

# 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について（中間報告）

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

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

研究代表者 成川 衛 （北里大学薬学部）

研究分担者 小林江梨子（城西国際大学薬学部）

2024年1月31日

# 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

---

## 【目的】

- 後発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等を背景に、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給等の維持・向上のため、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。

## 【これまでの検討状況】

- 後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標について提案
- 新薬の薬価算定ルールに関する検討事項について提案

# はじめに

- 後発品の企業指標については、p 4 に示す項目を評価し、薬価制度において試行的に活用することが、令和6年度薬価制度改革で了承された。一方、一部の評価項目については、今後の検討課題とされたところ。
- 本研究班では、今後の検討課題とされた項目に関して、公表する企業情報を整理した。
- 本検討会での意見を踏まえ、p 14 に示すスケジュールに従い、今後ガイドラインを発出する予定。

## 令和6年度薬価制度改革の骨子（令和5年12月20日了承 抜粋、一部加工）

### 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

#### （1）後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

##### ①企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、**安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。**

##### ②企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

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

#### <対象医薬品>

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

#### <適用条件>

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

# 企業評価のための指標（令和6年度改定では赤枠を適用）

別添 2 - 1

中医協 薬 - 2  
5 . 1 2 . 1 3

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 <b>製造業者名の公表</b>	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 <b>原薬の製造国の公表</b>	
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>	
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>	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 <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	
<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>	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、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較） <b>の公表</b>	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
②製造販売する <b>安定確保医薬品の品目数</b>	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施</b>	
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目の割合</b>	
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>	供給不安解消のための企業努力を評価
⑥他社の長期取載品のうち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>	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① <b>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</b>	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 <b>新規後発品について、薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</b>	
③ <b>新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</b>	
④ <b>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</b>	

※「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

# 各企業Webサイトでの情報公表イメージ

## 令和6年6月を目標に、以下の情報を各企業Webサイトに掲載予定

項目	評価指標	自社のWebサイトに掲載すべき事項	更新頻度
1①	製造販売する品目の製造業者名の公表 (任意：製造販売する品目の自社製造割合)	様式1のリンク先URL (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日)	都度
1② 2①	製造販売する品目の原薬の製造国の公表 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保		
1③	他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における 共同開発先の製造販売業者名の公表 (任意：製造販売する品目の共同開発割合)		
1④	厚生労働省ウェブサイトの「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」における安定供給 体制等に関する情報を掲載	様式2のリンク先URL (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日) ※過去3年分の様式2を掲載	都度
1⑤	日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給 ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書 の作成と運用		
2②	製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの 一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	様式3のリンク先URL (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日) ※過去2年分の様式3を掲載	4半期毎 (4半期の初 月)
3①	製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製 造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	様式4のリンク (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日) ※過去2年分の様式4を掲載	年2回 (4月、10 月)

# 各企業のWebサイトで公表する情報について（様式1）

## 1-①、1-②、1-③、2-①の公表イメージ（製造販売する後発品全てを対象に公表）

薬剤区分	薬価基準収載医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	製造形態(委受託)	取引量が多い順から、原薬製造所毎に記載			原薬の複数購買	製剤製造業者	共同開発情報	共同開発品目
						原薬の製造国						
内用薬	1149032F1019	1149032F1078	〇〇製薬	HIJK錠40mg「〇〇」	自社	日本	日本		○	〇〇製薬	単独開発	
内用薬	2329008D1017	2329008D1173	〇〇製薬	OPQ錠40mg「〇〇」	包装等のみ自社	インド(日本)	フランス	中国、中国、イタリア	○	■■製薬-△△薬品工業	■■製薬(親)、〇〇薬品、△△薬品工業	○
注射薬	1115400X1019	1115400X1027	〇〇製薬	RSTU点滴静注500mg「〇〇」	委託	非公開	インドで製造し、日本で精製している場合			非公開	非公表	開発の主対応企業は(親)と記載

製造販売する品目数

3

原薬の複数購買割合

67%

自社製造割合(任意)

33%

共同開発割合(任意)

33%

自動算出

# 各企業のWebサイトで公表する情報について（様式2）その1

大目	中項目	情報提供項目	回答		
製造管理及び品質管理 安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路		
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、 当該指定納期に配送する体制の整備	取引先		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去一年間)	〇〇品目 (〇年〇月〇日現在)	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	〇ヶ月以上確保 (通常時)	
	注文先	注文先			
	製造管理及び品質管理 (GMP・GQP) 体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項 (承認事項等) の 確認計画、実施率及び確認結果 ※第三者には行政は含まない	〇〇年度 確認計画: 〇〇品目 (全品目の〇〇%) 確認結果: 適合〇〇品目、不適合〇〇品目 ※第3者により確認した品目数: 〇〇	従前からの変更点  3年度分記載	
		医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所 (自社及び委託先) の確認計画、実 施率及び確認結果 ※第三者には行政は含まない	〇〇年度 確認計画: 〇〇製造所 (全製造所の〇〇%) 確認結果: 適合〇〇製造所、不適合〇〇製造所 ※第3者により確認した製造所数: 〇〇		
		医薬品医療機器法 に従い業務を行っ ていることを、企 業自ら公表	確認年月日: 〇〇年〇〇月〇〇日 確認結果: 〇〇		
	安定供給体制の確保	「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マ ニュアルに基づき運用、自社又は第3者により点検を実施してい る。 安定供給マニュアルに従い業務を行っていることを、企業自ら公表	点検年月日: 〇〇年〇〇月〇〇日 点検結果: 〇〇 点検方法: 自社or第3者		
	安定供給に必要な 生産体制の確保	医薬品、原料、資材の在庫管理の 責任者及び担当者の有無と把握状況			
		製造ラインのトラブルに対する 回避対応マニュアルの有無と対応の内容			
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無 (特に供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)			
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制			
		品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制 となっているか ・再発防止策につなげているか			
回収実績	回収実績 (3年程度)				
販売中止	販売中止の場合の情報提供 販売開始後7年以内に製造中止した品目数 (名称変更は含まない)	販売中止品目数 (直近5年間)	〇〇品目		



# 各企業のWebサイトで公表する情報について（様式2）その2

情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI情報 ・電子添文 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ /等		
	学術部門	学術部門の連絡先		
		MRの訪問体制		MR数：名（〇年〇月〇日現在）
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制		
		安全管理部門の体制	安全管理部	名（〇年〇月〇日現在）
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供		
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会の実施状況（業界団体としての活動も含む）		
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況（業界団体としての活動も含む）		
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無（業界団体としての活動も含む）			
企業情報	株式上場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	なし		

# (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

中医協 薬 - 1  
5. 1 0. 2 7

- ・ 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

新着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 > 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になるか、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】	ILS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	🔗📄	🔗📄	
	Mbファルマ株式会社	🔗📄	🔗📄	🔗📄
	エルズド株式会社	🔗📄	🔗📄	🔗📄
	株式会社大石胃腸堂	🔗📄	🔗📄	
	大蔵製薬株式会社	🔗📄		🔗📄
	オオサキョウジカル株式会社			
株式会社大塚製薬工場				

[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/kigyuu/list.html](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/kigyuu/list.html)

### 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
	情報収集・提供体制等
医療機関等への情報提供	
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	

## (参考) 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（「供給に支障をきたす又はきたすおそれのある品質問題が判明し、その原因に法令違反がある場合は、所管の行政機関に速やかに報告・相談すること」、「法令違反による影響の程度により、第三者委員会を設置（※）し、徹底的な原因究明を行うとともに再発防止の措置をとること」、「第三者委員会の調査結果を公表するなど、事後の信頼回復にも尽力すること」を要求事項として追加）（※）薬機法違反（行政処分相当）の場合は必ず第三者委員会を設置
  - 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）

2024年1月改訂版から適用

### 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。

# 各企業のWebサイトで公表する情報について（様式3）

## 各企業のWebサイトで公表する事項

①生産ロット数を増加、②大スケールの製造設備への切り替え、③製造ラインの複数保有、④複数の製造拠点保有、⑤製造余力無し、⑥非公表のいずれかを記載

有事とは、大規模な自然災害などを含めた非常事態や他社で出荷停止等になった場合の増産等を想定

薬剤区分	薬価基準収載医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	直近3年間の供給状況	余剰製造能力の種類 (有事が起きた際に対応可能な予備対応力の種類)	余剰製造能力指数 (「3か月以内にさらに追加で増産可能な供給量」の指標) ※在庫放出分は除く A: 0.5以上 B: 0~0.5 C: 0 D: 出荷停止中	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能か	在庫指数 (3か月を1とした場合の比較) A: 1.5以上 B: 1~1.5 C: 1 D: 1未満	在庫指数Dの理由
内用薬	1149032F1019	1149032F1078	〇〇製薬	ABC錠40mg「〇〇」	②減少傾向	③製造ラインの複数保有	A		C	①有事による在庫放出中、 ②在庫消尽次第販売中止、 ③その他（備考欄に記入）
内用薬	2329008D1017	2329008D1173	〇〇製薬	DEF錠40mg「〇〇」	③季節性	①生産ロット数を増加	A	①在庫放出可能	A	
注射薬	1115400X1019	1115400X1027	〇〇製薬	GHI点滴静注500mg「〇〇」	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	A	
内用薬	2149110F1234	2149110F1234	〇〇製薬	JK・LM配合剤LD「〇〇」	⑤横ばい	⑤製造余力無し	C		D	

## 各企業から厚労省に報告する事項（非公表）

供給量を増加させるための具体的な想定対応方法 (自由記載)	(A) 余剰製造能力指数の算出のための基準 (薬価基準収載単位) 「過去3年間における連続した最大供給実績3か月分(4半期毎)」又は「直近3か月分」のいずれか大きい方を記載	(B) 余剰製造能力 (向こう3か月以内に追加で供給できる量)	余剰製造能力指数 (B/A) ※在庫放出分は除く	(C) 現在の在庫確保量算出のための基準(月) ※(A) ÷ 3	(D) 現在の在庫確保量(月) ※(C)を基準に算出	在庫指数 (D) ÷ 3 ※「現在の在庫確保量」を3か月で除したもの
造粒ラインと打錠ラインの稼働率を上げる	35,833錠	20,000錠	0.6	11,944錠	3	1.0
6→12ロット数に増加 在庫の放出も可能	62,500,000錠	150,000,000錠	2.4	20,833,333錠	6	2.0
在庫6か月分を確保	15,000本	0本	0.0	5,000本	6	2.0
	100,000錠	0錠	0.0	33,333錠	2	0.7

# 各企業のWebサイトで公表する情報について（様式4）

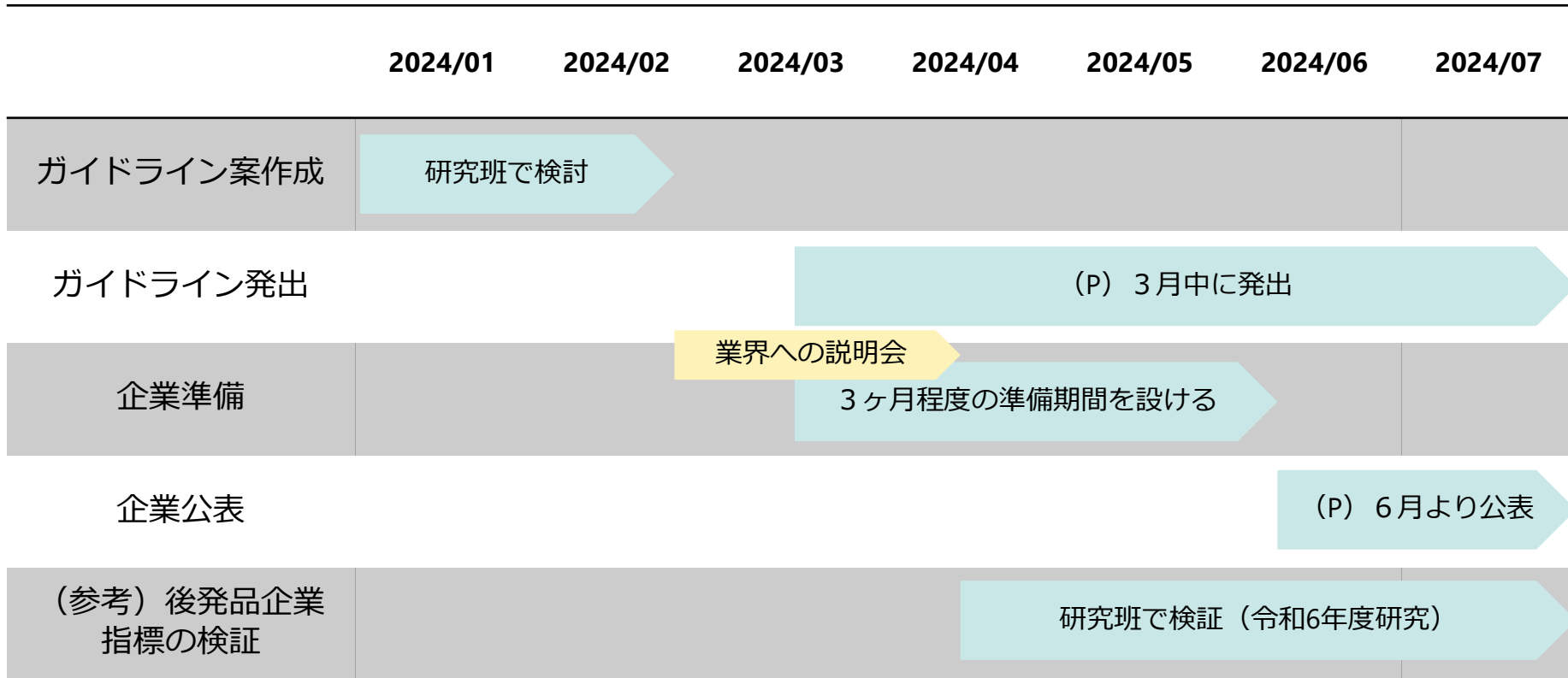
## 各企業のWebサイトで公表する事項

薬剤区分	薬価基準 収載 医薬品 コード	YJコー ド	製造販 売業者	品名	3年間			6か月			
					2021年度 供給実績数量	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	2024年4月 供給計画に 対する 実績の指数	2024年5月 供給計画に 対する 実績の指数	2024年6月 供給計画に 対する 実績の指数	...
内用 薬	1149032F 1019	114903 2F1078	〇〇製 薬	HIJK錠40mg 「〇〇」	実績を記載 (薬事生産動態と同じ数字を記 載)			計画を1とした場合の指数を記載 例：1.1、0.8等			
内用 薬	2329008 D1017	232900 8D1173	〇〇製 薬	OPQ錠40mg 「〇〇」							
注射 薬	1115400 X1019	111540 0X1027	〇〇製 薬	RSTU点滴静 注500mg 「◇◇」							

## 各企業から厚労省に報告する事項（非公表）

6か月				6か月			
2024年4月 供給実績数量	2024年5月 供給実績数量	2024年6月 供給実績数量	...	2024年10月 供給計画数量	2024年11月 供給計画数量	2024年12月 供給計画数量	...
実績を記載 (薬事生産動態と同じ数字を記載)				計画を記載			

# 今後のスケジュール案



- 參考資料

## 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

### <企業指標の導入及び評価>

安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、**企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用**する。

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

### <企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い>

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

#### 【対象医薬品】

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

#### 【適用条件】

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



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（令和6年度改定では赤枠を適用）

別添 2 - 1

中医協 薬 - 2  
5 . 1 2 . 1 3

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 <b>製造業者名の公表</b>	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 <b>原薬の製造国の公表</b>	
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>	
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>	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 <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	
<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>	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、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較） <b>の公表</b>	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
②製造販売する <b>安定確保医薬品の品目数</b>	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施</b>	
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目の割合</b>	
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>	供給不安解消のための企業努力を評価
⑥他社の長期取載品のうち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>	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① <b>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</b>	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 <b>新規後発品について、薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</b>	
③ <b>新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</b>	
④ <b>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</b>	

※「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

# 企業評価のための指標の評価方法（案）

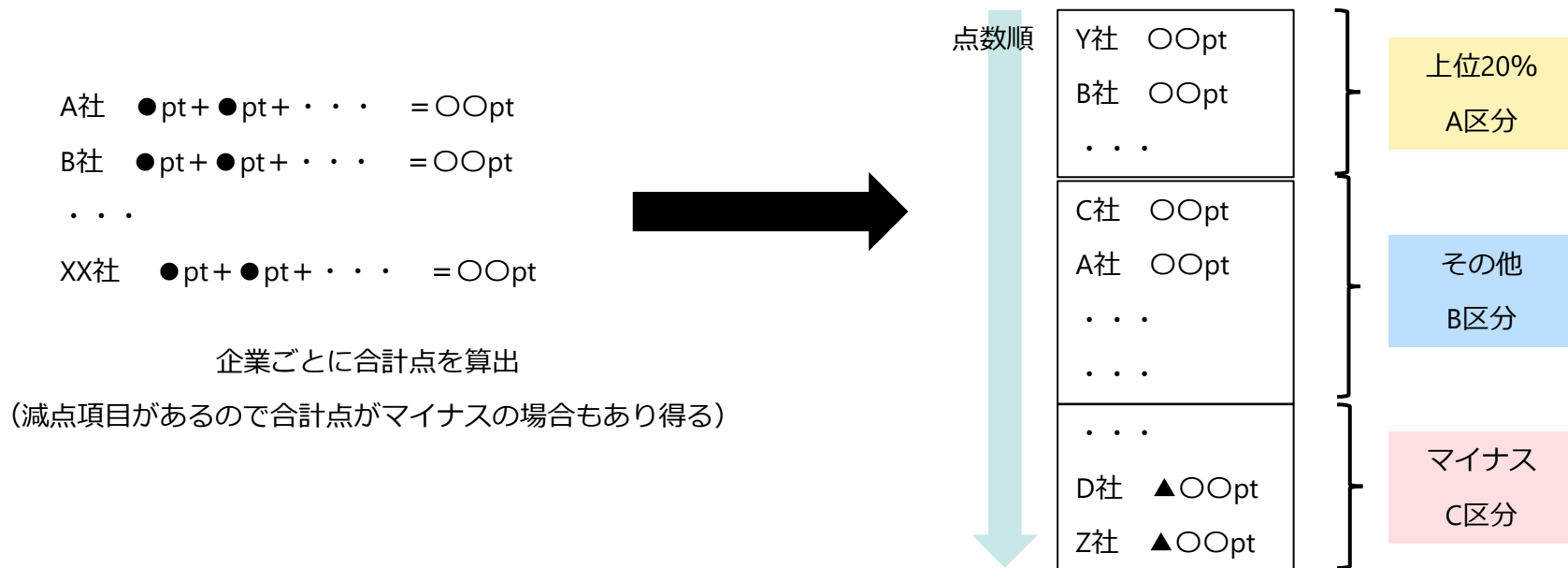
中医協 薬 - 2  
5. 1 2. 1 3  
(一部改変)

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。

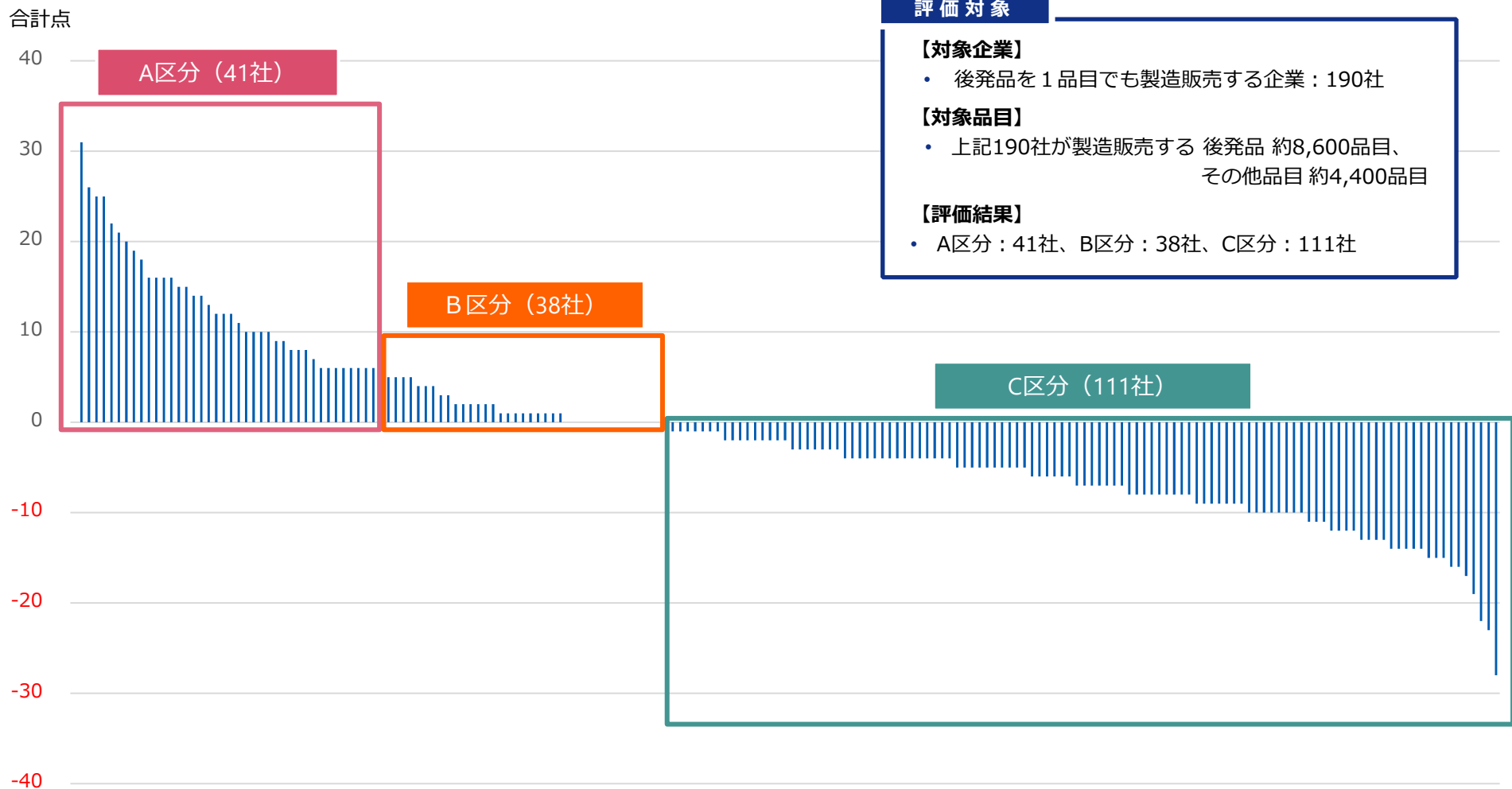
評価の指標	評価方法
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
②製造販売する <b>安定確保医薬品の品目数</b>	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※ 安定確保Aは2品目として換算
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施</b>	【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt
④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

## 評価方法

- 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

中医協 薬 - 2  
5 . 1 2 . 1 3

## 加算の評価

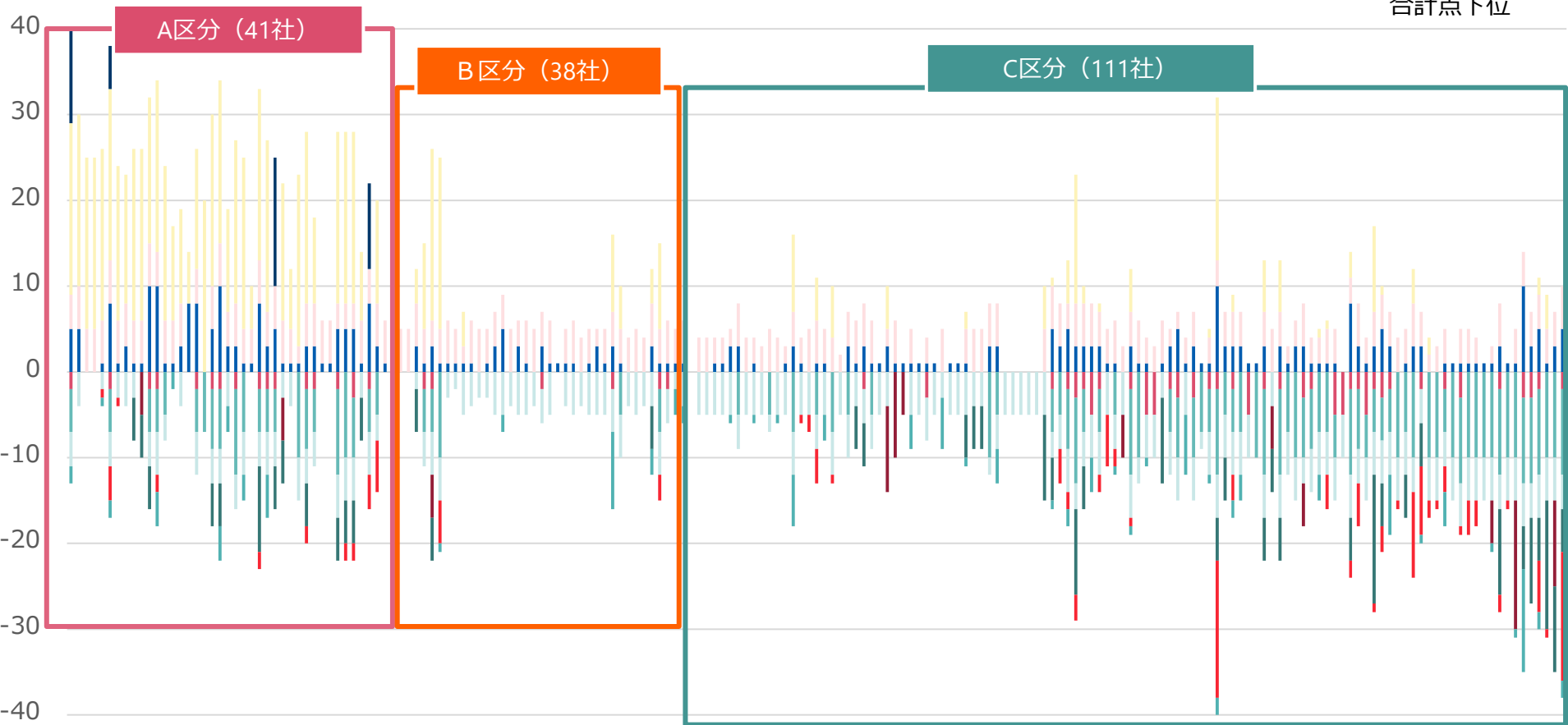
- 安定確保
- 出荷量増加
- 他社品増産
- G1増産

## 減算の評価

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

合計点上位

合計点下位



## 対応案

### 【薬価改定時の対応】

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



これにより、価格帯が1増となる

#### <対象医薬品>

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

#### <適用条件>

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

# 試行的取扱い（案）に基づく対象品目（概数）

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



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

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