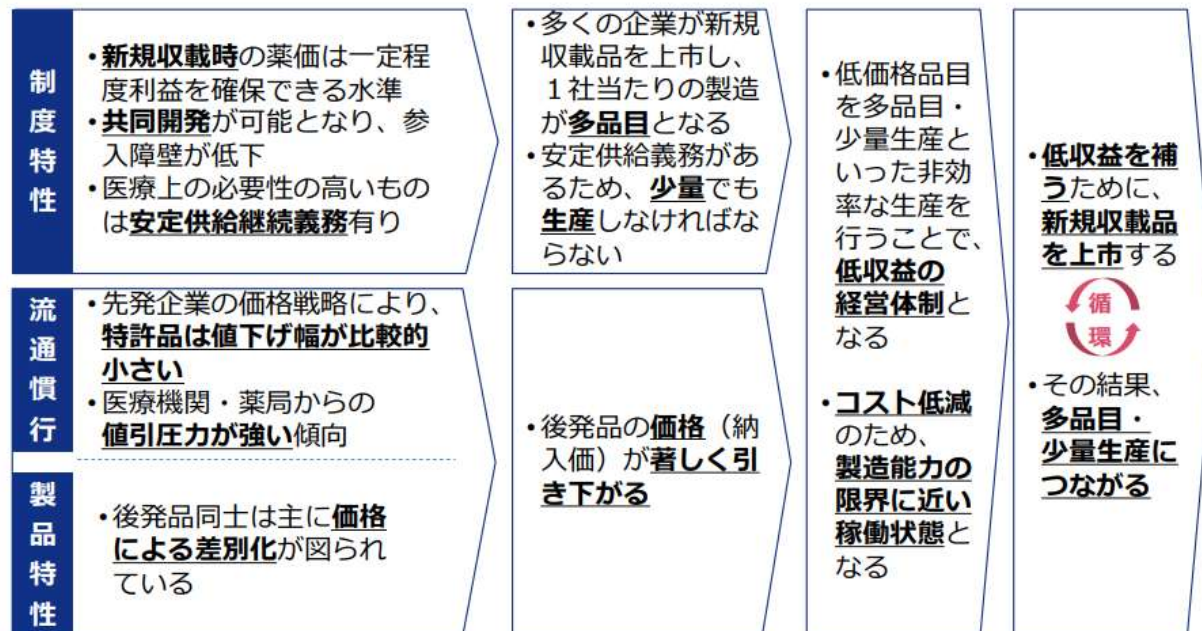
後発品産業を巡る諸課題の全体構造

令和5年2月15日 第9回「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」資料

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると思われる事象



※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

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

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「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」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

本検討会における論点及び進め方

論点

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- ・ 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- ・ 制度導入の目的
- ・ 可視化する情報や時期
- ・ 可視化した情報の評価方法
- ・ その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- ・ 制度導入の目的
- ・ 優先的に解消していく品目
- ・ 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- ・ 他業種における生産効率の向上の取組
- ・ 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- ・ AG（オーソライズド・ジェネリック）
- ・ サプライチェーン強靱化に必要な取組
- ・ 品質管理の在り方
- ・ その他

進め方（予定）

7～9月

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月

中間とりまとめ
論点2・3について課題と解決策を
とりまとめる

11月～

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

とりまとめ
論点4・5も含め、論点全体の課題
と解決策をとりまとめる

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 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行う**もの。
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定**。

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、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
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

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 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に係る事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公表する。⇒**以下の点に関して議論（本日）**
 - 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を判断するための評価項目（可視化すべき企業情報）
 - 評価項目に基づく評価結果の薬価制度への活用
- ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任を明確にする。⇒**以下の点に関して議論（次回以降）**
 - 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度
- 的枠組みを検討すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた更なる緊急対応について

- 10月18日、鎮咳薬・去痰薬の需給逼迫を受け、厚生労働大臣より下記の旨を発表。

- インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬や去痰薬の需給が逼迫している。
9月末に、初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったが、当面、迅速に対応できる措置として、次のとおり対応。
- 緊急対応として、鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社に、供給増加に向けたあらゆる手段による対応を要請。
年内は他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約1,100万錠、去痰薬は約1,750万錠の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに1割以上、供給が増える見通し。
- メーカー側からは、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声があり、今般の経済対策の中で、これまで増産要請に対応してきた企業に、さらに増産に向けた投資を行っていただくための支援を講じる方向で検討。
- 併せて、令和6年度薬価改定において、供給不足が生じていて不採算品と考えられる品目について、薬価上の対応も検討。
- さらに、来年以降増産するためには、原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合もあり、安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10月16日に通知を発出。

安定供給が確保できる企業の考え方

1. 安定供給に関する現状と取組
2. 後発品を製造販売する企業の評価
3. 企業指標の薬価制度における取扱い

中間取りまとめでは、安定供給等の企業情報の可視化として、可視化する情報や時期、評価方法等について取りまとめられた。

2. 安定供給等の企業情報の可視化

① 現状

- 薬事に係る法令が遵守されていることは当然の前提であるが、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されている。
- 企業はこれらの取組に基づき、例えば、安定供給体制・リスクマネジメントに係る事項（品切れ品目数、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路）や情報公開状況（共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組）等を公表している。
- しかしながら、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低かった。
- 他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられる。

②対応の方向性

（基本的な考え方）

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。

（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るべきである。

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：他社のお荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表する時期については、情報ごとに設定すべきである。例えば、安定供給体制に関する情報のように年間で変動がない情報については最低でも年度に1回、限定出荷等の供給情報については随時更新すべきである。

2. 安定供給等の企業情報の可視化

② 対応の方向性

（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。
- この際、企業に求められる最低限の基準を満たさない場合には低い評価とし、当該基準を超えるような指標（業界全体の安定供給への貢献に関する情報）を満たす場合は高い評価とする、といったメリハリをつける。
- 制度の導入時期については、情報を収集・公表する企業側の負担を考慮し、重要度や実現可能性を踏まえ、全ての情報ではなく、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて、柔軟に対応する。
- 以上の評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用することを検討すべきである。なお、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。

（その他、可視化に当たって検討すべき事項）

- 厚生労働省においては、企業が公表した情報について、医療関係者における認知を向上させるなど、当該情報を活用した安定供給のための取組を強力に進めるべきである。

厚生労働行政推進調査事業費補助金における研究


有識者検討会での指摘を踏まえ、医薬品の安定供給等に係る企業体制（製造能力、生産計画、生産実績等）の評価に関する研究が進められている。

●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【令和4年度～令和6年度】

（研究代表者：成川 衛（北里大学 薬学部 臨床医学（医薬開発学））

【背景・目的】

- 国外での製造上のトラブルに起因した一部抗菌薬の供給不安問題
- 新型コロナウイルス感染拡大を背景とした医薬品の変則的な購買行動
- 後発医薬品のさらなる使用促進を支えるための安定的な供給体制の確保
- 新規モダリティ製品を含めたドラッグラグ問題の再燃への懸念

 我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言する

【方法】

（１） 医薬品の安定供給の強化に係る研究

- ✓ 主として後発医薬品を対象
- ✓ 供給不安を起こしていない企業・医薬品における対応や工夫を網羅的に調査
- ✓ 安定供給を強化するための薬価上の評価を提案

（２） 新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究

- ✓ 新規モダリティを含む新薬の開発・承認状況を調査し、ドラッグラグを分析
- ✓ イノベーションの評価、製造における原料価格変動の考慮などについて海外事例を調査
- ✓ 新薬の安定的な開発・上市を維持するための薬価制度上の考慮事項を整理

- 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るべきである。

例えば、主な項目として、以下の情報を公開すべきである。

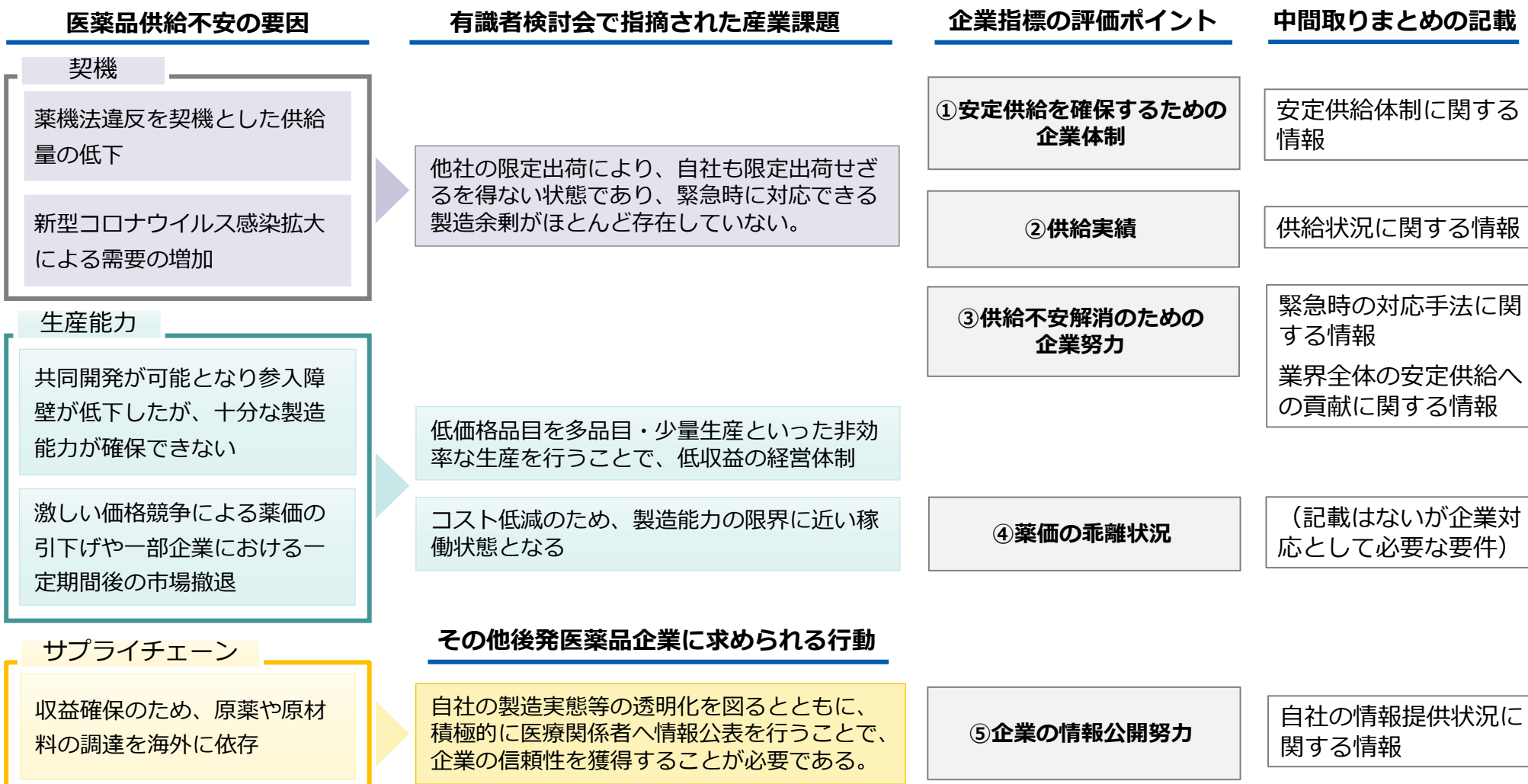
- **安定供給体制に関する情報：安定供給に係る責任者や担当者の有無、安定供給マニュアルの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、原薬製造国、供給不安発生時の事後対応 等**
- **供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等**
- **自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等**
- **緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等**
- **業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等**

(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 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
<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 企業体制 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 供給能力 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

(参考) 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

- ・ 医療機関や薬局等が後発医薬品を採用する際の各種の情報収集に係る負担の軽減を図る目的で開設
- ・ 各製造販売業者の流通経路や品目数、適正在庫量等の安定供給体制に関する情報、学術部門や安全性部門などの情報収集・提供体制に関する情報が閲覧可能

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 大 特大 Google 検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について > 2. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の品質などについて ~医療関係者の皆様へ~ > 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

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

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

令和5年10月11日現在
※空欄の企業につきましては、直接、企業ホームページをご覧ください。お問い合わせください。

	社名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報
【あり】	LS株式会社	🔗🔍	🔗🔍	
	アグサジャパン株式会社	🔗🔍	🔗🔍	
	旭化成ファーマ株式会社	🔗🔍	🔗🔍	🔗🔍(医療関係者向けページ)
	あすか製薬株式会社	🔗🔍	🔗🔍	📄 PDFファイル (142KB)
	あゆみ製薬株式会社	🔗🔍	🔗🔍	🔗🔍
	アルフレッサファーマ株式会社	🔗🔍	🔗🔍	🔗🔍
	池田薬品工業株式会社	🔗🔍		
	岩城製薬株式会社	🔗🔍	🔗🔍	📄 PDFファイル (175KB)
	エイワイファーマ株式会社	🔗🔍	🔗🔍	
	エーザイ株式会社	🔗🔍	🔗🔍	
	Meファルマ株式会社	🔗🔍	🔗🔍	🔗🔍
	エルメッド株式会社	🔗🔍	🔗🔍	🔗🔍
	株式会社大石骨産堂	🔗🔍	🔗🔍	
	大蔵製薬株式会社	🔗🔍		🔗🔍
	オオサキメディカル株式会社			
	株式会社大塚製薬工場			

安定供給体制等に関する情報

安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路
	納品体制
	適正在庫の確保
	注文先
	安定供給体制の確保
	安定供給に必要な生産体制の確保
	品切れ発生時の対応
	回収実績
	販売中止
	医療機関等への情報提供
情報収集・提供体制等	学術部門
	安全性部門
	供給等に関する情報提供
	普及啓発活動
	都道府県協議会への参画
企業情報	

安定供給マニュアルの概要

制定の背景

- 後発医薬品の安定供給を確保するため、日本製薬団体連合会が「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を平成26年3月に作成し、後発医薬品を製造販売するすべての企業に対し、「安定供給マニュアル」の作成を依頼

安定供給マニュアルの要求事項

- 安定供給管理責任者（役員相当）、安定供給責任者の設置
- 安定供給マニュアル及び以下手順の作成
 - 原薬の安定確保に関する手順
 - 在庫管理に関する手順、生産管理に関する手順、他社に製造を製造委託する場合の手順
 - 配送に関する手順
 - 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順
 - 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順、安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順
 - 品切れ等発生時の対応に関する手順、供給停止に関する手順
 - その他（記録に関する手順、自己点検に関する手順、制度改廃に関する手順）

現在の活用実績

- 後発品の薬価収載基準希望書を提出する際、企業からの「安定供給マニュアル」の提出を前提としている。

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	<p>供給不安解消のための企業努力を評価</p>

【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に際しては、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）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

2. 安定供給等の企業情報の可視化

② 対応の方向性

（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。
- この際、企業に求められる最低限の基準を満たさない場合には低い評価とし、当該基準を超えるような指標（業界全体の安定供給への貢献に関する情報）を満たす場合は高い評価とする、といったメリハリをつける。
- 制度の導入時期については、情報を収集・公表する企業側の負担を考慮し、重要度や実現可能性を踏まえ、全ての情報ではなく、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて、柔軟に対応する。
- 以上の評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用することを検討すべきである。なお、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。

（その他、可視化に当たって検討すべき事項）

- 厚生労働省においては、企業が公表した情報について、医療関係者における認知を向上させるなど、当該情報を活用した安定供給のための取組を強力に進めるべきである。

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		
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企業体制を評価	
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		今後の取り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		
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	
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

安定供給が確保できる企業の考え方

1. 安定供給に関する現状と取組み状況
2. 後発品を製造販売する企業の評価
3. 企業指標の薬価制度における取扱い

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

業界団体からの要望事項

- 後発品の価格帯集約においては、区分毎に加重平均して価格帯を集約するため、市場実勢価格の安い医薬品が高い薬価となったり、安売りをしていない企業の医薬品が低い薬価となることがあり、安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目は個別銘柄の薬価としてほしいとの要望がある。

既記載品の薬価への対応

中医協 薬-1
5.7.5

既記載品における薬価改定の現状と課題

現状

- 3価格帯の集約は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式に基づき算出された薬価から、さらに価格帯集約により薬価が変動する。市場実勢価格の安いものの薬価が引き上げられたり、その影響で安売りをしていない企業の医薬品の薬価が引き下げられております。

課題

- 特に後発品の継続的な安定供給を支えていく企業にとっては、価格帯の集約は予見性に乏しい制度となっております。
- 同一価格体の中で、乖離率の低い医薬品と乖離率の高い医薬品を加重平均した薬価に改定されるため、適正な価格で販売している製薬企業にとっては薬価が下がり、安売りをした企業にとっては市場実勢価格加重平均値調整幅方式で算出された薬価より高い薬価となります。

【算定のイメージ】※G1/G2以外の例



Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

既記載品の薬価への対応

中医協 薬-1
5.9.20

既記載品の個別銘柄の薬価制度の提案

- 安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすることを検討いただきたい。
※個別銘柄改定とならない品目は、従来の価格帯ルールを適用

安定供給が確保できる企業の考え方

- 論点

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。

参 考 资 料

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2.1.1 後発品産業構造の見直し

- 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。
- この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。
- （略）

（上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築）

- これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にある場合は、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

（安定供給を行う企業の評価）

- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。
- このような観点から、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である。

（品目数の適正化・業界再編に向けた取組）

- 以上の取組に併せて、少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。
- こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべきである。

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（抜粋）

（医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備）

- 後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
- その上で、製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある。
- また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。

2. 1. 2 薬価基準制度における対応

- 上述のとおり、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から、薬価の在り方を検討する。その上で、仮にこれらが解消された場合であっても、現状の薬価改定方式であれば価格が永続的に引き下がることになり、採算性の低い品目を抱え続けることになる。
- このような問題に対応するために、2. 3の医薬品流通における対応に加え、後発品以外の医薬品を含め、医療上の必要性が高い医薬品の薬価を下支えしつつ、安定供給が可能となるよう、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品といった制度やその運用の改善を検討するとともに、中長期的には、採算性を維持するための新たな仕組みの検討を進めるべきである。その際、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品の制度の改善等の検討に当たっては、企業努力を促す観点や医療保険財政のバランスを確保する観点から、他の制度改善等との優先順位を考慮すべきである。

2. 1. 3 サプライチェーンの強靱化

- 医療提供の持続可能性にも関わる医薬品供給リスクに対処するため、医薬品製造に係るサプライチェーンの強靱化を着実に図るべきである。
- 原薬や原材料の調達段階を中心としたグローバルサプライチェーンの断絶や災害等の様々な供給リスクに対処するため、各企業における安定供給に向けた取組を支援するとともに、原薬等の共同調達等の取組を促すべきである。これらに加えて、供給不安に係るリスクシナリオの整理やそれを踏まえた行動計画の整備等、医薬品のサプライチェーン強靱化に向けた体制を構築することが必要である。
- また、それらの対応に当たっては、供給情報等の共有が重要となることから、上述のとおり、安定供給等の企業情報の可視化を推進することに加え、政府自らが主導して、特に医療上必要な医薬品については、需要側とのマッチングも見据え、一連のサプライチェーン上の供給状況を関係者がより迅速に把握することが可能な仕組みの構築を検討すべきである。
- さらに、緊急時には、政府のイニシアチブの下、医薬品の適正な供給が可能となるよう、予め関係者間でその方策を検討しておく必要がある。

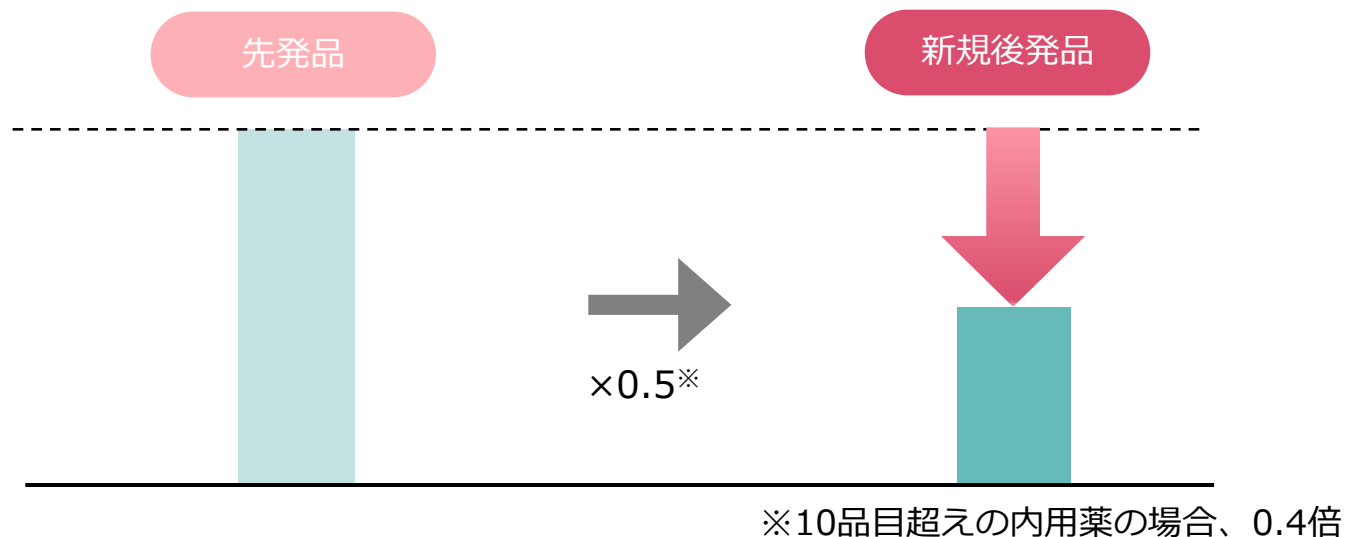
新規後発品の薬価算定

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



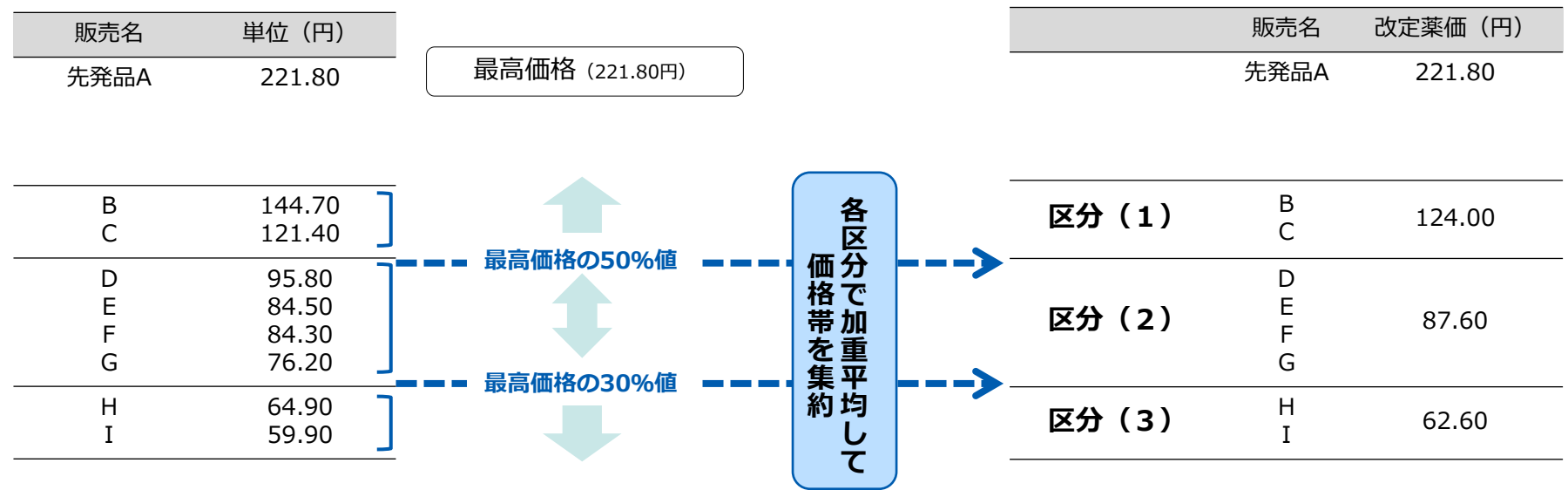
後発医薬品等の価格帯

第3章第7節

算定ルール

- 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。
 - (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
 - (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
 - (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品
- ※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**
- ※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則 1 価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、**増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。**）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

算定ルール

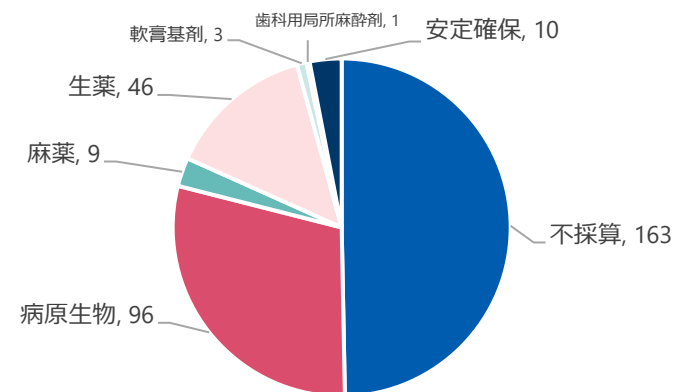
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、**最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持**するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、**安定確保医薬品のうち優先度が高い品目**（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和5年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	163	555
病原生物	96	382
麻薬	9	28
生薬	46	55
軟膏基剤	3	11
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	10	60
合計	328	1,094

(参考) 各区分の成分数

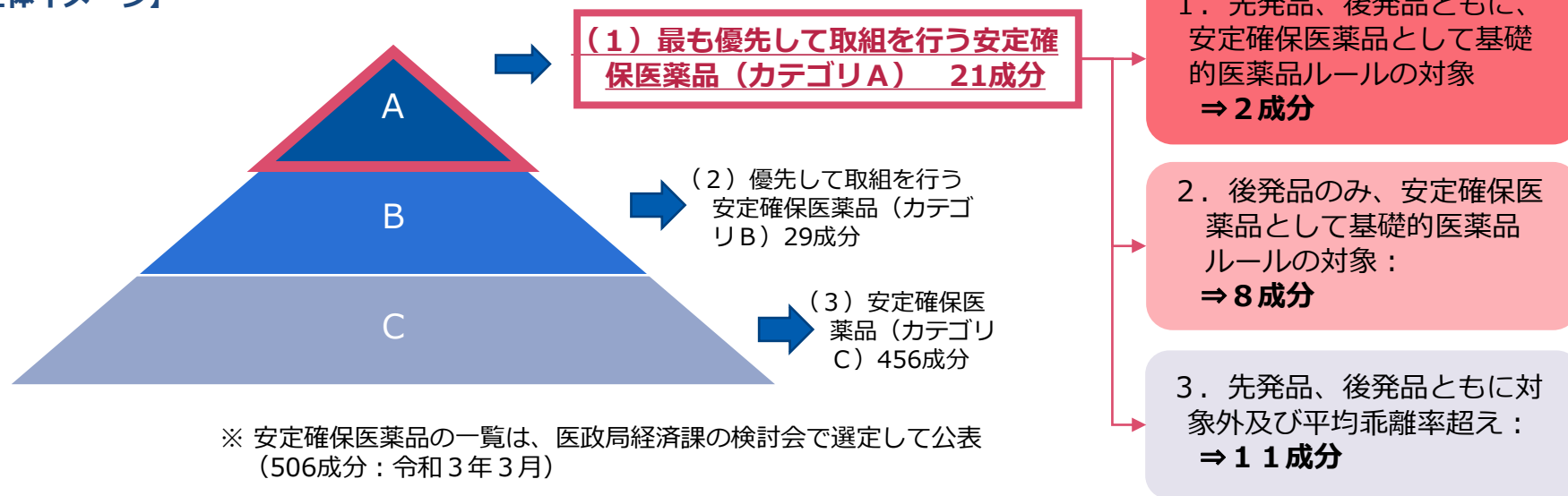


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、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医薬品として提案されたもので、**我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品**

⇒ 以下の要素やそれらの重要度を勘案して、安全確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取決め

- ・ 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- ・ 代替薬又は代替療法がないこと
- ・ 多くの患者が服用（使用）していること
- ・ 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

低薬価品の特例：最低薬価

第3章第8節

算定ルール

- 錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	10.10円
カプセル剤	1カプセル	10.10円
丸剤	1個	10.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	7.50円
顆粒剤	1g※ ¹	7.50円
末剤	1g※ ¹	7.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	97円 115円 152円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶	89.60円
	1mL	17.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価	9.80円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ ²	10.20円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	10.00円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円

区 分		最低薬価
その他の医薬品		
錠剤	1錠	5.90円
カプセル剤	1カプセル	5.90円
丸剤	1個	5.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	6.50円
顆粒剤	1g※ ¹	6.50円
末剤	1g※ ¹	6.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	59円 70円 93円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶	88.80円
	1mL	17.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価	6.70円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ ²	6.70円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	6.60円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円

※1 規格単位が10g の場合は10g と読み替える。

※2 規格単位が10mL の場合は10mL と読み替える。

低薬価品の特例：不採算品再算定

算定ルール

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】過去の実績

	成分数	品目数※
平成22年度	20 成分	38 品目
平成24年度	104 成分	365 品目
平成26年度	34 成分	196 品目
平成28年度	47 成分	111 品目
平成30年度	87 成分	184 品目
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目

※) 告示数

■ 薬価算定の基準（抜粋）

- 1 (1) の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、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ついて、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（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、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。
ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。
- イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（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。）
- ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（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。）