

令和 6 年度薬価改定について ⑭

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～8月		9月～11月		12月頃	
検討開始（6月21日）	関係業界からの意見聴取（7月5日）	各論（課題整理）	各論（対応の方向性）	関係業界からの意見聴取（12月6日）	
		7月12日 <u>新薬その1</u> <ul style="list-style-type: none">● 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	新薬 10月18日 <ul style="list-style-type: none">● 新薬創出等加算 10月20日 <ul style="list-style-type: none">● 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 <ul style="list-style-type: none">● 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） 11月22日 <ul style="list-style-type: none">● 新薬創出等加算● その他の新薬のイノベーション評価● 市場拡大委算定 など		論点整理案（11月29日）
		7月26日 <u>新薬その2</u> <ul style="list-style-type: none">● 薬価改定時の加算● 市場拡大再算定等	長期収載品 11月24日		
8月2日 <u>後発品・長期収載品</u> <ul style="list-style-type: none">● 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	後発品等 10月27日 <ul style="list-style-type: none">● 安定供給が確保できる企業の考え方 11月10日 <ul style="list-style-type: none">● 基礎的医薬品 11月17日 <ul style="list-style-type: none">● 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 11月24日 <ul style="list-style-type: none">● 価格の下支え制度				
		8月30日 <u>その他の課題</u> <ul style="list-style-type: none">● 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		骨子とりまとめに向けた議論（12月13日）	
		薬価算定組織の意見（8月23日）	関係業界からの意見聴取（9月20日）		

1. 骨子（たたき台）関連資料

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

（2）市場拡大再算定

（3）新薬の薬価改定時における評価

新薬創出等加算の対象企業の考え方（対応案）①

薬価算定の基準

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

(略)

(2) 対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業以外の企業とする。

(3) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、(2) に掲げる企業が製造販売するものに限り、本規定の適用前の価格に、別表11※に定める額を加えた額に改定する。

(対応案) 新薬の薬価を維持した費用を研究開発の投資に活用したことを判断するため、対象企業に以下の考え方を追加。

- 国内での新薬開発を一定期間行っていない企業も対象外とする
- 判断基準は現行の加算係数の判断に用いている企業指標の項目を用いる。(企業指標のポイント状況は今後も把握して、今回の新創加算見直しの検証としても用いる)

⇒ 過去5年間、企業指標のどれも満たさない場合は除外(現行のA-1、A-2は相対的なポイント制であるが、該当する品目があれば要件を満たすこととする)

	確認事項(過去5年の実績)
A-1	国内試験(日本を含む国際共同試験を含む)(実施数)(Phase II以降)
A-2	新薬収載実績(収載成分数)
A-3	革新性のある新薬の収載実績(収載成分数)
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(収載成分数)
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績(承認取得数)
B-1	開発公募品(開発着手数)(B-2分を除く)
B-2	開発公募品(承認取得数)
C-1	世界に先駆けた新薬の開発(品目数)
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発(品目数)(A-4分を除く)

新薬創出等加算の対象企業の考え方（対応案）②

薬価算定の基準

別表11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既掲載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既掲載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既掲載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既掲載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

3 加算係数

1及び2における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

加算係数の企業指標は廃止する

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
:	【以下略】	:

（対応案）

- ・全品目の平均乖離率以内の品目は、改定前の薬価まで加算（薬価を維持）
- ・平均乖離率超の品目は加算なし（実勢価改定）

(2) 分類方法

新薬創出等加算の対象品目を有する企業について、(1)のポイントの合計が次の表の中欄に掲げる範囲に該当する企業について、下欄に掲げる値を加算係数とする。

区分	I	II	III
範囲	上位25%※	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

※) 表の注釈やただし書きなどは省略

【参考】新薬創出等加算の企業指標

現行の企業指標

- 次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする（改定の都度評価）
 - (A) 革新的新薬創出 (B) ドラッグ・ラグ対策 (C) 世界に先駆けた新薬、特定用途医薬品の開発
 - 厚生労働省の開発要請に適切に対応することが前提
- ※) ベンチャー企業については、新薬開発に係る実績・今後の取組みが限られており、企業区分の分類において配慮。

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II 以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品（過去5年）	1品目について4pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）	1品目について2pt
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2pt

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限る、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

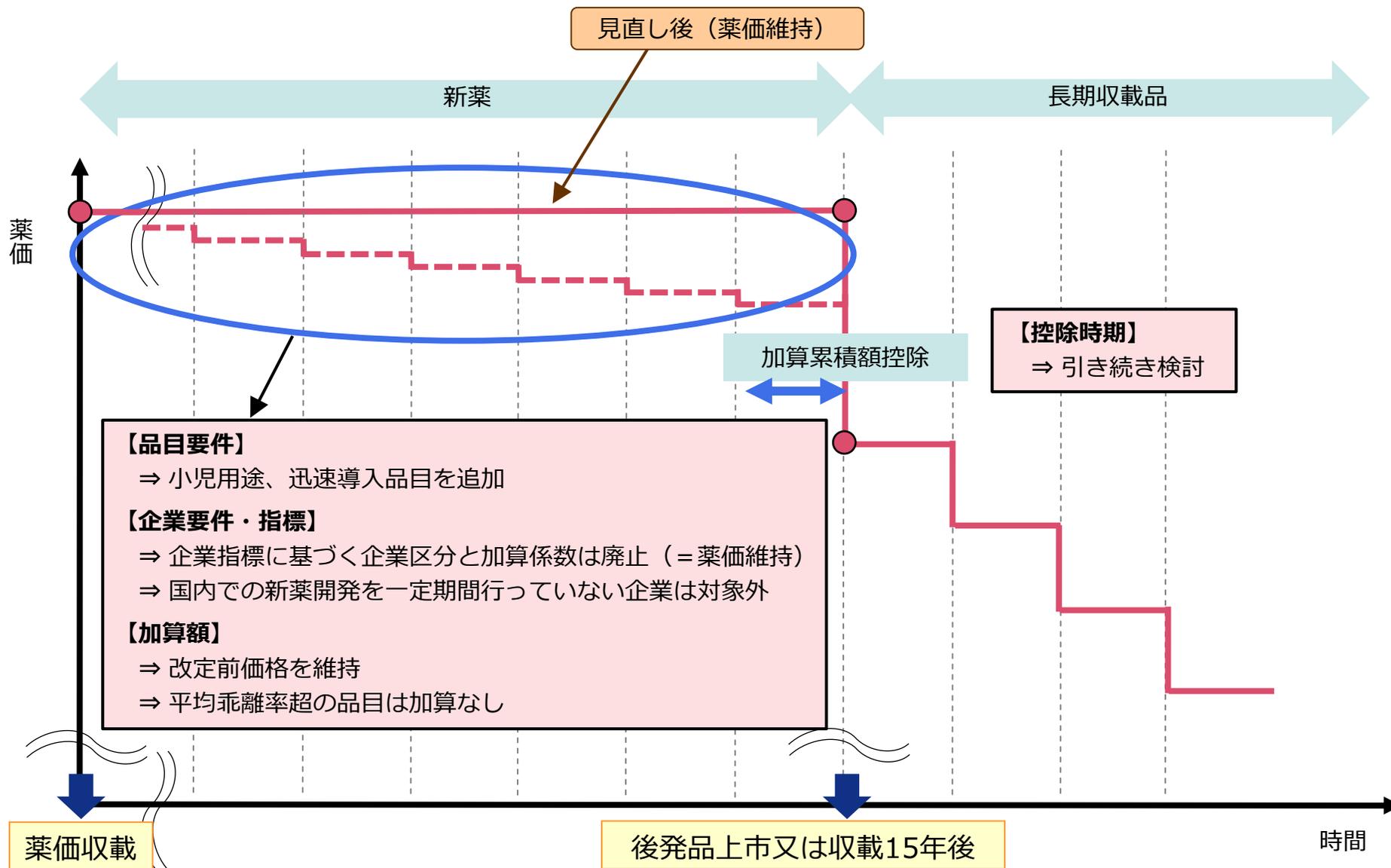
<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

※ 次の全ての要件に該当する企業については、**区分Ⅲに分類された場合であっても、区分Ⅱとみなす。**

- ① 中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

(参考) 新薬創出等加算の見直しイメージ



新薬創出・適応外薬解消等促進加算 「企業要件・企業指標」

次期制度改革に係る意見

- 新薬創出等加算は、新規性、革新性の高い医薬品の薬価維持により、研究開発を促進するとともに、日本での早期上市も促す仕組みであると認識している
- この趣旨や近年の医薬品開発の環境等を踏まえれば、企業指標に基づき加算額を減額する取扱いは撤廃すべきと考える
- これにより、日本も新薬の薬価が維持される国と認識され、企業の投資に対する意欲も向上し、ドラッグラグ・ロスの解消につながるものと考え
- その上で当該加算の対象企業としては、現行の未承認薬等の解消に取り組むことに加え、新薬の研究開発を行っている企業※に限ることが妥当と考える

※新薬の研究開発を行っている企業の確認等について

- 現行の企業指標の項目については、当局にご協力いただき引き続き確認を行うことで、新薬の研究開発を行っている企業の確認や制度改革の効果の検証等に活用していただきたい

	指標の内容
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II 以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（過去5年）
A-4	薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品（過去5年）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品（過去5年）

	指標の内容
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（過去5年） （A-4分を除く）

- **新薬創出等加算の見直しによるドラッグラグ・ロス解消への影響の検証については、過去に実施された制度改革の影響に関する調査を参考にし、業界も積極的に検討・参画していく**

1. 骨子（たたき台）関連資料

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

（2）市場拡大再算定

（3）新薬の薬価改定時における評価

市場拡大再算定の類似品の考え方（対応案）

薬価算定の基準

第5節 再算定

1 市場拡大再算定

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合（略）

（対応案）現行制度でも類似品の除外規定はあるが、最近の新薬開発動向を踏まえ、特定の領域の医薬品に関しては、適用の都度個別判断するのではなく、あらかじめ特定して適用外であることを明確にすることで、予見性を高める措置を講じる。

- 領域は中医協であらかじめ定める。
- 令和6年度改定においては、既に薬価調査に基づき再算定の手続を進めていることから、今後、特定すべき領域があれば、来年度から適用することとする。（令和6年度の四半期再算定から適用）

1. 骨子（たたき台）関連資料

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

（2）市場拡大再算定

（3）新薬の薬価改定時における評価

新薬の薬価改定時における評価の考え方（対応案）

対応の方向性（案）

①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとしてはどうか。

②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、加算の適用順を以下のとおり変更してはどうか。

【現行の適用順】

順
に
適
用

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第4節 **既記載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

第9節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

【改正案】

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第〇節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

第〇節 **既記載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

改定前薬価より価格が引き上がりやすくなる

改定時加算は加算ごとに最大15%であるため、併算定等により、大幅な引上げとなる場合もありうる。

➡（対応案）患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の1.20倍を上限とする。

【参考】薬価改定時の加算の計算方法

薬価算定の基準

第4節 既収載品の薬価改定時の加算

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、(1)〔対象品目〕の①から④までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなものを用いる。

(下略)

別表2 補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \text{ (補正加算率)}$$

(2) 複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

加算額は各加算ごとの補正加算率(α)の和を用いて算定

2 各補正加算率の計算方法

(5) 第3章第4節に定める既収載品の薬価改定時の加算において、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用する場合における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50}) / \log(\frac{25}{50})} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20}) / \log(\frac{10}{20})} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

補正加算率(α)は市場規模に応じて調整され、最大で15%
(市場規模が大きいほど補正加算率は小さくなる)

(注) A: 当該既収載品に対して適用される率(%)

X: 億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群(当該薬価の改定の特例の対象となるものに限る。)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

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）

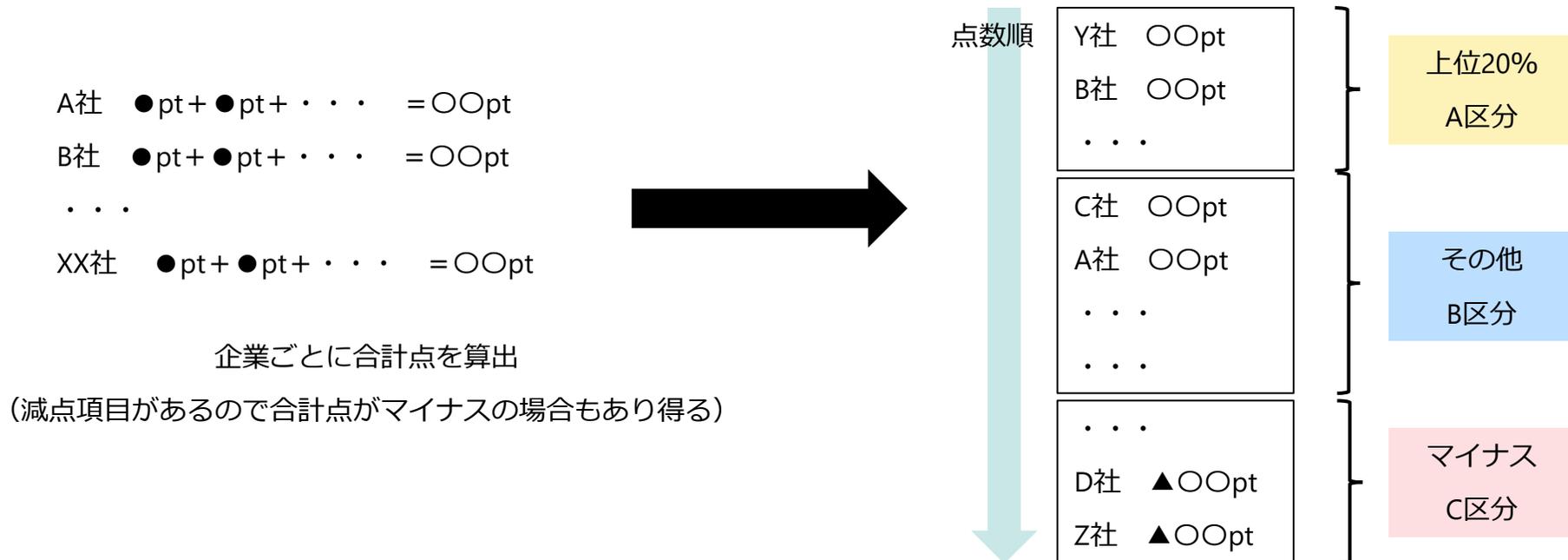
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	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 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限 の実施	【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲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	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目】 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt
⑤ 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 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	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
4. 薬価の乖離状況	
① 企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	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 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	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 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	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年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	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

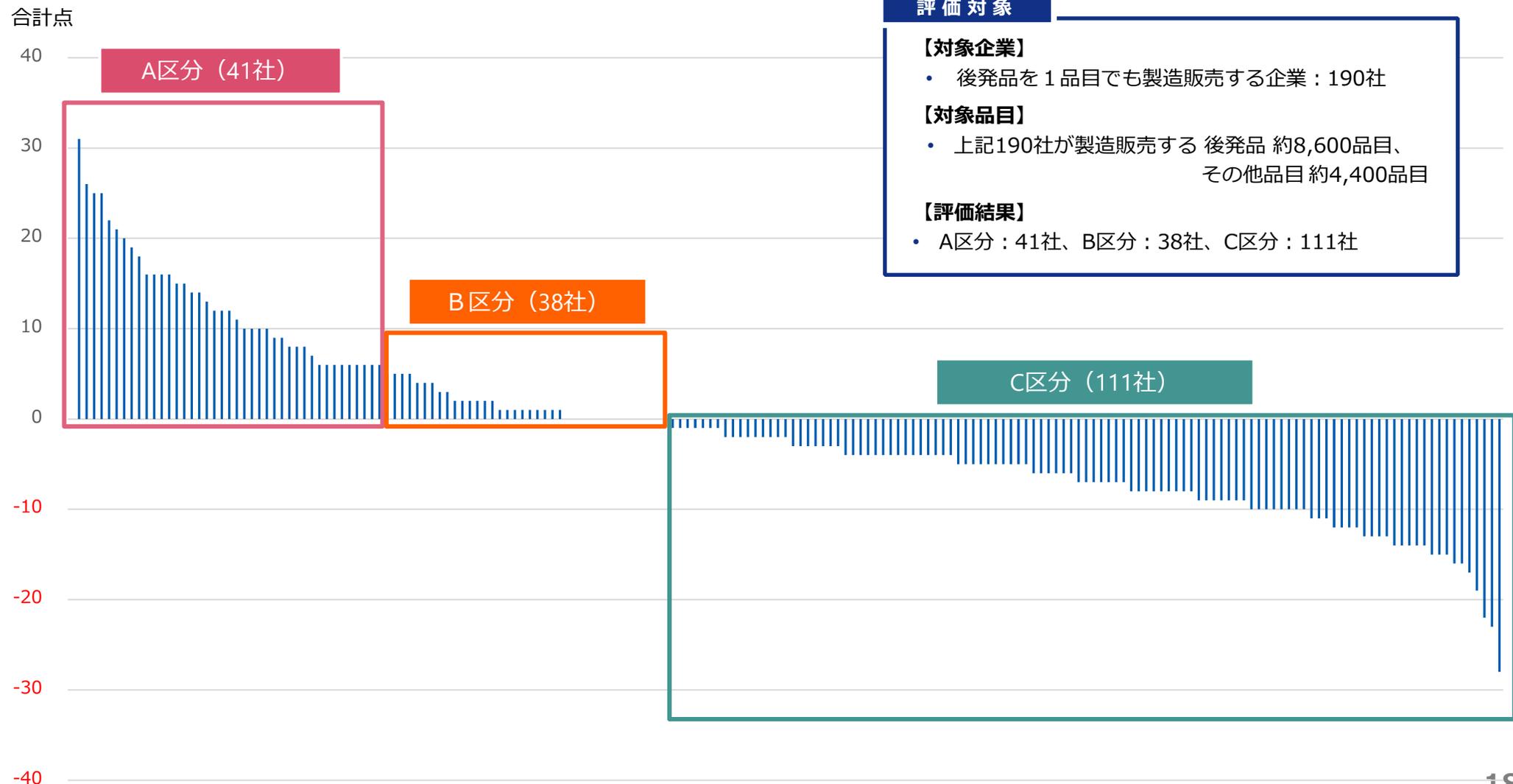
評価方法

- 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

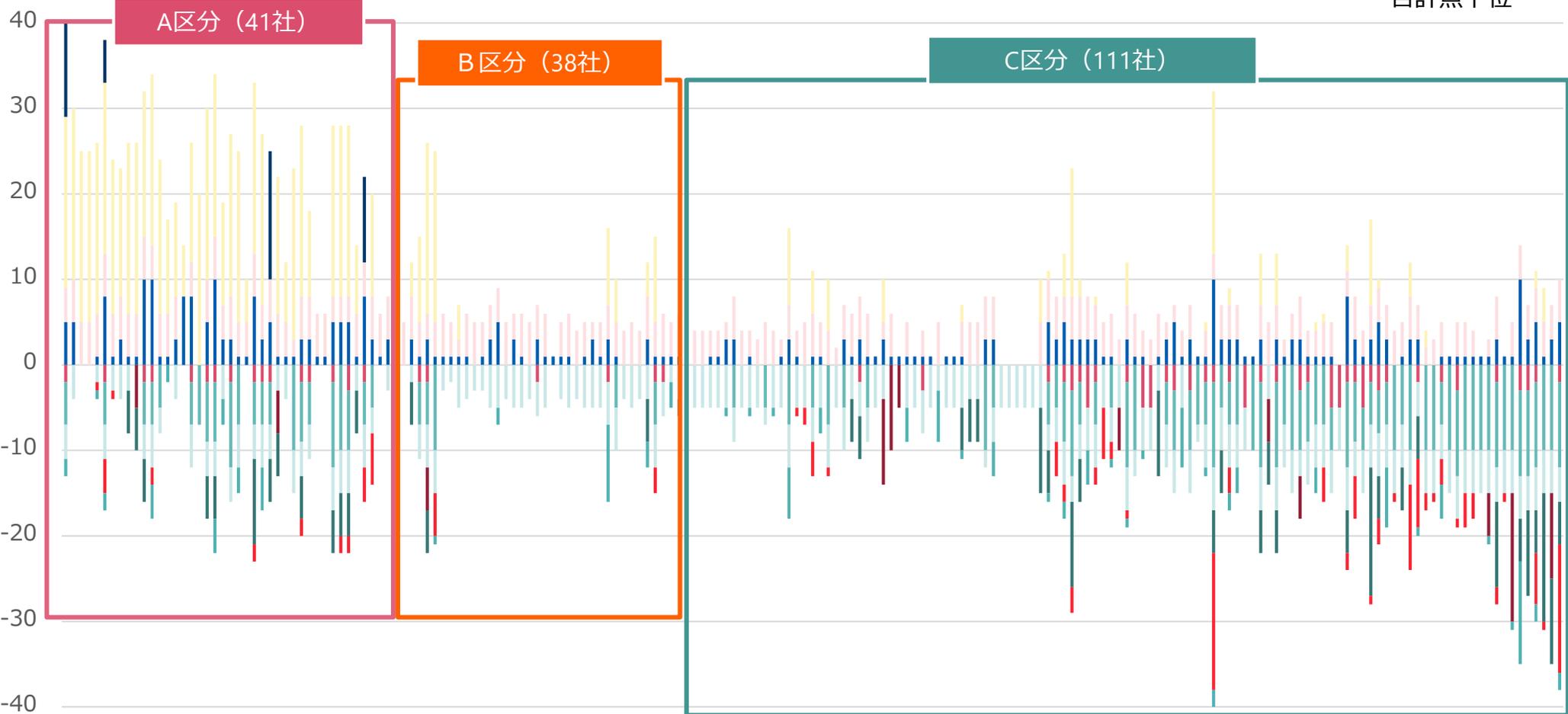
- 安定確保
- 出荷量増加
- 他社品増産
- G1増産

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
- 新規搭載品乖離率
- 収載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	<u>100 成分規格</u>	<u>160 品目</u>	<u>20 成分規格</u>	<u>30 品目</u>
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

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
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 <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>	
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 <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>	
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 <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 <u>公表</u>	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>	
4. 薬価の乖離状況	
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）	
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	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 原薬の製造国の公表	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 共同開発先企業名の公表	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 安定供給体制等に関する情報を掲載	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 安定供給マニュアルの作成と運用	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）	
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	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、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	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）	
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	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 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 自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施 ※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 増加した品目 、出荷量が 減少した品目 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 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	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 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	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）	
4. 薬価の乖離状況		
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	10pt
100～199品目	8pt
50～99品目	5pt
10～49品目	3pt
1～9品目	1pt
0品目	0pt

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】 (自社理由限定出荷品目数) / (製造販売品目数) = 割合 (%)

(自社理由出荷停止品目数) / (製造販売品目数) = 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】 $(\text{他社限定出荷・出荷停止品目について自社で増産した品目}) / (\text{製造販売品目数}) = \text{割合} (\%)$

※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

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[※]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	▲10 p t
250以上	▲15 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

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	▲10 p t
250以上	▲15 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

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」×「▲1pt」

【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：

▲3pt（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）	
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	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 原薬の製造国の公表	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 共同開発先企業名の公表	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 安定供給体制等に関する情報を掲載	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 安定供給マニュアルの作成と運用	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

評価指標 2 / 3 ①

後発品の安定供給のための予備対応力の確保【R6改定適用外項目】

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）	
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	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、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	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
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	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

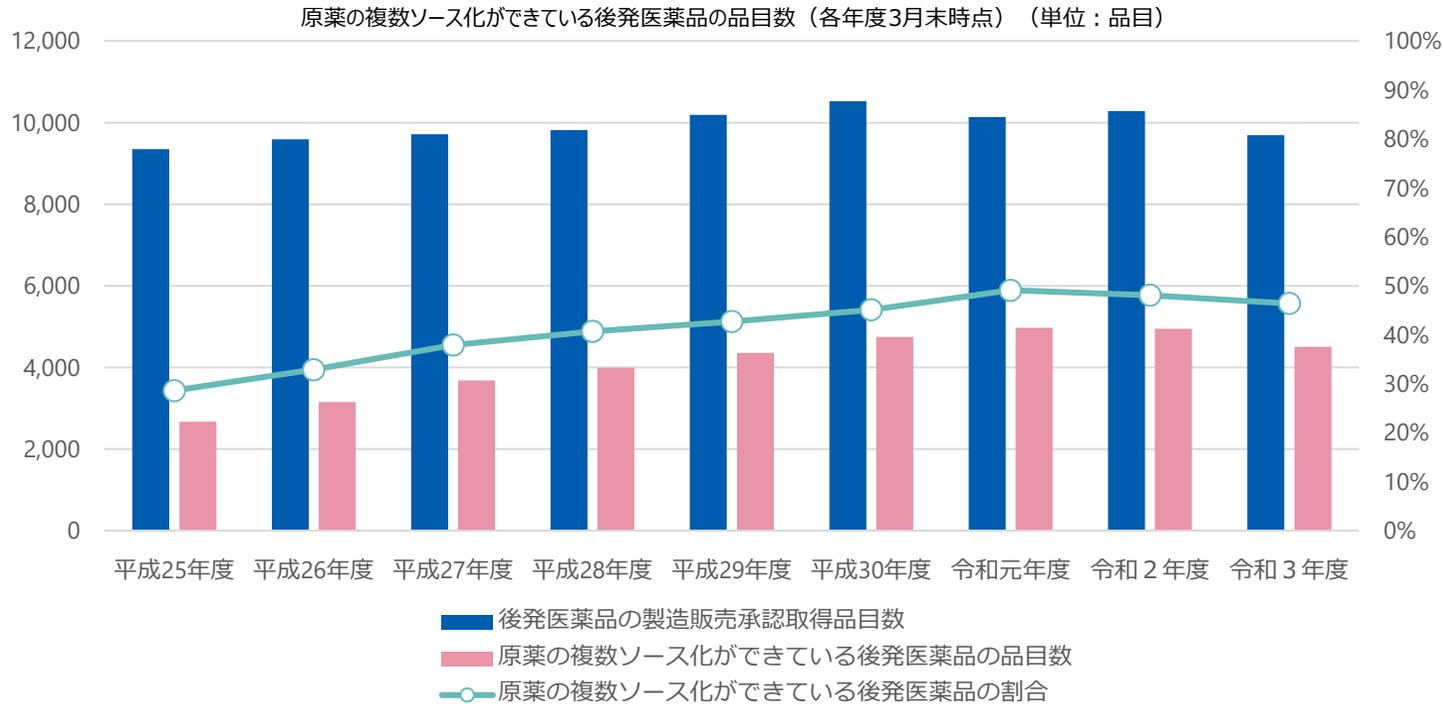
製造販売する品目の製造業者名の公表
製造販売する品目の原薬の製造国の公表
共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表
「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載
ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成と運用
製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表

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%

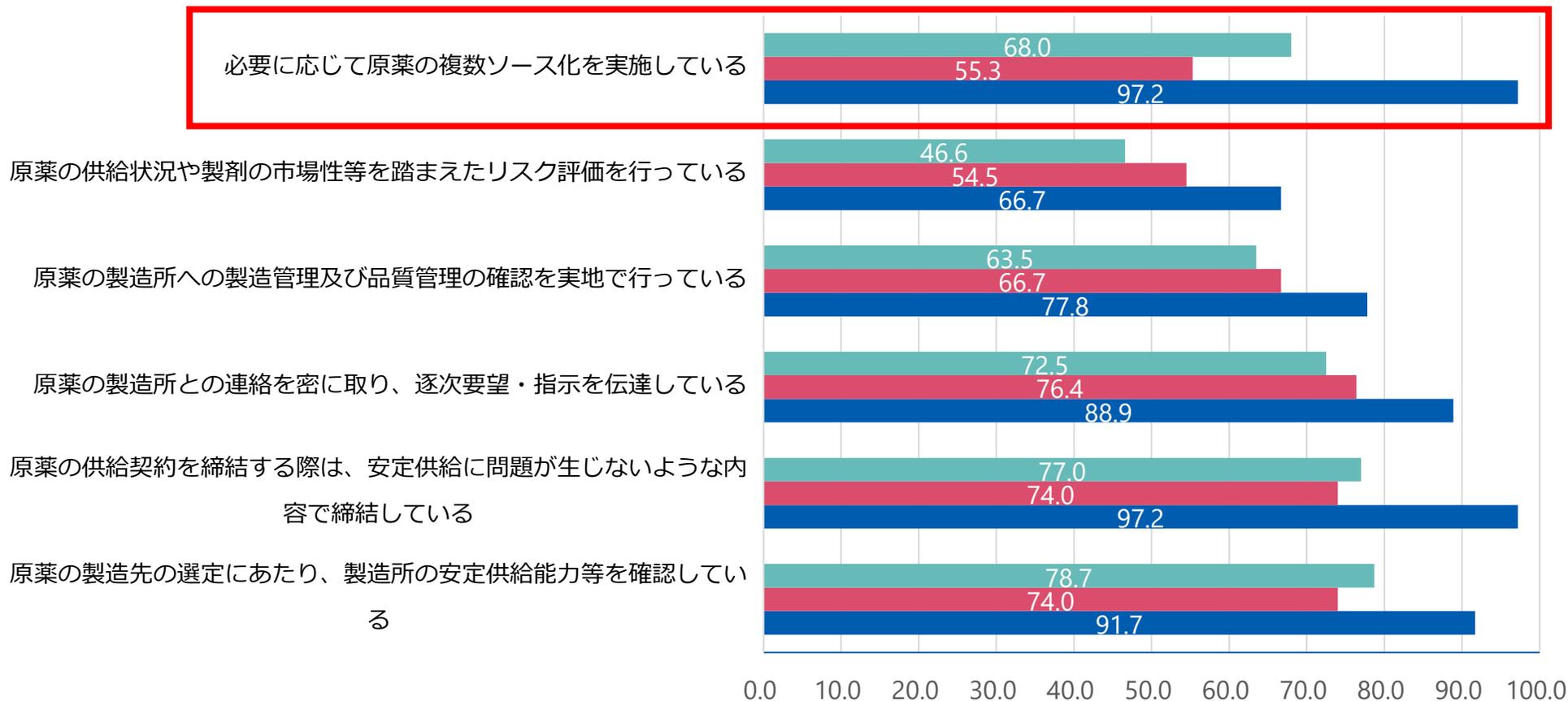
出典：令和4年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業）

【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)



3. 不採算品再算定

令和5年度改定における臨時・特例的対応

令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

<不採算品のため、薬価の引上げを行ったもの>

対象成分数： 328

告示数：1,081（銘柄数：1,100）

【参考】令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中医協了解）

(3) 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、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。

その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「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。

（※）令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。

業界団体からの要望事項（不採算品再算定①）

9月20日 中医協
薬価専門部会資料 再掲

基礎的な医薬品

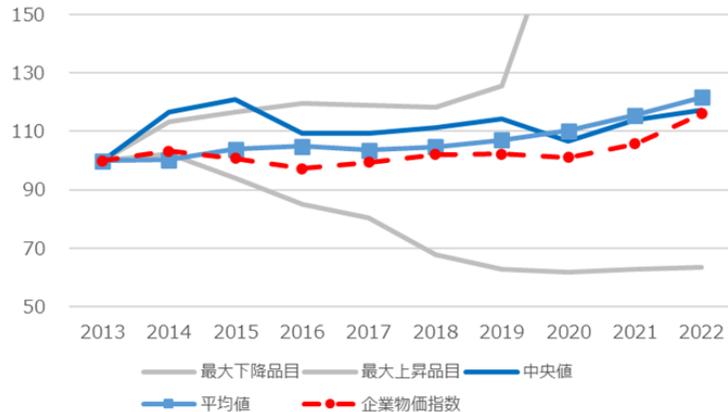
中医協 薬-1
5. 1 2. 6

物価高騰等の状況について

【調査方法等】

- ◆ 長期の製造原価推移及び原価率について分析を行うことを目的に、以下の医療上の必要性が高い品目の製造原価及び薬価推移について、日薬連保険薬価研究委員会会員に対し調査を行った。
ただし、各社の秘匿情報となることから、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力の下で集計を行った。
① 安定確保医薬品AまたはBに該当する医薬品（後発品がないあるいは薬価収載から15年未満の新薬は除く）
② 令和4年度薬価改定において不採算品再算定が適用された品目
- ◆ 国内製造かつ2013年から2022年の10年間の製造原価及び薬価が確認可能な62品目について集計を行った。

製品製造原価水準の変化（2013年基準）n=62

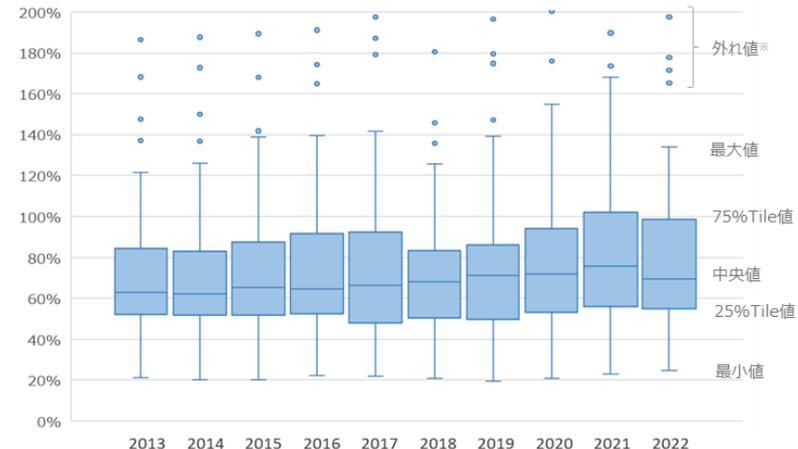


※個別品目ごとに年平均成長率を算出し、中央値となった品目、最大上昇/最大下降品目の原価水準の変化を表示している。

- 10年間の製造原価水準の変化について、企業物価指数※と同様に推移していることが確認できた。
- 特に2020年度以降の世界的な物価上昇と同様に上昇していることが確認できた。

※企業物価指数：日本銀行が公表する企業間で売買されるモノの価格変動を示す指標

製品製造原価率の推移 n=62



※外れ値は75%Tile値の1.5倍を超える値

- 原価率は、製品特性や製造環境等によりバラツキが大きいですが、その中央値は60～70%であり、200%を超える品目も確認された。

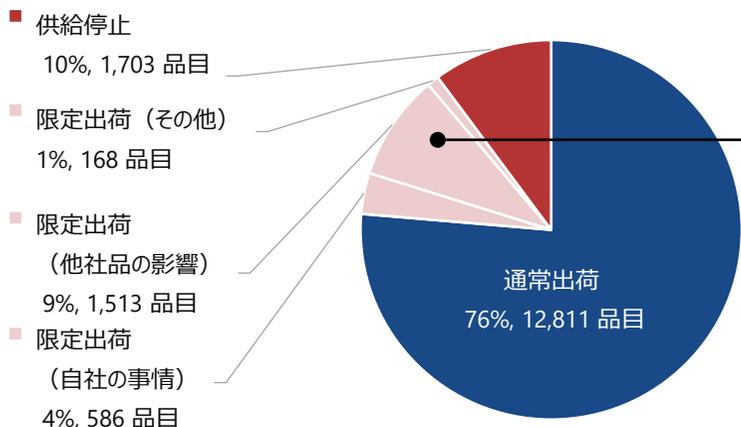
・個別品目ごとにバラツキはあるが、薬価に対する製造原価率が70%程度となれば、販管費、消費税、卸の利益分を勘案し採算が厳しい状況となる。
2022年度不採算品再算定適用品目が調査対象ため、当該年度の原価率は低下している。

医薬品の供給状況（令和5年10月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,457品目に対し、16,781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24%**（3,970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10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	82	5%	92	4%
長期収載品 ※	33	2%	125	6%
後発品	1,237	73%	1,655	73%
その他の医薬品 ※	351	21%	395	17%
合計	1,703	100%	2,267	100%

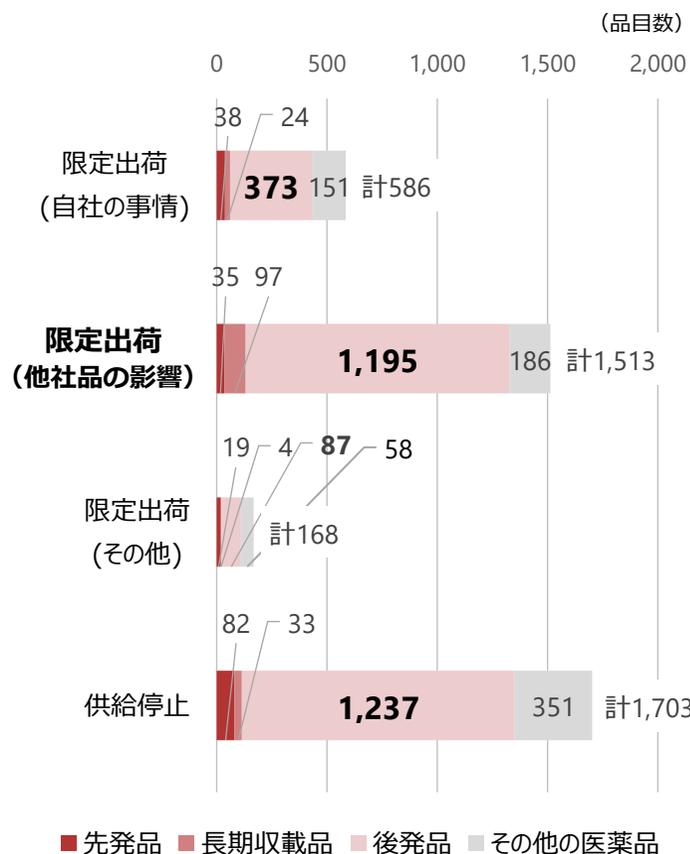
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年10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	38	35	19	92
	41%	38%	21%	100%
長期収載品 ※	24	97	4	125
	19%	78%	3%	100%
後発品	373	1,195	87	1,655
	23%	72%	5%	100%
その他の医薬品 ※	151	186	58	395
	38%	47%	15%	100%
合計	586	1,513	168	2,267
	26%	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



令和6年度薬価改定における不採算品再算定の考え方・論点

考え方

【現状】

- 不採算品再算定の取扱いは、企業からの希望を踏まえ、薬価基準のルールに基づき判断しているところ。
- 令和5年度の薬価改定においては、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、臨時・特例的な措置として全品目を対象に不採算品再算定を適用した。
- 医薬品の安定供給の状況は引き続き、出荷制限等が続いており、令和5年11月の調査においても医薬品全体のうち、24%が出荷制限等になっている。
- このような状況の中で、令和6年度の不採算品の状況については現在整理中ではあるが、令和5年度薬価改定るときより企業からの希望が多くなっているところ。

【対応として考えられる方向性】

- 現行ルールに基づく場合には「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。」との取扱いが適用されることになるが、現下の安定供給の状況は、前回の薬価改定の時期から変わらず、現行ルールに限った適用では、不採算品再算定の対象にならなかった品目の製造販売が継続できなくなってしまうと、安定供給にさらに支障がでることも否定できない。したがって、このような状況下の措置として、前回に引き続き、臨時・特例的な措置として希望した全品目を適用することが考えられるのではないかと。
- 前回の不採算品再算定においては流通段階で適正な価格で取引されることが製薬企業に対して依頼していたが、前回の不採算品再算定の乖離率の状況は51ページのとおりであり、大半の品目は流通において適正な取引をしていたものと考えられる。今回の不採算品再算定の検討にあたっては、品目の乖離状況も考慮し、不採算品再算定の適用から除外することが考えられるのではないかと。

論点

- 令和6年度薬価改定における不採算品再算定を上記の考え方で対応することについて、どのように考えるか、

令和5年度薬価改定における不採算品再算定対象品目の実勢価格の乖離状況

- 令和5年度薬価改定において実施した臨時・特例的な不採算品再算定の対象となった1,100品目について、令和5年度の薬価調査における実勢価格と薬価との乖離状況について集計。
- 大半の品目は平均乖離率以下、又は平均乖離率に近い値であり、全品目の平均乖離率（6.0%）を大きく超えた乖離率（9.0%超）の品目は全体の14.0%であった。

対象品目の平均乖離率： 3.3 %

乖離率	割合
12.0%～	6.0 %
9.0%～	8.0 %
6.0%～	20.9 %
6.0%未満	65.0 %

【参考】不採算品再算定の算定ルール

薬価算定の基準

第8節 低薬価品の特例

2 不採算品再算定

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。）

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

参 考 资 料

薬価調査結果の速報値

項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
平均乖離率	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>	<u>6.0%</u>
回収率 () 内は調査客体数	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)

項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
妥結率※ (薬価ベース)	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

仕切価の変化① (長期収載品、後発医薬品)

- 業界団体から後発医薬品等の薬価維持や下支えする仕組みについて要望がある一方で、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率が下がっている品目も存在する。

注：日本製薬工業協会（製薬協）又は日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟企業から、全ての自社製品を他社に委託販売している企業を除いた92社中、回答は89社（製薬協64社、JGA25社）

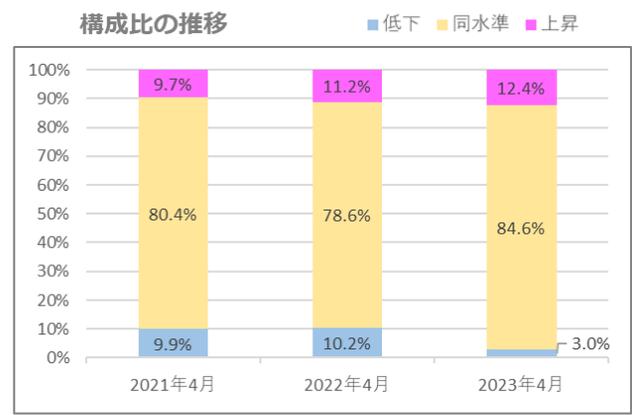
【仕切価（率）の見直し状況②】

※メーカーに対する調査結果

- 長期収載品は、毎年、「上昇」が増加。後発医薬品は、「上昇」のポイントが増加している一方、「低下」も増加している。

<長期収載品>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	212 (12.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（85品目） 製品価値を踏まえた対応（19品目） 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（40品目）
同水準	1,446 (84.6%)	-
低下	51 (3.0%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（38品目） 割戻しから仕切価への反映（2品目）



<後発医薬品>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	2,517 (31.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（1,297品目） 製品価値を踏まえた対応（799品目） 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（403品目）
同水準	4,377 (54.6%)	-
低下	1,117 (13.9%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（843品目） その他（274品目）



仕切価の変化② (不採算品再算定対象品、後発品のない先発品)

- 令和5年度薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定を受けた品目について、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率を上昇させた品目がある一方で、下がっている品目も存在する。

【仕切価(率)の見直し状況③】

※メーカーに対する調査結果

<不採算品再算定>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	187 (25.6%)	原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応 (109品目) 製品価値を踏まえた対応 (68品目)
同水準	484 (66.2%)	-
低下	60 (8.2%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (33品目) その他 (27品目)

<その他(後発品のない先発品)>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	192 (10.5%)	原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応 (102品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (44品目) 製品価値を踏まえた対応 (39品目)
同水準	1,522 (83.0%)	-
低下	119 (6.5%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (104品目) その他 (15品目)

構成比の推移

2023年4月

年次	低下 (%)	同水準 (%)	上昇 (%)
2021年4月	3.9%	89.9%	6.2%
2022年4月	3.6%	80.3%	16.1%
2023年4月	6.5%	83.0%	10.5%

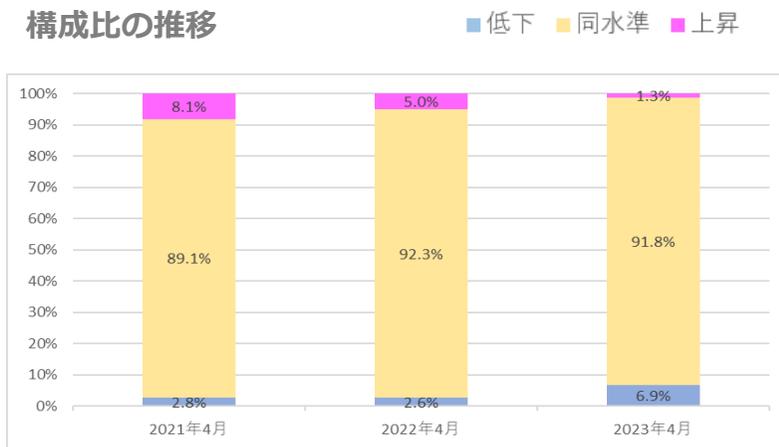
仕切価率低下の理由について ①

- ▶ 令和5年7月12日、8月2日開催の中央保険医療協議会薬価専門部会に、事務局から提出した「仕切価率の低下」の理由について企業に改めて確認したところ、以下の通り。

<新薬創出等加算品>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	5 (1.3%)	製品価値を踏まえた対応（4品目） 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（1品目）
同水準	348 (91.8%)	—
低下	26 (6.9%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（1品目） その他（25品目）

構成比の推移



具体的な理由	品目数
・ 流通ガイドラインに沿って、割戻を縮小し、仕切価に反映をしたため	24品目
・ 後発品が薬価収載となる見込みのもとで仕切価を設定したため (当該後発品は薬価収載されず新薬創出等加算品のままとっている)	2品目

※医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（抜すい）

- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。

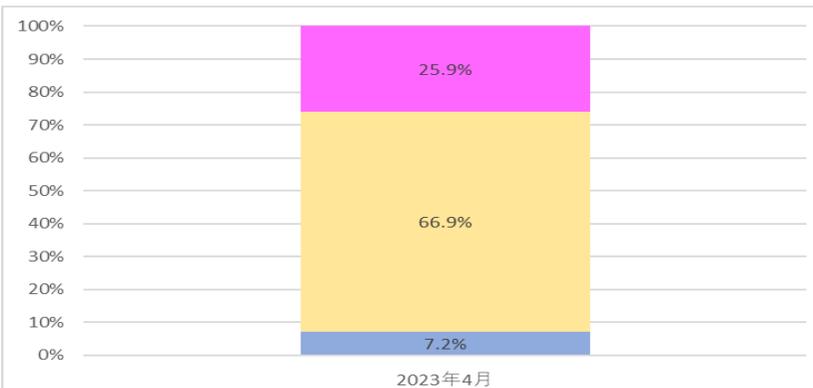
仕切価率低下の理由について ②

<不採算品再算定>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	187 (25.9%)	原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（109品目） 製品価値を踏まえた対応（68品目）
同水準	484 (66.9%)	—
低下	52 (7.2%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（25品目） その他（27品目）

構成比の推移

■ 低下 ■ 同水準 ■ 上昇



※企業への再確認の結果、一部修正



具体的な理由	品目数
・ 不採算品再算定前は仕切価が逆ザヤ（実勢価が薬価を超えていた）となっていたため	22品目
・ 仕切価の見直しによる一円未満端数の調整	21品目
・ 同成分・別規格の製品の仕切価率に合わせたため	6品目
・ 流通ガイドラインに沿って、割戻を縮小し、仕切価に反映をしたため	2品目
・ 販売中止になる包装単位の価格を下げたため	1品目

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すい）

（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