

厚生労働省 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を公開

安定供給が確保できる企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、本年3月に「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」※が公表されました。

ガイドラインでは、各社の安定供給に関連する情報を公開するようになっていましたが、この度、厚生労働省の（Webサイト）「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」を更新し、各企業が公開した情報サイトが一覧から確認できるようになりました。関連する内容をご紹介します。

（参考） 安定供給の推進に向けた企業指標の導入
令和6年度の薬価制度改革では、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仕組みも導入されています。（裏面（参考2）参照）

※ 厚生労働省が作成

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 URL（7月5日 現在）

（厚生労働省） 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> 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

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/02_00001.html

Topic解説

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

情報提供ページは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以前よりありました。このページは関連する企業が公開した情報先のURL等が示されています。

情報提供ページには、186社※の名前が示され、安定供給体制等に関する情報以外にも、各企業のホームページや医療関係者向けページのURLもあり、後発医薬品の採用検討時にも便利です。

尚、安定供給体制等に関する情報については、145社※を情報の種類に分けて様式1、2、3、4に示されています。

※ 2024年7月3日時点

【様式の情報の種類について】

- 様式1 安定供給に関連する情報の公表
- 様式2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目
- 様式3 安定供給のための予備対応力
- 様式4 供給計画と実績

Topic解説

様式1 安定供給に関連する情報の公表

この項目では、製造販売する品目数、製造形態（自社製造・委託製造等）、原薬の製造国、原薬の複数購買の対応、共同開発に関する情報を公表しています。

（参考）東和薬品 製造販売する品目数:731品目、自社製造割合:74%、原薬の複数購買割合:66%、共同開発割合:21% （更新日:2024年6月28日）

様式2 安定供給体制等を指標とした情報提供項目

この項目は、大きく分けると①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に関する情報と、②情報収集・情報提供体制等になります。

- ① 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に関する情報には、過去一年間の品切れ品目数、全体平均の在庫日数、医薬品医療機器法の遵守状況、回収実績、販売中止品目数などが公表されています。
- ② 情報収集・情報提供体制等には、学術部門の連絡先、MR数、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供、株式上場、業務停止等の重大な行政処分の有無などが公表されています。

様式3 安定供給のための予備対応力

この項目は、各品目ごとの直近3年間の供給状況や余剰製造能力（製造余力）の種類、製造余力指数、有事が起きた際の在庫放出の対応可否、在庫指数などが公表されています。

様式4 供給計画と実績

この項目は、各品目ごとの供給実績数量（2021～2023年度の各年毎）等が公表されています。

（参考2）

本年より、安定供給の推進に向けた企業指標を用いた仕組みが薬価制度に導入されました。企業を評価するために4つの指標（①～④）が示され、その内、③（一部除く）、④を用いて企業は「安定供給力」を評価されました。今後は、導入が間に合わなかった他の項目も含めて評価される予定です。

企業を評価するための指標

- | | |
|------------------------|--|
| ① 後発品の安定供給に関連する情報の公表など | ・・・原薬の製造国、共同開発先企業名など |
| ② 後発品の安定供給のための予備対応力の確保 | ・・・原薬購買先の複数設定、「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 | ・・・安定確保医薬品の品目数、出荷量の増減品目割合など |
| ④ 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、5年以内の撤退品目数など |

例えば、今回、公表された「様式1」には「原薬の製造国」や「共同開発先企業名」が示されていますが、これは企業評価の①で求められた評価項目※に関連します。

また、「様式3」には有事が起きた際に在庫放出の対応の可否についての記載項目があり、これは②で求められる一定以上の余剰製造能力に関連します。

このように、企業指標と今回公表された情報提供ページは関係性が高く、医薬品の採用に際して重要な情報源となり得ます。

※ 「原薬の製造国」や「共同開発先企業名」の公表を評価します

出典：厚生労働省_（令和6年度）薬価算定の基準について_ <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218705.pdf>

厚生労働省_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（2024/7/5）_ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/02_00001.html

