

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述

2024年12月11日

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

- 令和6年度薬価制度改革で試行的導入された「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」のうち、6月より公表を開始した評価指標を、次期薬価改定において適用することに賛同いたします。
- その評価結果（企業区分）を公表することは、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、という目的に資するものであり、賛同いたします。ただし、評価方法が確定・公表されてから、企業が更なる取組をする期間を得た上で、公表されることが望ましいと考えます。
- 少量多品目構造の見直しに係る評価指標の導入について賛同いたします。なお、品目整理を進める企業や増産を請け負う企業などがあることを踏まえ、偏りのない評価方法となるよう配慮をお願いしたいと考えます。また、少量でも医療上必要性の高い医薬品を製造している企業や、少量（シェア3%以下）でも安定供給を確保している企業について適正な評価がされることが望ましいと考えます。

供給不安解消に向けた取り組み

医薬品の供給不安はいくつかの要因が重なり発生致しますので、各方面からの様々な取り組みを並行して行うことが解消に向けた取り組みにつながるものと考えております。

供給不安解消に向けた取り組み

取り組み項目

製薬企業

JGA

製造管理
品質管理

- ガバナンス強化
- 人材育成・教育
- 適切な人員配置
- 承認事項の定期的な点検

クオリティーカルチャー
醸成のための研修

安定供給能力
の確保

- 原薬の複数購買★
- 製造余力の確保★
- 安定供給マニュアルの遵守★
- 委受託関係の透明化★
- 積極的な投資(人材・設備)
- 供給状況報告

★：企業情報として可視化

安定供給
責任者会議

- ① 好事例の情報共有
- ② 供給不安に対するスキームの策定

持続可能な
産業構造

- 少量多品目生産等の適正化
- 信頼がおける企業間の連携・協力

産業構造あり方
研究会

<ul style="list-style-type: none">■ 薬価をもとに事業性評価<ul style="list-style-type: none">○ 製造原価予測<ul style="list-style-type: none">・原材料価格の高騰・委託先への価格転嫁・為替トレンド・施設投資■ 不採算への手上げを検討<ul style="list-style-type: none">○ 粗利○ 医療上の必要性○ 品目特性○ 供給メーカー数○ 供給数量	不 採 算 品 再 算 定	<p>短期的な効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 原価率が改善、赤字構造が緩和した（299品目） ⇒このうち、赤字構造が解消された（103品目）○ 単品単価交渉の対象となり、薬価の下落を回避できる目処がたった（236品目） <p>中長期的な効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 原薬の追加（複数購買）検討を進めた（28品目）○ 原薬内製化の検討を進めた（4品目）○ 製造所・製造ラインの追加検討を進めた（5品目）○ 将来の設備投資の検討を進めた（3品目） <p>その他、バックアップ生産体制（複数製造拠点）、増産への投資検討等（計79品目）</p> <p>※JGA理事会社 11社（299品目）による集計 （2024年11月調査）</p>
---	---------------------------------	--

限定出荷の
品目数

(2024年3月)
181品目



(2024年11月)
78品目

Appendix

不採算品再算定 適用の効果

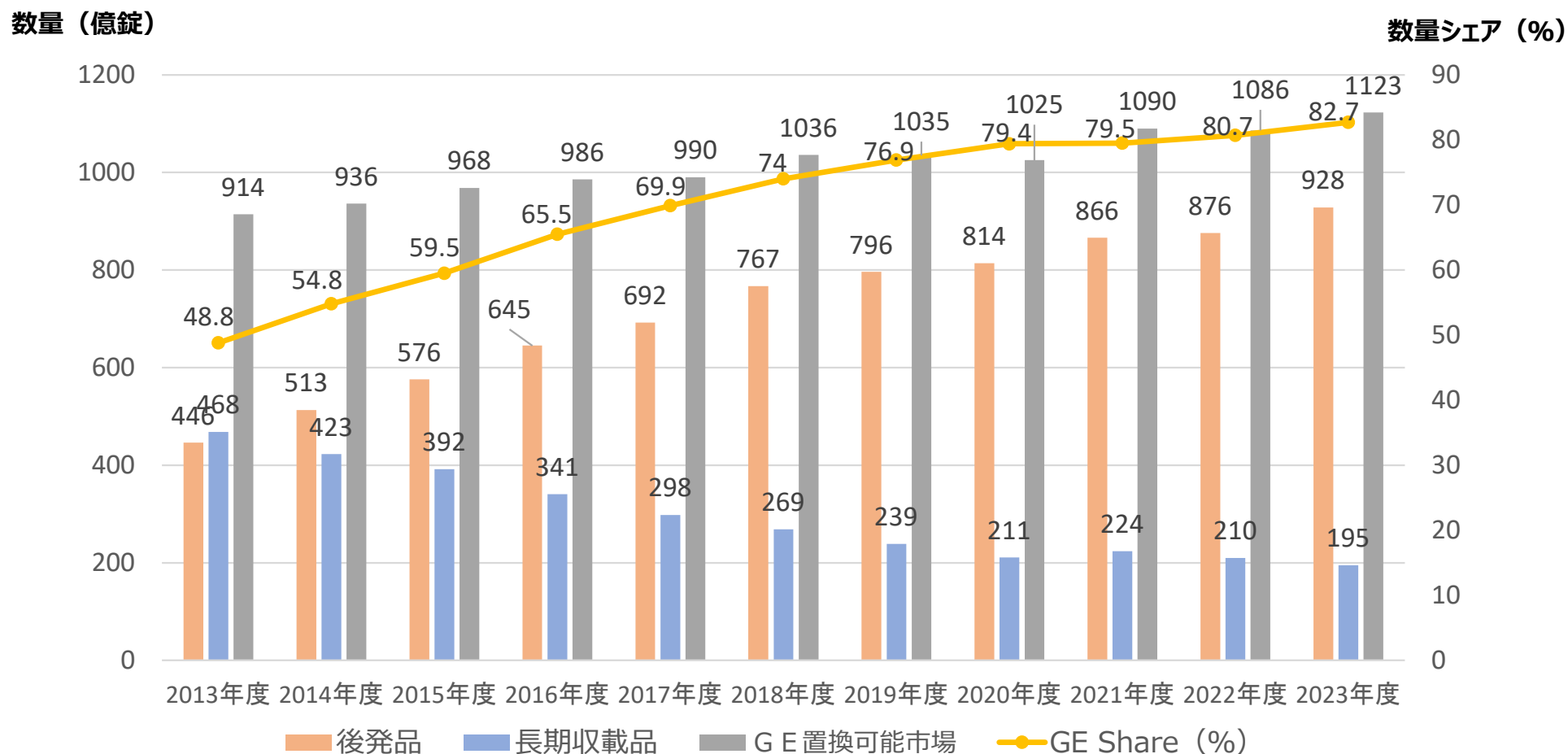
	品目概要	短期的な効果	長期的な効果
品目A	<ul style="list-style-type: none"> ・同一成分供給：1社 (同一剤形の場合) ・顆粒剤 ・販売量が多い 	<ul style="list-style-type: none"> ・大臣要請に対応する形で、感染症関連剤の優先生産の後、生産体制を整え増産を行い、限定出荷解除に繋がった。不採算品再算定の適用で原価率が改善し、増産による損失を回避できた。 ・第1～3四半期が前年同期に比べ142%増産。(3年前同期比162%増産) ・限定出荷解除に繋がった。(2024.10) 	<ul style="list-style-type: none"> ・需要に応じた、増産体制の継続が可能となり、限定出荷の解除につながった。 ・薬価引き上げにより、生産体制の強化(人員補充・育成)が可能となり、該当品目および同ライン製造品の増産にも寄与を期待する。
品目B	<ul style="list-style-type: none"> ・同一成分供給：7社 ・錠剤(1錠毎にPTPを台紙で挟み込む特殊包装品) ・製造委託費、原料費の値上げ有 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装が特殊で手作業となる製造委託費、原料費の値上げを含めても原価率が改善し、供給継続が可能な利益を確保できた。 ・限定出荷解除につながった(2024.4) 	
品目C	<ul style="list-style-type: none"> ・同一成分供給：2社 ・錠剤 ・販売数量が多い 	<ul style="list-style-type: none"> ・需要が多く増産を実施していたが、有効成分含量が半分の低含量品よりも薬価が低く設定されていたため、赤字が拡大していたが改善された。 ・第1～3四半期は3年前に比べ31%増産 ・限定出荷解除を近く予定 	<ul style="list-style-type: none"> ・新たに製造機器(バルク・包装共)を導入し、生産ラインをすべて複数ラインにて実施可能とする事とし、更なる増産に対応を予定(2025年以降) ・新たな原料の追加を検討する事が出来、原薬の安定確保を強化予定(2025年以降予定)

不採算品再算定 適用の効果

	品目概要	短期的な効果	長期的な効果
品目D	<ul style="list-style-type: none"> ・内用薬 ・医薬品安定供給支援補助金対象品 ・バックアップ生産体制（複数製造拠点等）の構築に向けて供給能力を強化中 	<ul style="list-style-type: none"> ・原価率が改善した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・供給実績：2020年度2.8億錠→2021年度2.5億錠→2022年度3.3億錠→2023年度4.2億錠 ・恒常的な増産の継続に繋がっている。
品目E	<ul style="list-style-type: none"> ・同一成分、同一剤形供給：本剤を含め、計2社 ・錠剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・不採算品再算定の適用により、赤字構造が解消された。 ・2024年上期の供給量は、2023年上期に比べ約114%UPとなった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・今後の供給見通しとして、本剤の2025年度の製造予定は2024年度に比べ約150%UPの増産を予定している。
品目F	<ul style="list-style-type: none"> ・同一成分供給：3社 ・外用剤 ・資材・原薬等に起因する値上げがあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・赤字構造並びに原価率の改善により、継続的な増産体制が可能となった。 ・直近6ヵ月（2024.5～10）において増産が可能となった（同時期前年比 約313%増産）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・安定的生産への寄与（生産体制の強化等）。
品目G	<ul style="list-style-type: none"> ・同一成分供給：1社 ・外用剤 ・販売数量が多い 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料、製造委託費の値上げを含めても原価率が改善し、供給継続可能な利益が確保できた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤製造所の追加及びスケールアップ（2.4倍）により供給能力の強化が図られた。（2025.9以降、出荷開始予定）
品目H	<ul style="list-style-type: none"> ・ステロイド外用剤 ・古い製剤が多く供給会社は減っている ・原料、資材費のみで薬価に迫るレベルでさらに値上げ要請がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・不採算再算定の適用によりぎりぎり利益を確保できるレベルになり、ステロイド外用剤の事業を継続する事が可能となった。 	
品目I	<ul style="list-style-type: none"> ・注射剤 ・原薬の供給懸念 	<ul style="list-style-type: none"> ・安定供給を目的に評価を実施し2024.11.22に原薬追加の一変を申請した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・継続した供給の目途が立った

後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア

- 現状、ジェネリック医薬品の生産量は毎年増加傾向にある。
- 一方で、後発医薬品は約24%（品目ベース・本年9月時点・日薬連調査）が「通常出荷以外」の状況にあり、先月より5%改善しているが、依然供給不安は続いている状況。
- JGAとしては、各社生産効率化など増産努力をしてきたが、引き続き生産余力の強化に努める。

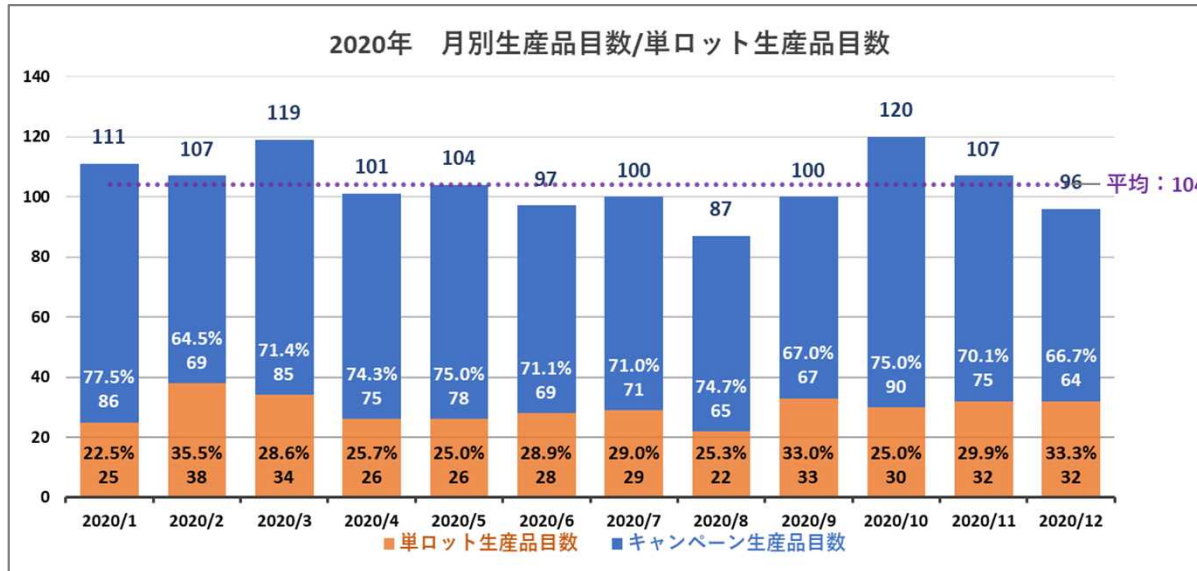


(ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部IQVIA社のデータ (2013年度～2023年度) をもとに推計 無断転載禁止)

安定供給に向けた生産の強化 (製薬企業の対応事例①)

- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

(JGA会員企業の秤量工程における事例)

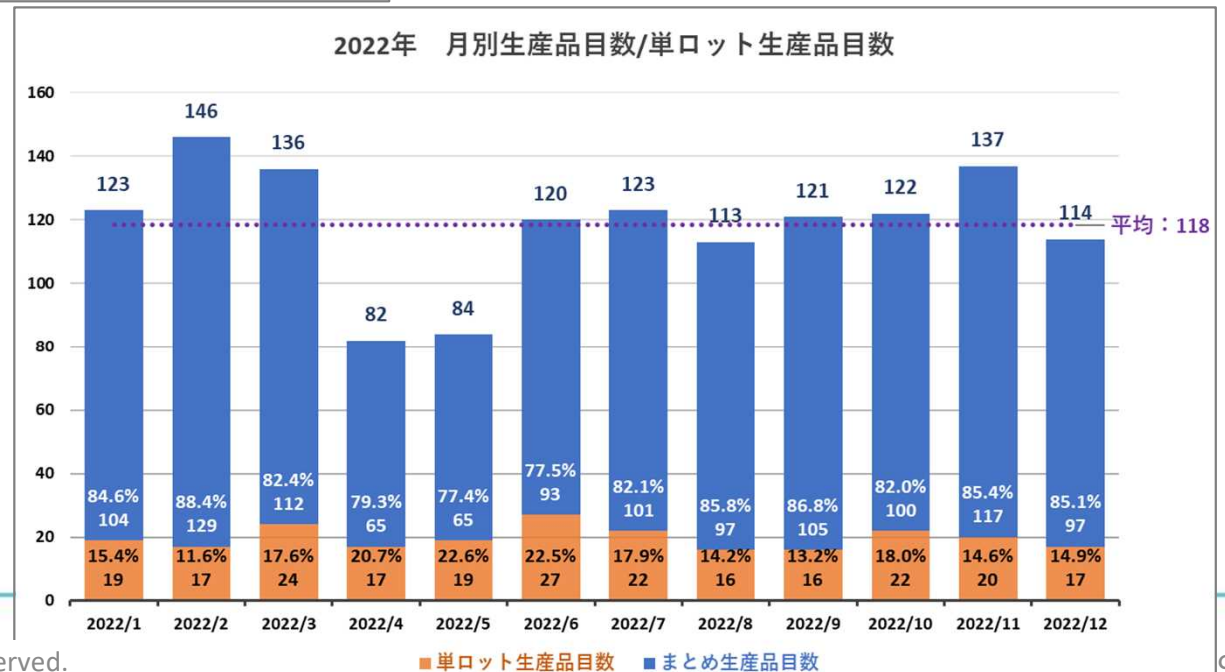


2020年 (月平均)

- 製造品目数：104
- まとめ生産品目数：74.5 (71.5%)
- 単ロット生産品目数：29.6 (28.5%)

2022年 (月平均)

- 製造品目数：118
- まとめ生産品目数：98.8 (83.0%)
- 単ロット生産品目数：19.7 (17.0%)

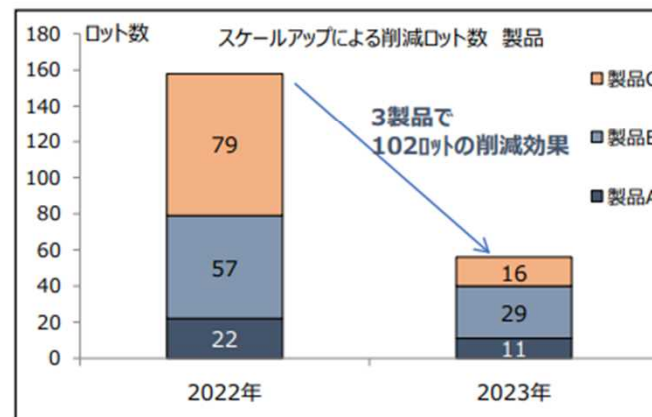
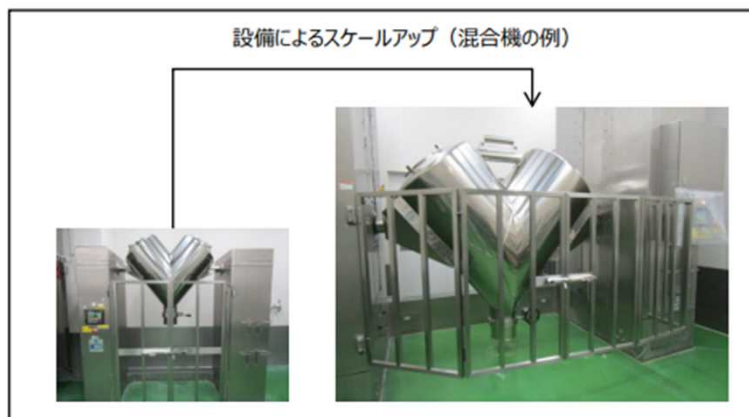


安定供給に向けた生産の強化 (製薬企業の対応事例②)

- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

後発品企業で進めている製造の効率化（スケールアップ）

- 後発品企業では、製造上の効率化をさらに進めるため、ロットサイズの拡大（スケールアップ）を行っている。ただしスケールアップについては、品目によっては技術上の難易度が高く、薬事手続き上の時間も要する。



年	製品	スケールアップの概要
2022年	製品A	50万錠から100万錠にスケールアップ
	製品B	40万錠から80万錠にスケールアップ
	製品C	2万錠から10万錠にスケールアップ
	製品D	5万錠から30万錠にスケールアップ
	製品E	7万錠から35万錠にスケールアップ
	製品F	10万錠から40万錠にスケールアップ

(JGA会員企業の事例)

23