

## 令和 6 年度薬価改定について ⑩

～ 後発品 ～

# 令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）

7月～9月頃

## 各論（課題整理）

### 7月12日 新薬その1

- 収載時における評価
- 新薬創出等加算
- ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

### 7月26日 新薬その2

- 薬価改定時の加算
- 市場拡大再算定等

### 8月2日 後発品・長期収載品

- 後発品の薬価
- 長期収載品に係る薬価改定ルール
- 価格の下支え制度
- 安定供給が確保できる企業の考え方

### 8月30日 その他の課題

- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定
- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

薬価算定組織の意見（8月23日）

10月～11月頃

## 各論（対応の方向性）

### 新薬

10月18日

- 新薬創出等加算

10月20日

- 日本への早期導入に関する評価
- 小児用の医薬品に関する評価
- 有用性系加算の評価

11月10日

- 日本への早期導入に関する評価
- 補正加算の評価（定量化、加算率）

### 長期収載品

### 後発品等

10月27日

- 安定供給が確保できる企業の考え方

11月10日

- 基礎的医薬品

11月17日

- 安定供給が確保できる企業の考え方
- 後発品産業における少量多品目構造の解消

### その他

関係業界からの意見聴取（9月20日）

12月頃

骨子とりまとめに向けた議論

検討開始（6月21日）

関係業界からの意見聴取（7月5日）

## 1. 安定供給が確保できる企業の考え方

# 前回の主な意見と今回の議論にあたっての考え方 ①

## 主な意見と考え方

### 【企業指標の導入及び評価】

- 医療現場が選定する際に役立つような情報提供のあり方について検討が必要。  
⇒ 情報提供方法、公表のあり方については、研究班等で検討中。
- 製造販売業者としての適格性に関しては、医薬品医療機器等法上の対応について検討が必要。  
⇒ 令和元年の医薬品医療機器等法改正において、医薬品の製造販売業者等における法令遵守体制の整備等を実施（15～16ページ）。
- 企業指標には、品質の確保に係る指標（自主回収の頻度、品質改善に向けた取組み等）を加えることも検討すべき。  
⇒ 医薬品の品質については医薬品医療機器等法に基づき確保することが基本であるが、製造管理・品質管理体制の不備を起因した出荷停止や出荷量の制限（自主回収を含む）等については、企業指標においても評価。
- 予備対応力は安定供給のために重要であり、企業における準備期間が必要だとしても、早急に評価できるよう、検討を加速すべき。  
⇒ 研究班において検討中であり、今年度末までに検討結果が取りまとめられる予定。
- 「一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保」、「自社理由による出荷停止又は出荷量の制限」、「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」は、特に重要なものであり、評価上の重点事項となるような仕組みとすべき。  
⇒ 具体的な評価方法（9～13ページ）に基づき検討。品目数に応じた評価を行う。
- 企業指標は全てが揃って初めてバランスがとれた評価になるもので、現時点で把握可能な指標だけでは偏った評価となることを懸念。
- シミュレーションを行い、不正を起こした企業が高い評価となるようであれば、指標の見直しを検討すべき。  
⇒ 「評価指標の評価の観点と評価方法の考え方」（8ページ）を参照。令和6年度改定における薬価上の評価は影響の小さな措置を試行的に実施し、次期改定の検討において企業指標全体を含め検証する。

## 前回の主な意見と今回の議論にあたっての考え方 ②

### 主な意見と考え方

#### 【薬価制度における取扱い】

- 現時点で評価可能な項目から試行的に評価対象とし、安定供給に支障をきたさないよう十分配慮しつつ、試行的に実施すべき。
- 安定供給に支障が生じることないよう、評価が低い企業であっても、大きく不利になるような対応はすべきではない。同様に、薬価の下支え措置を適用しない形で企業指標を活用することは不適切。
- 供給不安の原因が企業の不正であったことも考慮すると、安定供給できていること自体についてプラスの評価をすべきではない。
- 供給不安解消のための企業努力については薬価制度において活用することも検討に値するが、その企業の全ての品目を一律に評価するのではなく、個別の品目ごとの対応も検討すべき。
- 後発医薬品の価格帯については、これまでの薬価制度改革において複雑化しないように対応してきたこととの整合性に留意すべき。  
⇒ 令和6年度改定における薬価上の評価は影響の小さな措置を試行的に実施し、次期改定の検討において企業指標全体を含め検証していくこととしてはどうか（具体的な対応案については、20ページの考え方に基づき議論）。

#### 【その他】

- 薬価の下落が製造管理・品質管理に支障を与えているのであれば、まずは適切な価格で取引されるように改善を図ることが重要。  
⇒ 流通関連の課題に関しては「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」において検討中。

# 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	
<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	公表に準備期間が必要
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>		
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>	安定供給確保のための企業体制を評価	
<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	公表に準備期間が必要
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>		今後の取組みであり準備期間が必要
<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） <u>の公表</u>	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
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	実績であり把握可能
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	薬価調査で把握可能
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新規収載された後発品のうち、 <u>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

# 後発品企業における対応状況

- 研究班では、企業体制の評価指標の検討にあたり、後発品企業における対応状況の調査を行った。（参考資料）

## 調査方法

- 日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟企業（33社）に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収（2023年8月）
- 29社から回答を受領（回収率87.9%）

## 結果概要

- 月次出荷実績の公表（3.①関連）【結果1】  
公表している（一部品目での対応を含む。以下同じ。） 2社（7%）、未公表 27社（93%）
- 製剤の製造業者名の公表（1.①関連）【結果2-1】  
公表している 23社（79%）、未公表 6社（21%）
- 原薬の製造国の公表（1.②関連）【結果2-2】  
公表している 27社（93%）、未公表 2社（7%）
- 安定供給マニュアルの作成・運用（1.⑤関連）【結果2-3】  
作成・運用している 29社（100%）  
安定供給体制等に関する情報を公表している 28社（96.6%）
- 原薬の購買先を複数設定（2.①関連）【結果3-1】  
10%未満 2社（7%）、10~50% 15社（52%）、50%以上 12社（41%）
- 他社の出荷停止製品等に対する追加供給の実績（3.⑤関連）【結果4】  
実績無し（0品目） 10社（34%）、1~10品目 11社（38%）、11品目以上 8社（28%）

など

# 評価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。（6ページの赤枠内の項目）
- 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、現在、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）を今年度中に研究班で示す予定であり、それをもとに速やか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なので、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のなかった昭和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にを評価。
	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）

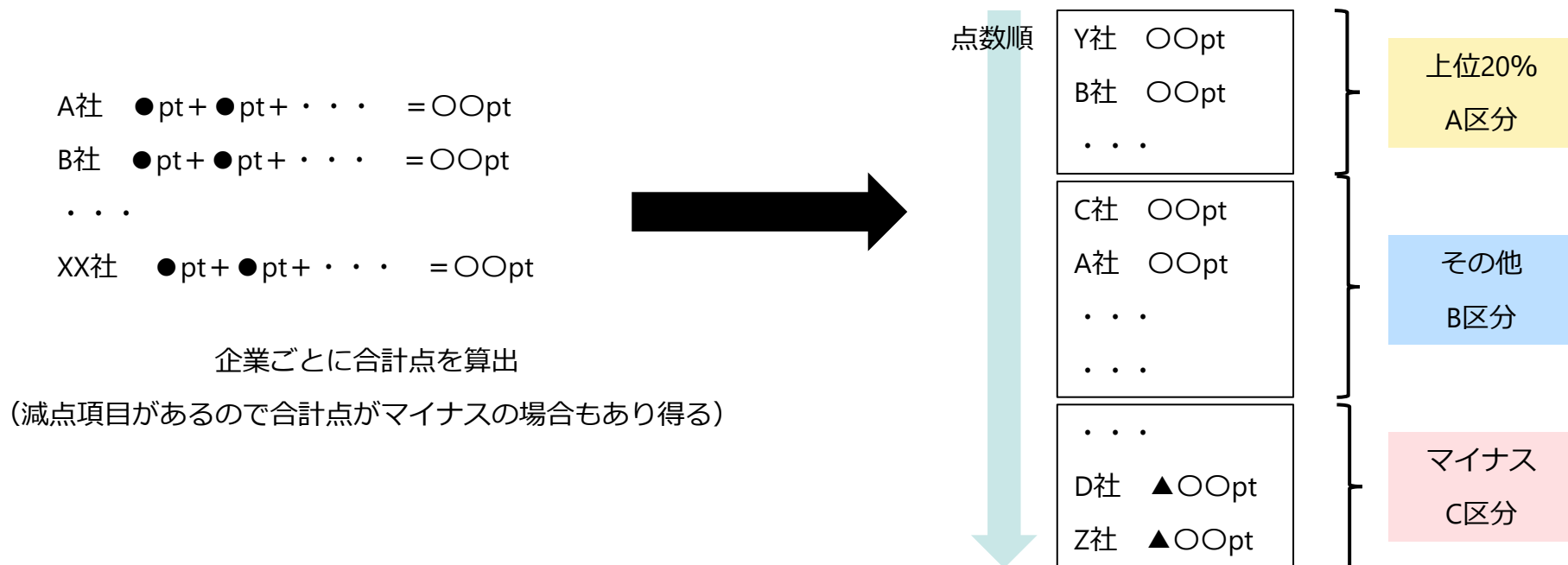
## 評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

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。

# 評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

## 評価方法（案）

- 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。




## 【参考1】安定供給マニュアルにおける対応（案）

### 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）



医薬品医療機器等法の違反などの不正のあった企業においては、第三者も介在する形で原因究明を行った上で、再発防止・結果公表等を求めること等の追記を検討中

# 【参考2-1】医薬品の製造販売業者等における法令遵守体制の整備等

- 薬事規制においては、令和元年の医薬品医療機器等法改正において、製造販売業者等における業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等の法令遵守体制の整備等が義務づけられている。

<b>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要</b>	
<b>改正の趣旨</b>	国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。
<b>改正の概要</b>	<p><b>1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善</b></p> <p>(1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等 ※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み</p> <p>(2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化 ※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み</p> <p>(3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し</p> <p>(4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入</p> <p>(5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化</p> <p>(6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等</p> <p><b>2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し</b></p> <p>(1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化</p> <p>(2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入 ※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局） ②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）</p> <p>(3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等</p> <p><b>3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備</b></p> <p>(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け</p> <p>(2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設</p> <p>(3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化</p> <p>(4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等</p> <p><b>4. その他</b></p> <p>(1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置</p> <p>(2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等</p>
<b>施行期日</b>	令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

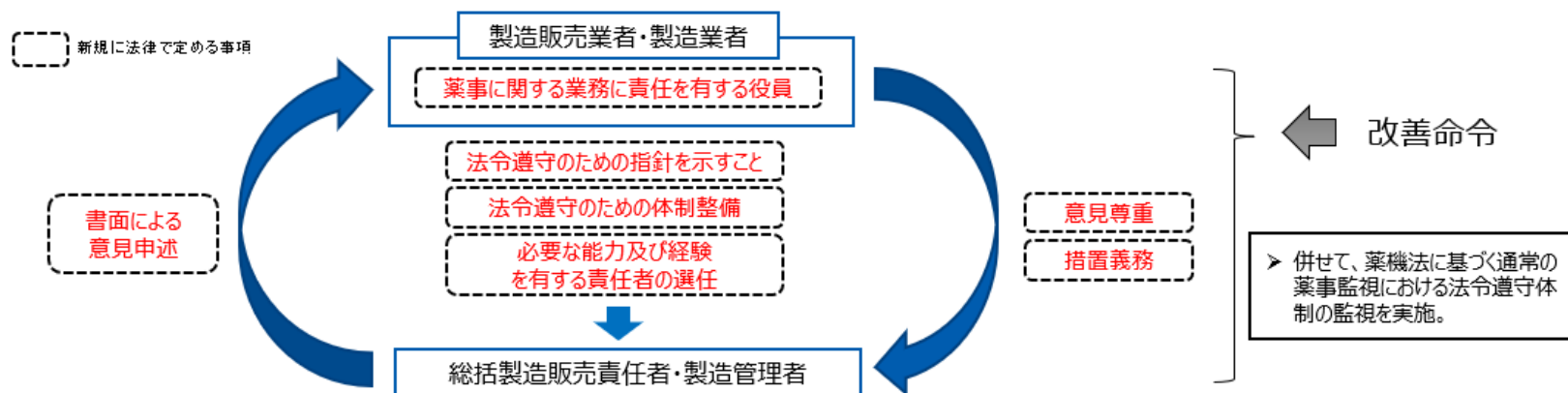
## 【参考2-2】医薬品の製造販売業者等における法令遵守体制の整備等

- 法令遵守体制の整備等の概要は以下のとおり。

### 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定

→ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。



## 【参考3-1】製造販売業者ごとの平均乖離率

- 令和4年度の薬価調査において、製造販売業者ごとにその取り扱う全品目の平均乖離率を集計し、全製造販売業者の中央値となる乖離率を100として製造販売業者ごとに指数を計算した。
- その結果、乖離率が一番高い企業の指数は500を超えており、指数が200以上の企業は33社存在した。  
(参考) 仮に中央値の企業の平均乖離率が7.0%とすると、指数が300であれば21.0%となる。

### ○製造販売業者ごとの比較（イメージ）

指数	製造販売業者
500～	A社
300～	B社
200～	C社など31社
180～	D社など15社
150～	E社など40社
100	全製造販売業者の中央値のF社

## 【参考3-2】製造販売業者ごとの平均乖離率（後発品）

- 参考3-1と同様に、令和4年度薬価調査において製造販売業者ごとにその取り扱う後発品全品目の平均乖離率を集計し、全製造販売業者の中央値となる乖離率を100として製造販売業者ごとに指数を計算。

○製造販売業者ごとの比較（イメージ）

後発品

指数	製造販売業者
500～	0社
300～	1社
200～	1社
180～	1社
150～	7社
100～	49社
100未満	59社

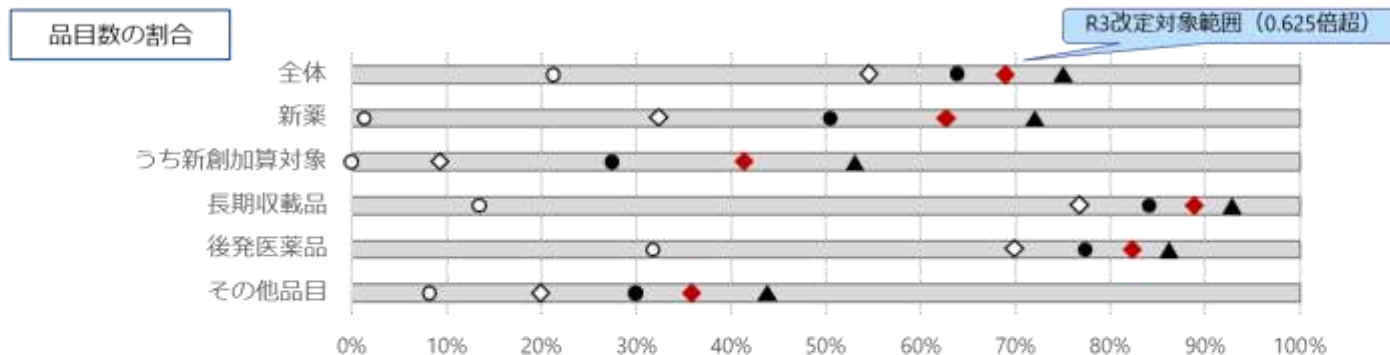
# 【参考3-3】新薬創出等加算品目における実勢価の状況（令和4年度薬価調査）

- 後発品は新薬等に比べて乖離率の高い品目が多く、7割が平均乖離率を超える状況となっている。

中医協 薬-1  
4.12.16

## 改定の対象範囲について①

○ 令和4年薬価調査結果（平均乖離率7.0%）に基づき、改定対象となる品目数について試算



	対象品目数 (総数19,400品目)	新薬* (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目* (4,700品目)
○ 平均乖離率2倍超	4,100品目 (21%)	40品目 (2%)	0品目 (0%)	230品目 (13%)	3,410品目 (32%)	360品目 (8%)
◇ 平均乖離率1倍超	10,400品目 (54%)	760品目 (32%)	50品目 (9%)	1,350品目 (77%)	7,310品目 (70%)	960品目 (20%)
● 平均乖離率0.75倍超	12,300品目 (64%)	1,230品目 (51%)	160品目 (27%)	1,070品目 (84%)	8,220品目 (78%)	1,430品目 (30%)
◆ 平均乖離率0.625倍超	13,400品目 (69%)	1,230品目 (51%)	160品目 (27%)	1,070品目 (84%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)
▲ 平均乖離率0.5倍超	14,500品目 (75%)	1,230品目 (51%)	160品目 (27%)	1,070品目 (84%)	9,090品目 (86%)	2,100品目 (44%)

7割の品目が平均乖離率を超える  
(平均乖離率1倍超)

(※) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

(注) 数はいずれも概数

# 企業評価結果の薬価制度における取扱い

## 考え方（案）

- 薬価制度への導入に関しては、企業評価に基づくルールにより安定供給への影響が大きくなってしまふことは避ける必要があるため、試行的に導入する段階では以下の考え方に基づき整理してはどうか。
  - ① 新規後発品の収載時の薬価は、後発医薬品の価格設定の基盤となるものであり、影響も大きいいため、試行導入後の影響等を検証しつつ検討する。
  - ② 改定時の価格帯に関しては、業界からの要望事項でもある一方で、価格帯増加の影響を最小限とするため、同一成分規格の品目数の状況も踏まえ、一部の医薬品に限定して、一定の条件のもとで3価格帯とは別の扱いとなるような整理を進める。
  - ③ 価格の下支えに適用した場合、企業評価により大きく不利になる取扱いは安定供給に支障が生じる可能性があることから、高く評価される企業の品目が下支え価格の恩恵をより受けやすくなる方向で対応することが考えられるが、具体的な対応方針は、下支え措置の検討状況を踏まえ整理する。

<前回の議論で示した活用の視点>

### **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

- 企業指標の個別項目で示された評価の観点と評価方法を踏まえ、このような事項を企業指標として薬価制度において活用することを試行的に導入することについて、どのように考えるか。
- 企業評価について、本来は全ての評価項目に基づき判断すべきであるが、令和6年度薬価改定では現時点で評価可能な項目に限り適用し、他の評価項目は早急に準備を進め、特に情報公開に関する事項はできる限り速やかに公表できるように取り組むことについて、どのように考えるか。
- 企業評価は、令和6年度においては13ページで示した「評価指標1～4の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）」に基づき進めることについて、どのように考えるか。なお、令和6年度薬価改定の議論において状況が把握できるように、企業評価に基づく評価結果に関して公表できる範囲でシミュレーションした内容を本部会で示すこととする。

### 2. 企業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、具体的には前ページで示した考え方（案）に基づき進めることについて、どのように考えるか。なお、今後、上記の企業指標とともに、薬価制度における影響等について検証を行うことで、安定供給ができる企業の考え方については引き続き議論を行うこととする。

## 2. 後発品産業における少量多品目構造の解消

# 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 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表し、**評価**する。
  - ⇒**以下の点に関して議論**
  - 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し、**薬**の供給を確保する。
  - ⇒**以下の点に関して議論（今回議論）**
  - 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**の仕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。



# 少量多品目構造の解消に向けた検討状況

## 検討会中間取りまとめ

## 対応案

### 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。

- 安定供給マニュアルで規定された責任役員、実務責任者の設置義務化（**安定供給体制の確保**）
- 新規収載時に提出された年間製造計画書に従い製造しているかについて、厚生労働省が定期的に確認する仕組みを導入し、企業評価に活用（**供給状況をモニタリング**）
- 2024年6月の後発品保険収載に間に合うよう、通知等を改正

### 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。

- 製造方法の変更に係る薬事手続きの迅速化・合理化（欧米と同様に、30日程度の短期間で確認を行う新たな変更カテゴリー等を導入）を検討（**増産に係るリードタイムの削減、品目統合の推進**）
- 薬事検討会（※1）で方向性を確認。試行的導入を進める。

### 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。

- 医療現場の意見を踏まえつつ、供給停止、薬価削除プロセスの迅速化を検討（**品目の新陳代謝を促進**）
- 安定確保会議（※2）で議論

### その他

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。

- 令和6年度薬価改定に向け中医協で議論

※1 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

※2 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

- ・ 中間取りまとめでは、少量多品目構造の解消が課題として取り上げられ、その対応の方向性において、効果的と思われる手法として、新規収載品目の絞り込み等が示された。

## 3. 少量多品目構造の解消

### ① 現状

#### （後発品の承認及び新規収載）

- 後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。  
（略）

### ② 対応の方向性

#### （基本的な考え方）

- 一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

#### （解消するための手法）

- 少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

#### （ア）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、例えば、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。  
（（イ）収載品目の統合、（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等 は省略）

- また、**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存在している。

## 後発品の収載時における薬価算定ルールの変遷

- 後発品の収載時における薬価算定ルールは、市場実勢価格の動向等を踏まえ、随時見直されている。

	主な見直し等の内容
平成6年	平成5年11月の中医協了解事項を踏まえ、以下のとおり算定。 <ul style="list-style-type: none"> <li>後発品が初めて収載される場合は、<b>先発品の最低薬価の0.9掛け</b>                      (すでに後発品が収載されている場合は、その最低薬価と同価格)</li> <li>同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて<b>20品目を超える場合は</b>、上記に<b>更に0.9掛け</b></li> </ul>
平成8年	平成7年11月の中医協建議において「直近の後発医薬品の <b>市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある</b> 」とされたことを踏まえ、後発品が初めて収載される場合、 <b>先発品の最低薬価の0.8掛け</b> に変更。
平成12年	薬価算定基準において、新規後発品の薬価は、対応する <b>先発品の薬価</b> （複数となる場合は年間販売量で <b>加重平均した額</b> ）の <b>0.8掛け</b> と明文化。
平成16年	対応する <b>先発品の薬価の0.7掛け</b> に変更。
平成20年	後発品の収載時期を、それまでの年1回から <b>年2回</b> に変更。
平成24年	新規後発品が <b>10品目を超える内用薬である場合</b> 、対応する先発品の薬価の <b>0.6掛け</b> に変更。 (それ以外の場合は、対応する先発品の薬価の0.7掛けを維持)
平成26年	対応する <b>先発品の薬価の0.6掛け</b> に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の <b>0.5掛け</b> )
平成28年	対応する <b>先発品の薬価の0.5掛け</b> に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の <b>0.4掛け</b> )

■「薬剤の評価のありかたに関する当面の取り扱いについて」（平成5年11月24日 中央社会保険医療協議会了解）

### 3. 後発医薬品の評価のありかた

次回薬価改正以後、後発医薬品の収載は、以下のとおり行うこととする。

- 後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の最低薬価より低く設定する。
- 後発医薬品の薬価基準収載は、年1回とする。

## 後発品の収載時薬価算定ルール②（平成28年度改定）

- 平成28年度改定においても、初めて収載された新規後発品の実勢価格が収載後最初の薬価調査において大幅に下落している状況を踏まえ、先発品薬価の0.6掛けから0.5掛け（内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け）に見直された。

### 後発医薬品の薬価について

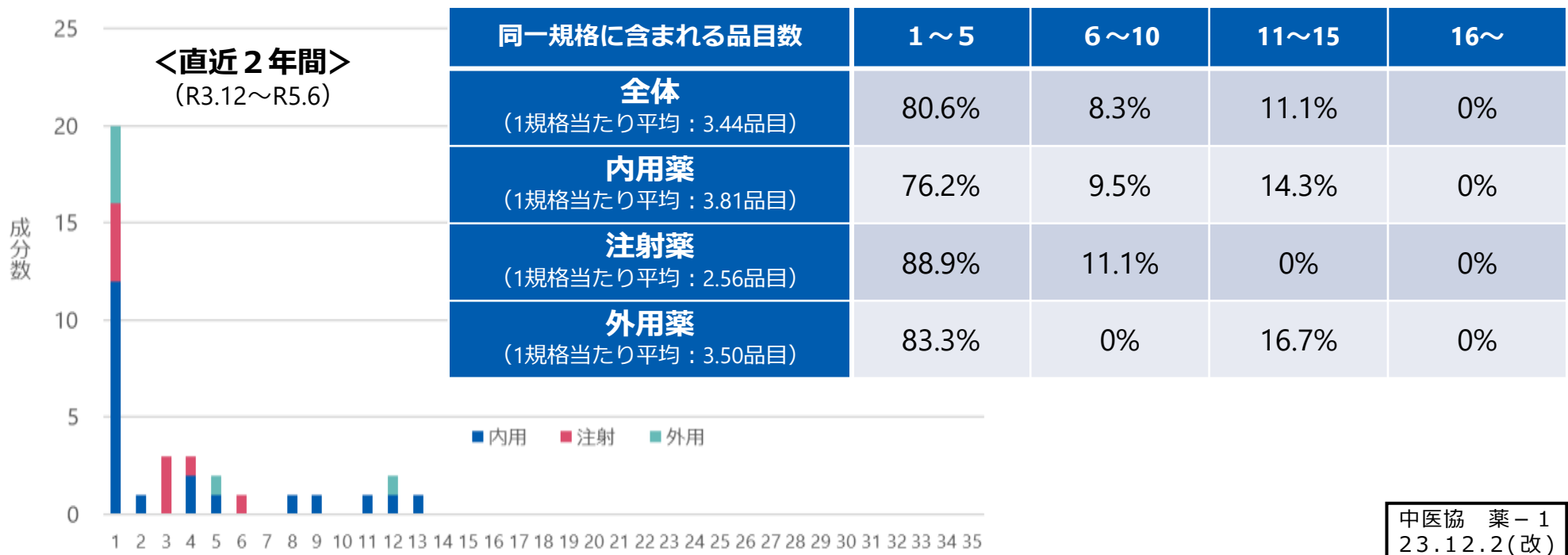
薬価調査における新規後発品の価格の乖離率				
	$\left( \frac{\text{市場実勢価} - \text{薬価}}{\text{薬価}} \right) \times 100$			
	H24.6～H25.6に収載された新規後発品			対応する先発品
	全体	0.7掛け	0.6掛け	
内用薬	▲25.0%	▲20.1%	▲26.6%	▲8.1%
注射薬	▲13.8%	▲13.8%	—	▲7.5%
外用薬	▲16.6%	▲16.6%	—	▲8.6%

注：H25.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

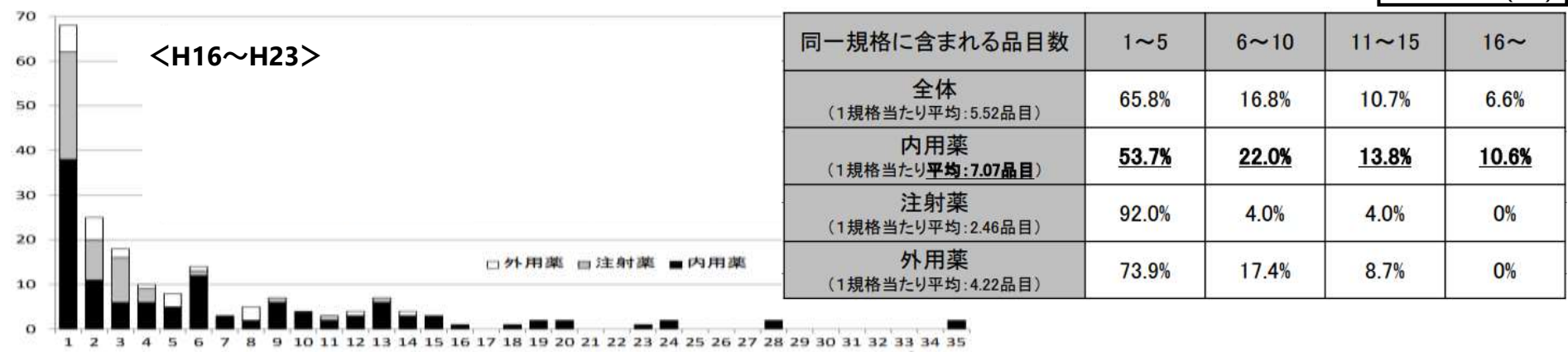
医療課調べ

# 最近の新規後発品収載実績（直近2年間）

- 最近は、価格帯集約を始めた平成24年当時と比べ、新規後発品の収載品目数は減少している。



中医協 薬-1  
23.12.2(改)



# 新規後発品の乖離率

## R4年薬価調査における新規後発品の価格の乖離率

	$\left( \frac{\text{市場実勢価} - \text{薬価}}{\text{薬価}} \right) \times 100$			対応する先発品
	R4.6に収載された新規後発医薬品 ( ) 内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲12.8%	▲11.9% (7)	▲15.5% (1)	▲7.7%
注射薬	▲14.4%	▲14.4% (4)		▲6.1%
外用薬				

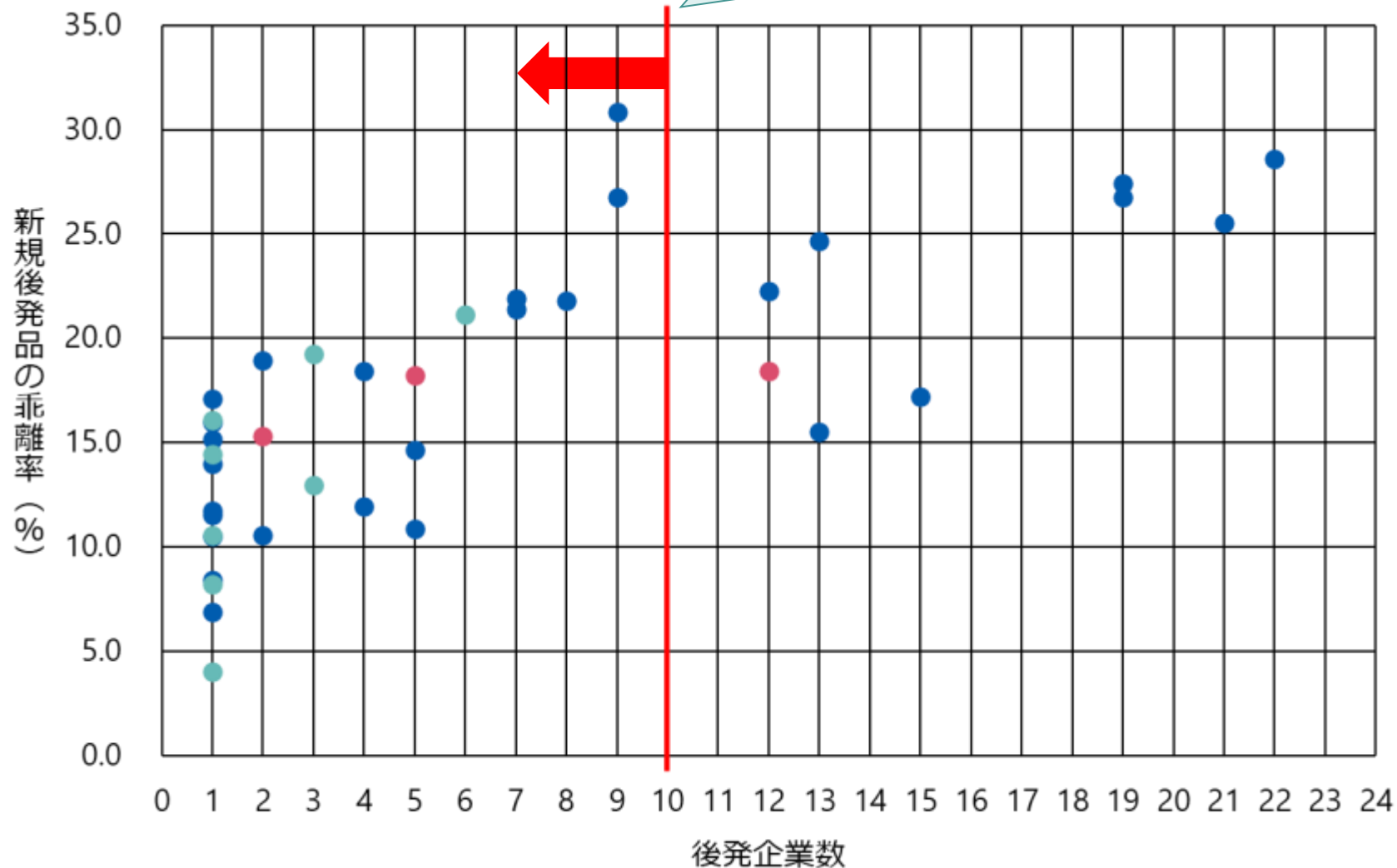
注：R4.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

# 新規後発品の乖離率分布（R2.6月、R3.6月、R4.6月収載品目）

【課題】品目数の規定を改正する場合、どの程度にすることが適当か

【現行ルール】  
内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け

●内用、●外用、●注射



# 後発品産業における少量多品目構造の解消に関する論点

## 論点

- 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として少量多品目構造の解消が指摘されている中、同時に収載される品目が多い成分は、収載直後の薬価調査における乖離率が高い傾向にあることも踏まえ、後発品の薬価収載時の品目数に応じた価格設定のあり方について、どのように考えるか。
- 上記のほか、少量多品目構造の解消のために薬価制度において取るべき対応について、どのように考えるか。



## 参考資料

「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」における後発医薬品企業を対象にした安定供給に係る取組等の調査結果概要

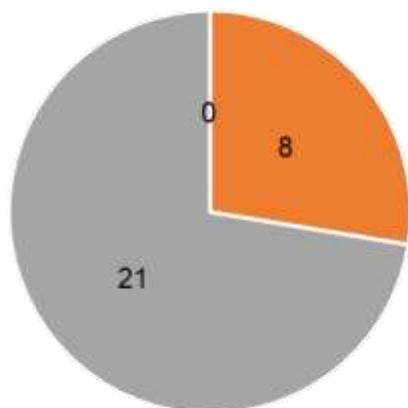
- 日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟企業（33社）に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収（2023年8月）
- 29社から回答を受領（回収率87.9%）

# 結果1

## 個別品目の年間供給計画、月次供給実績の公表

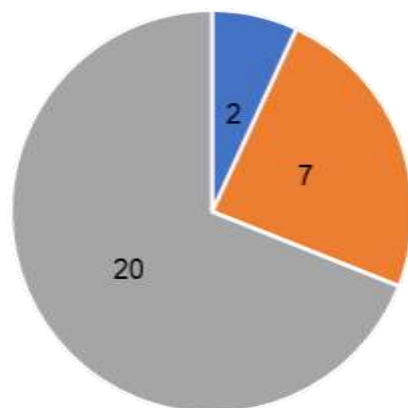
年間供給計画の公表

(計 29社)



- 公表している(一部品目での対応を含む)
- 今後、対応は可能
- いずれでもない

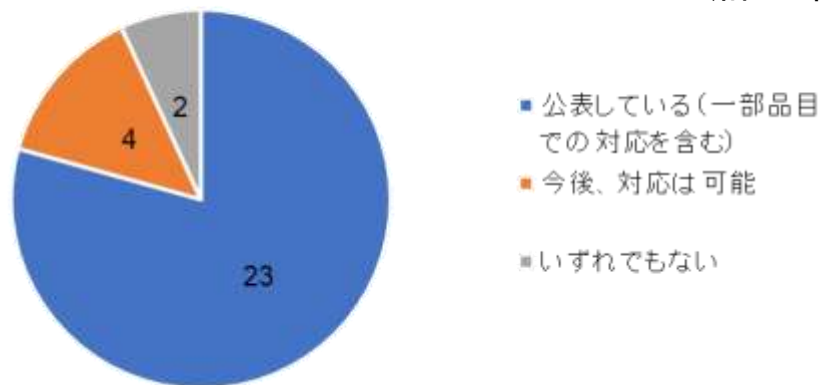
月次供給実績の公表



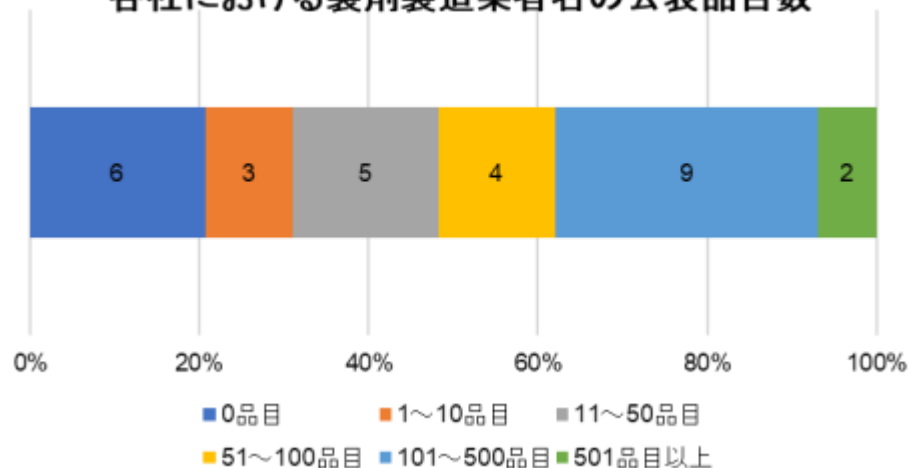
# 結果2-1 製剤の製造業者名の公表

製剤製造業者名の公表

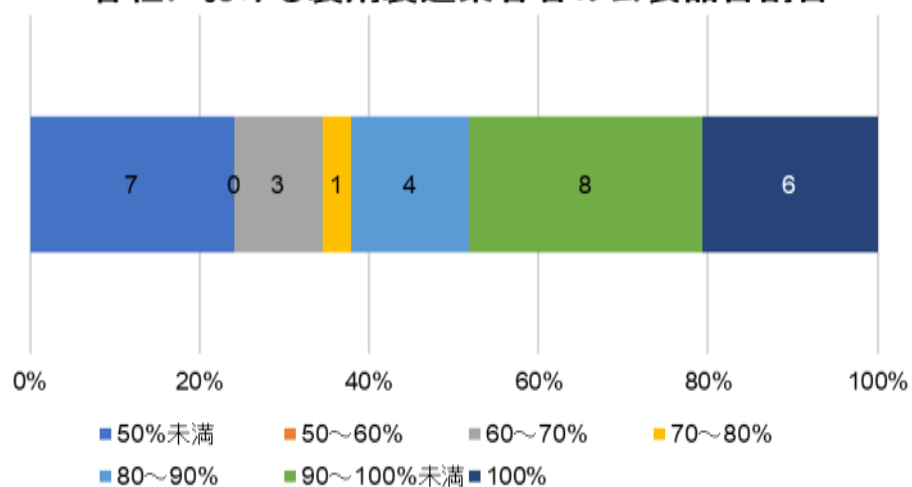
(計 29社)



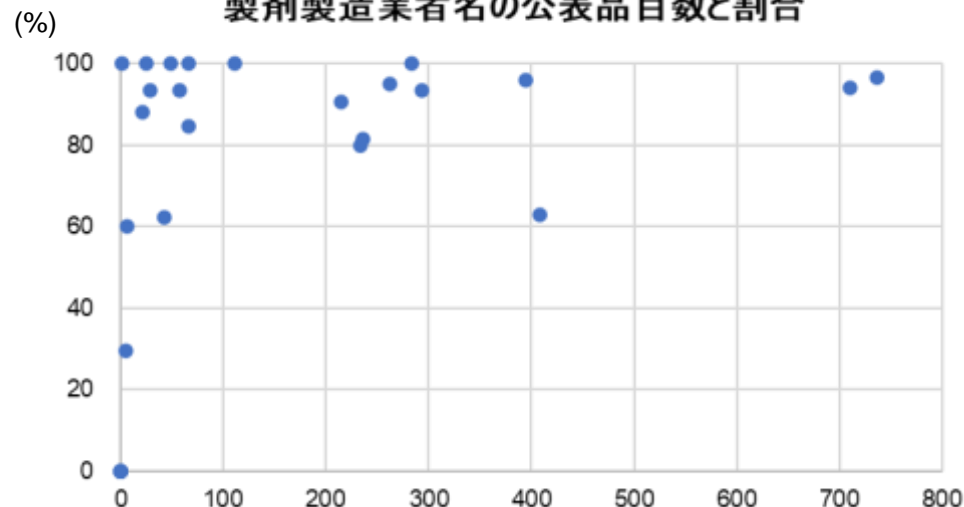
各社における製剤製造業者名の公表品目数



各社における製剤製造業者名の公表品目割合

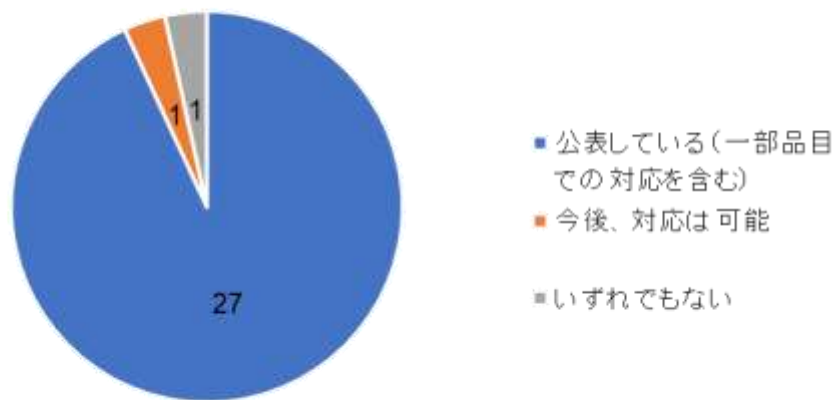


製剤製造業者名の公表品目数と割合



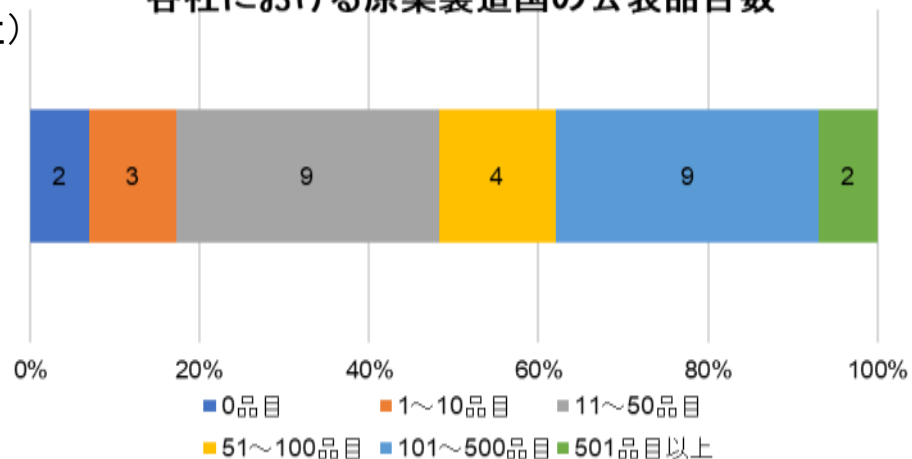
# 結果2-2 原薬の製造国の公表

原薬製造国の公表

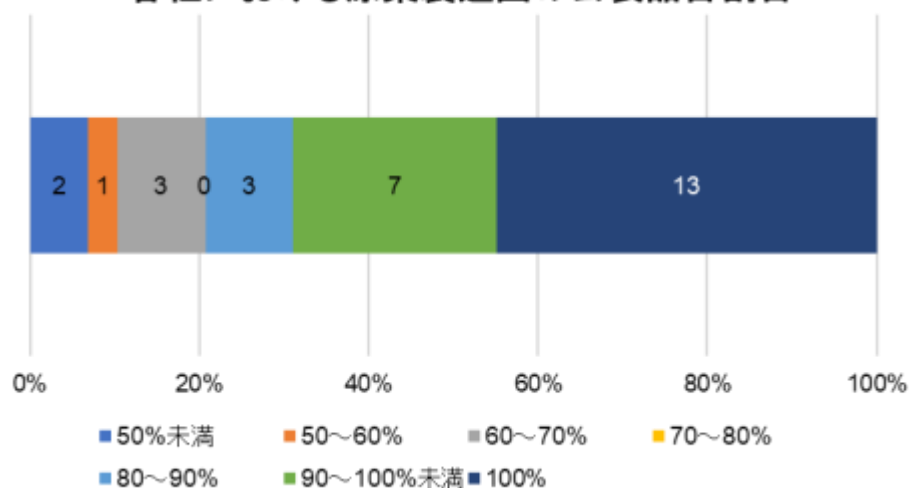


(計 29社)

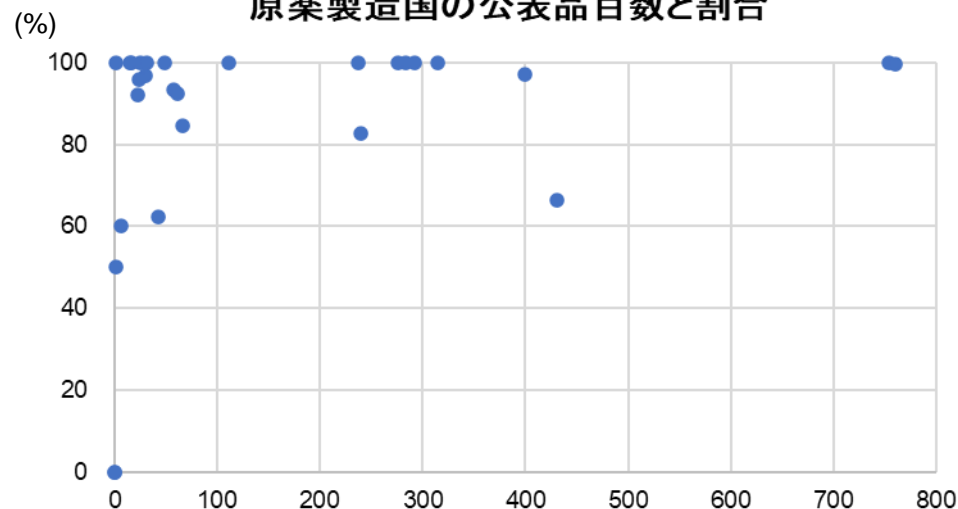
各社における原薬製造国の公表品目数



各社における原薬製造国の公表品目割合



原薬製造国の公表品目数と割合



## 結果2-3

### 医療関係者等への情報提供

---

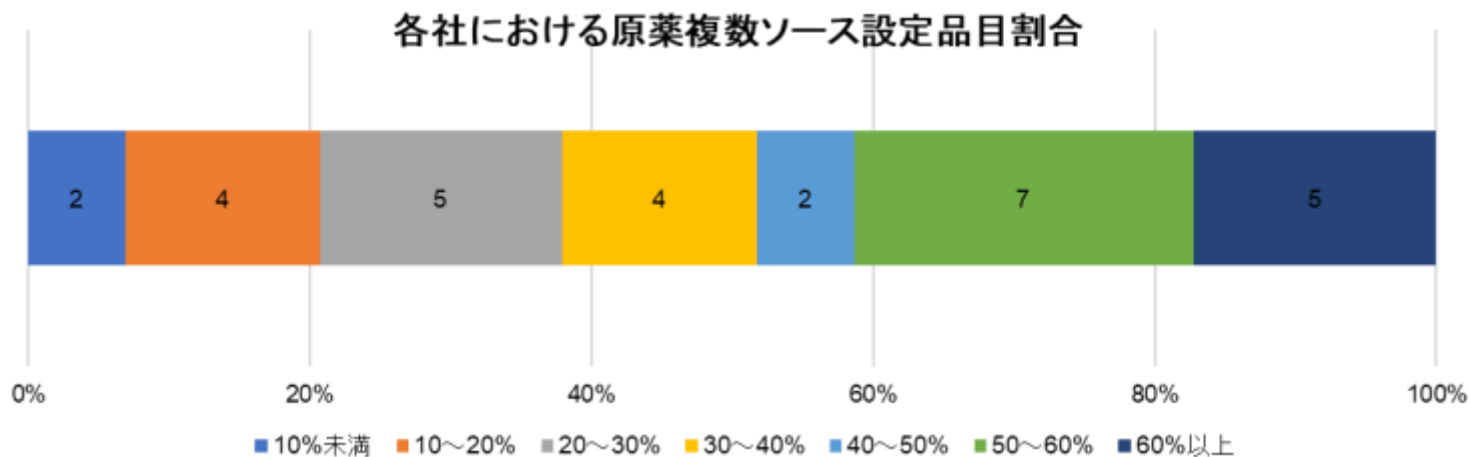
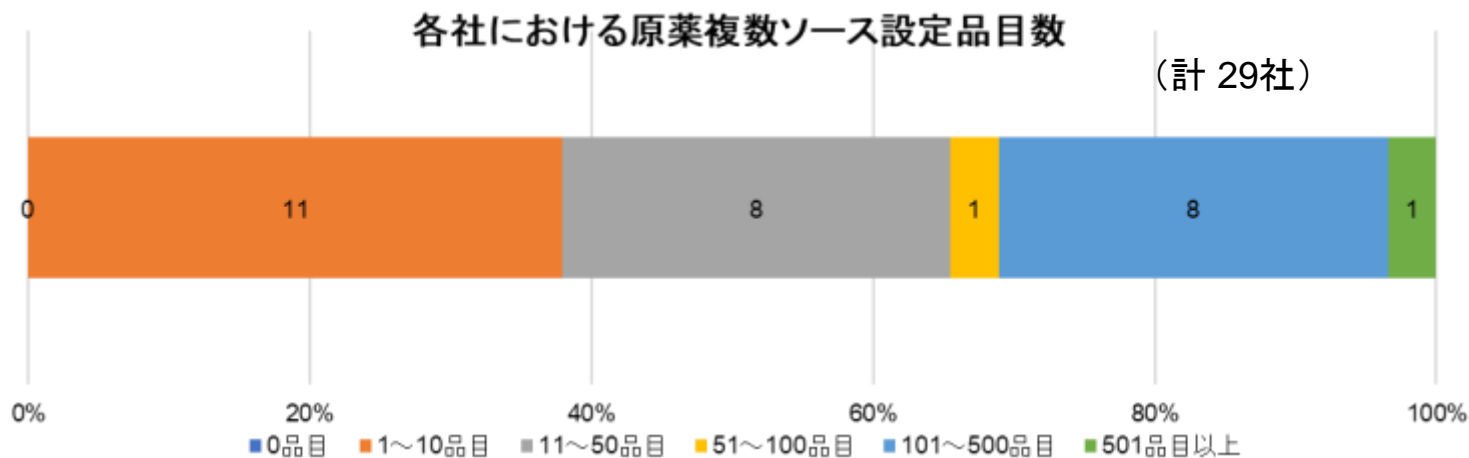
(ア) 安定供給マニュアルの作成・運用

作成・運用している : 100%(29/29社)

(イ) 安定供給体制等に関する情報の公表

公表している : 96.6%(28/29社)

# 結果3-1 原薬に係る複数ソース(購買先)の設定



## 結果3-2

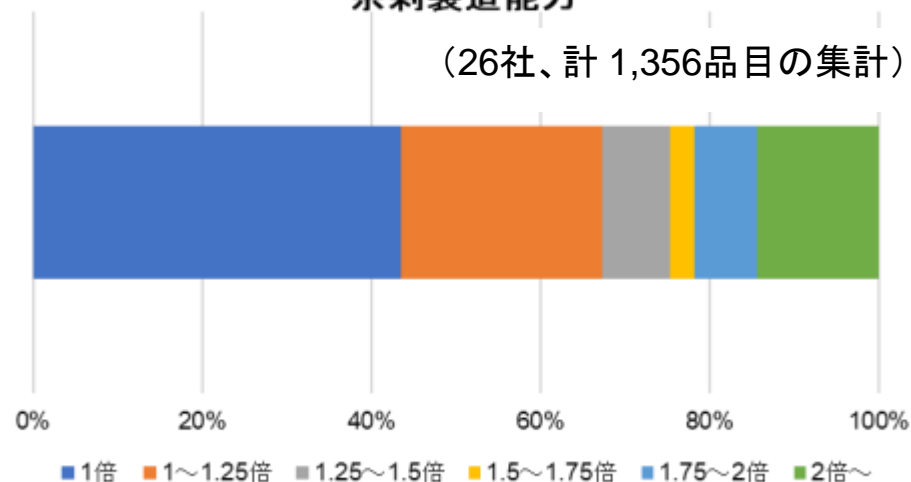
# 「安定確保医薬品」に係る緊急事態時の予備対応

余剰製造の対応方法 (品目数、重複回答あり)

生産ロット数増加	593
大スケール製造設備への切り替え	306
製造ライン複数保有	257
製造拠点複数保有	96

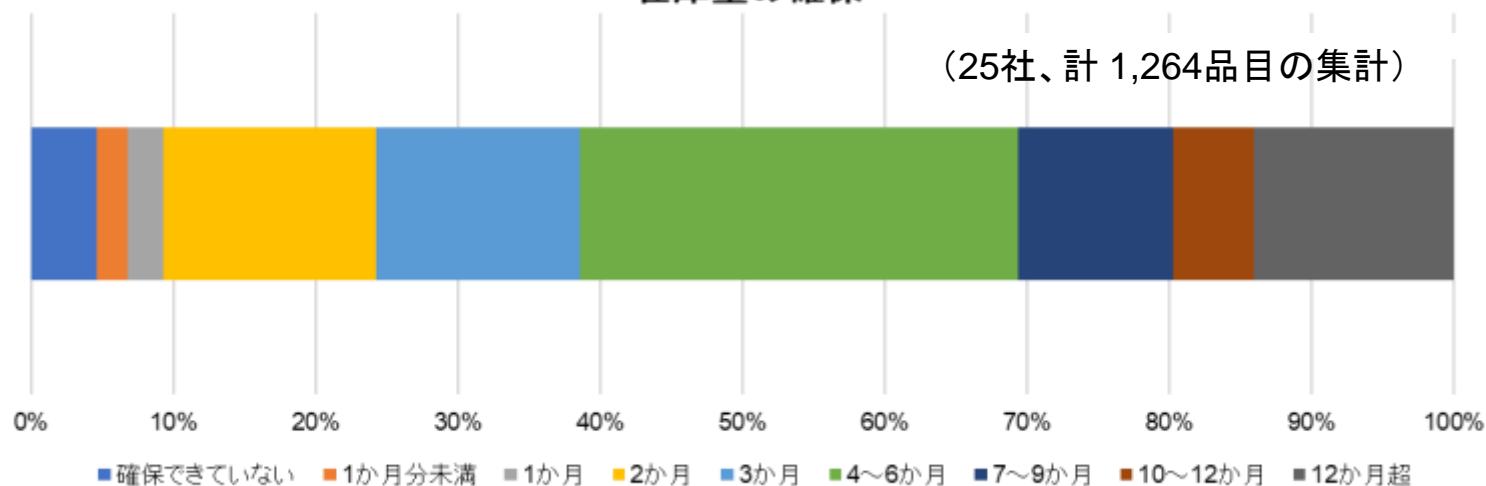
余剰製造能力

(26社、計 1,356品目の集計)



在庫量の確保

(25社、計 1,264品目の集計)



## 結果4

### 自社製品の出荷停止等の事例

### 他社の出荷停止製品等に対する追加供給対応等

