

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について

厚生労働省は、昨年12月20日に「令和6年度薬価制度改革の骨子（案）」（以下、骨子）を中央社会保険医療協議会に提出し了承されました。

今回の見直しでは、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を実現することや、安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につなげるための薬価上の措置が行われます。

本号では、安定供給の課題を解消するためにおこなう措置について一部紹介いたします。

Topic解説

1. 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

令和6年度薬価制度改革の骨子（抜粋）

（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②（次頁）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。

骨子では、後発品を安定供給できる企業に見える化し、そのような企業の医薬品を選定できるよう、企業を評価する指標（次頁：3.参照）が作成され、本年10月までには公表されます。また、指標を用いて、各企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度に活用する事になります（2.で説明）。尚、令和6年度の薬価制度の見直しより、試行的に導入されます。

2. 薬価制度で活用する安定供給体制等を評価された企業とは

1.で説明した企業を評価する指標（評価指標）はポイント制となっており、そのポイントの合計を用いて、3段階（A、B、C）に区分されます。その内、評価が一番高いA区分に該当した企業の対象となる品目（次頁：4.参照）については、それ以外の品目とは別に薬価を計算する事になります。但し、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、B区分とみなします。

区分	範囲
A	上位 20%※
B	A、C 以外
C	0pt 未満

1年以内に行政処分が無く、評価が高かった企業（A区分）の対象品目は、他の区分と別に薬価を計算します。

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

3. 安定供給が確保できる企業を評価する指標（評価指標）について

次に示した表は、評価指標等から、評価項目を抽出しました。評価方法は、定まっていない項目もある為、大まかな内容となります。実際の評価ポイントの計算は、1.～4. の区分に示された各項目ごとに評価方法に基づきポイント化し、合計したポイントを企業指標に基づくポイントとします。

なお、令和6年度薬価改定においては、企業指標のうち「3. 製造販売する後発品の供給実績」（①を除く。）、「4. 薬価の乖離状況」に基づき評価を行います。

評価指標において評価する項目（ ）内は評価方法について記載
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など （評価方法は今後整理予定） <ul style="list-style-type: none"> ① 製造販売する品目の製造業者名の公表 ② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表 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 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【厚生労働省ウェブサイト】」で安定供給体制等に関する情報を掲載 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
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保 （評価方法は今後整理予定） <ul style="list-style-type: none"> ① 製造販売する品目の原薬の購買先を複数設定 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
3. 製造販売する後発品の供給実績 <ul style="list-style-type: none"> 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（評価方法：今後整理予定） ② 製造販売する安定確保医薬品の品目数（品目数により評価 安定確保医薬品 A は1品目を2品目相当としてカウント） 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、出荷停止品目それぞれを全販売品目に占める割合で評価） ④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合（出荷量の増減品目をそれぞれを全販売品目数に占める割合で評価） 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・出荷停止の制限を行っている品目のうち、増産対応していると報告のあったものを販売品目数に占める割合に応じて評価） 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製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施（長期収載品（G1）撤退時に増産対応企業として決定した品目数を評価）
4. 薬価の乖離状況 <ul style="list-style-type: none"> ① 企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える（後発品の平均乖離率と、企業ごとの全後発品の平均乖離率を比較し、乖離率が一定以上高ければ減点） 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（薬価収載から5年以内の後発品について、企業ごとの後発品全体の平均乖離率が、全後発品の平均乖離より一定以上高ければ減点） 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減点） 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（過去5年以内に不採算品再算定を受けた品目について、各改定の薬価調査における平均乖離率を超えた品目ごとに減点など）

4. 対象となる医薬品について（試行的導入による対象範囲）

<対象医薬品> ……何れかに該当するもの

- ・ 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> ……対象医薬品であって以下の条件全てを満たすもの

- ・ 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

出典：厚生労働省_中央社会保険医療協議会_総会（2023/12/20）_総-1 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00233.html

