

令和6年度薬価改定について ⑭

骨子のたたき台の説明は以上となりますが、次に資料「薬-2」をご説明いたします。

「薬-2」をご覧ください。

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）	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）	各論（対応の方向性）	論点整理案（11月29日） 関係業界からの意見聴取（12月6日） 骨子とりまとめに向けた議論（12月13日）
	7月12日 新薬その1 <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 ● 市場拡大算定 など 	
	7月26日 新薬その2 <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 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"> ● 価格のト支え制度 	
	8月2日 後発品・長期収載品 <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 ● 価格のト支え制度 ● 安定供給が確保できる企業の考え方 		8月30日 その他の課題 <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 	

2

説明

2. 骨子（たたき台）関連資料（新薬）

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

3

まず、3ページ目から。

先ほどの骨子のたたき台で、論点整理の内容から変更、追加したもので、

補足説明が必要な資料を示しております。

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関し、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	薬新個性圏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)

4

4 ページ目は先ほど新薬創出等加算の対象企業の考え方に関するもの。

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

- 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、全ての既取載品の平均乖離率を超えないもの場合、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

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既取載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$
- 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、全ての既取載品の平均乖離率を超えるもの場合、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

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

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（実勢値改定）

(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	薬剤耐性圏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。

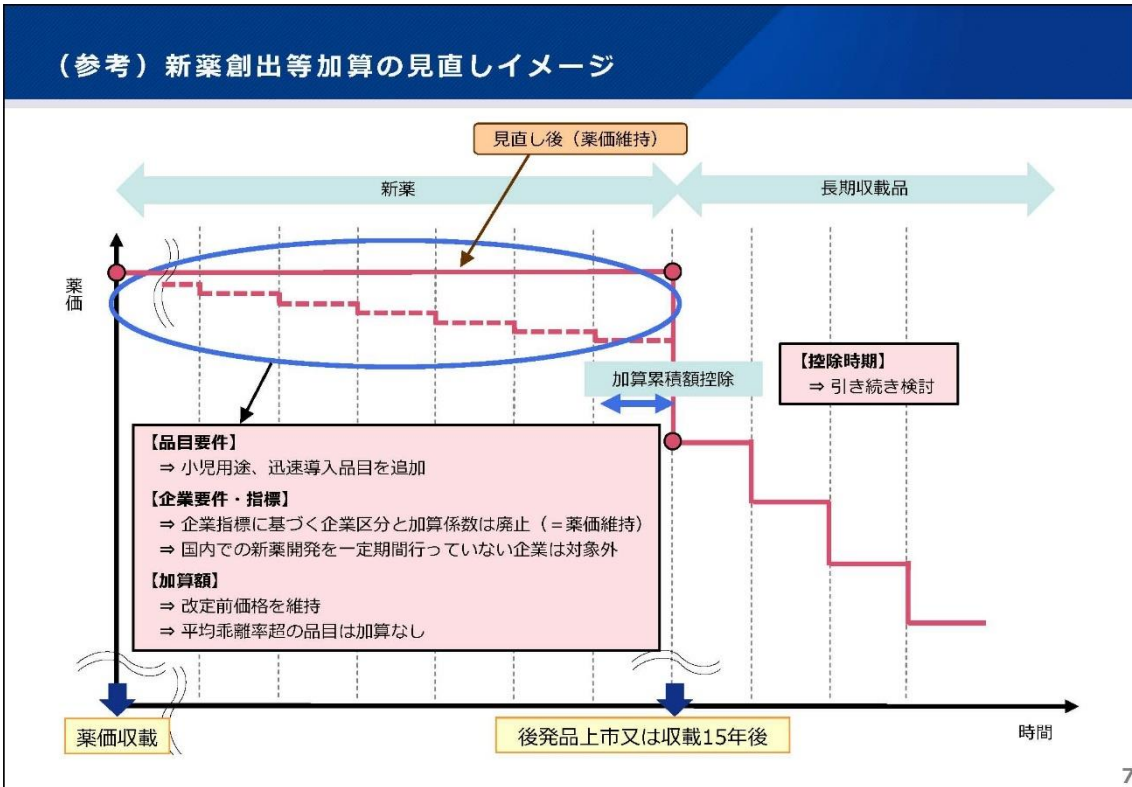
<分類方法>

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

6



あと、飛んで7ページ目は新薬創出等加算の見直しイメージ。

【参考】業界団体からの要望事項

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 「企業要件・企業指標」

中医協 業-1
5. 1 2. 6

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		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）（PhaseⅡ以降）	B-1	開発公薬品（開発費手数）（過去5年）（B-2分を除く）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	B-2	開発公薬品（承認取得数）（過去5年）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（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）
A-4	薬剤耐性型の治療に用いる医薬品（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）
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）		

- 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

8

あと、8 ページ目はその前提となった企業提案に関するものでございます。

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）

10

あと、10 ページ目は市場拡大再算定の類似品の取扱い。

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）

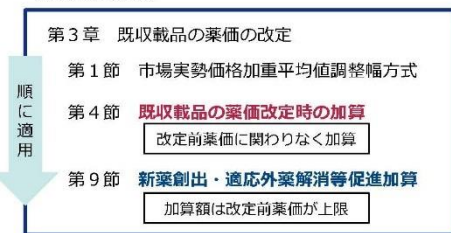
①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 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。

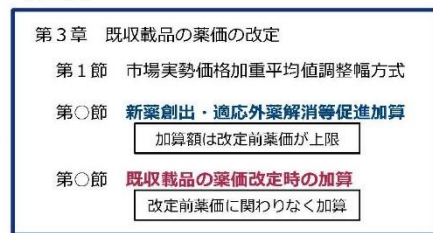
②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 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】



【改正案】



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。

12

12 ページ目は改定時加算の関連で、

【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

加算額 = 算定値 × α (補正加算率)

(2) 複数の補正加算に該当する場合

加算額 = 算定値 × (α₁ + α₂ + …)

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

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{50}\right) / \log\left(\frac{10}{50}\right)} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{50}\right) / \log\left(\frac{10}{50}\right)} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

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 ≤ α ≤ 1.5A/100とする。

13

あと、13 ページも同様に、効能ごとの改定時評価の上限が最大 15%ということ。

あと、併算定では、それらを加算する仕組みとなっている現行制度の説明資料です。

説明**3. 骨子（たたき台）関連資料（後発品）****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）

14

次に、14 ページ。

後発品の企業指標に基づく評価のシミュレーションでございます。

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

15

15 ページ目に、シミュレーションする評価対象を示しております。

後発品を取り扱う 190 社について、後発品と、その他品目という分類がある、

両方の分類に当たる品目について評価を行いました。

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）を加算。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

次、16 ページ目。

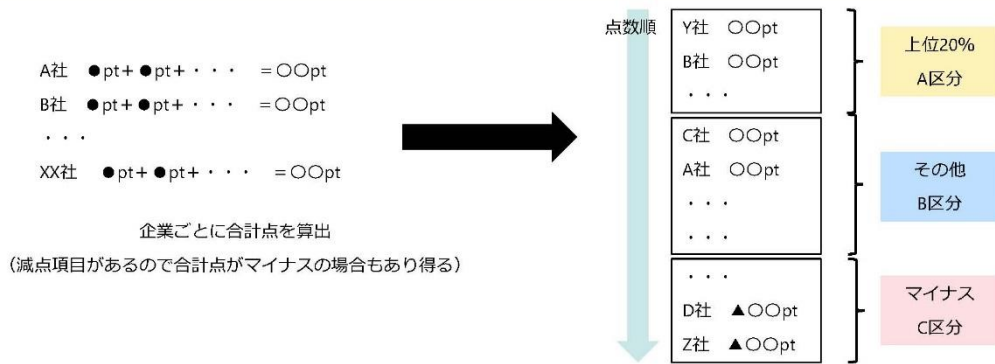
この評価指標の考え方は、以前お示しをしましたが、具体的なポイントの付与方法等をまとめたものでございます。

項目ごとの評価方法の詳細と、その分析結果につきましては、この資料の31 ページ目以降にまとめているものでございます。

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。

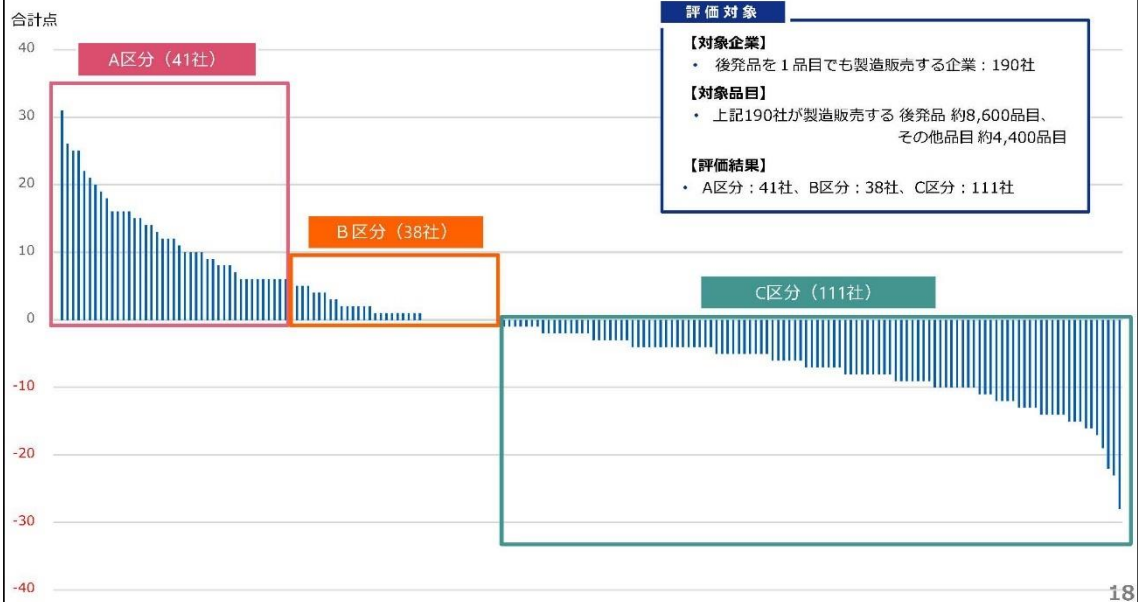


17 ページ目。こういった評価の結果、

こういう、以前お示しした評価方法で具体的に分類して高い方から並べたという結果、18 ページ目のとおりとなりました。

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。



A区分は上位 20%と示しておりましたので、

分類すると 41 社がA区分となります。

あとは合計がマイナスの企業はC区分としております。

【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数



また、19 ページ。

ポイントは加算と減算がありますので、評価項目ごとのポイントの内訳で示しております。

合計点が上位になる企業につきましては、他社品目のものをカバーして増産したことなど、安定供給の取組が評価されている割合が多いというものでございます。

一方、合計点が低い企業は自社都合の出荷停止等もありますし、あと、品目の乖離率が大きかったものもマイナス要素としては大きく影響しているというものでございます。

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）

20

次、20 ページ。

薬価制度における試行的取扱いでございます。

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。

<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

これにより、価格帯が1増となる

21

21 ページに対応案を示しております。

今回は価格帯の対応を行うこととして、まず収載から間もない品目としては、

最初の後発品収載から5年以内の後発品。

もう一方で、長年収載されたものの、下支えの必要性の観点から、安定確保AまたはBに該当する医薬品を対象としました。

対象となるものを絞るため、適用条件として、後発品全体の平均乖離率以内であること。

あと、仮に今のこの後発の3価格帯を集約した場合に、最も高い価格帯の品目であること。

あと、自社理由の制限出荷等がないもの。

そういったものを対象とすることを条件としました。

試行的取扱い（案）に基づく対象品目（概数）

	取載 5 年以内の後発品 (H30.12~)		安定確保医薬品 A・B	
	成分規格	品目	成分規格	品目
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	100 成分規格	160 品目	20 成分規格	30 品目
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

22

その結果、22 ページ目のように、

取載後 5 年以内のものであれば、100 成分規格。

あと、安定確保 A・B であれば、20 成分規格が対象になりうるものでございます。

価格帯を別にするという判断であれば、企業ごとの品目の価格になりますけども、今回は A 区分の企業の価格帯を 1 つにすることで価格帯の増加を抑えるようにしてはどうかと整理をしております。

薬価制度における試行的取扱いの論点

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。

23

23 ページ目。

薬価制度における試行的取扱いの論点ですが、

まずシミュレーション結果を踏まえて今回の令和6年度薬価改定から企業指標の導入と評価を行うこと。

あと次に、薬価上の取扱いは後発品の価格帯としての対応として、その影響を今後、検証していくこと。

あと、最後の論点は、今回の薬価制度改革の影響等の検証を行いながら、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ついては引き続き議論を行うこと。

そういったことを求めているところでございます。

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）

24

あと、24 ページ目以降は、関連資料で参考でございます。

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、医療機関の情報ニー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	医療機関の情報ニー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、医療機関の情報ニー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

あと、今回は適用しない評価項目になりますが、

情報公表に関しましては、この資料の 41 ページ、

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

42

42 ページ目でですね、

今後の整理事項であるということを示しておりますし、

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

43

あと、43 ページ目。

これはイメージでございますが、

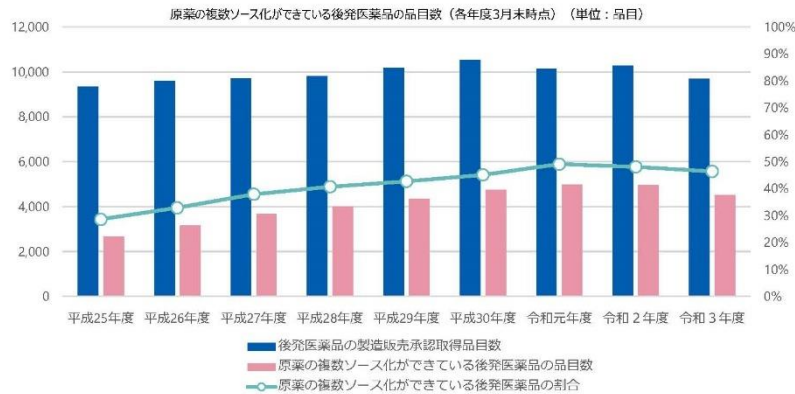
今後、関係する企業情報の可視化に関する情報公表ということで、

こういった方法です、厚労省のホームページから確認できるようになって
 いることを考えているものでございます。

原薬の複数ソース化の状況（令和4年度調査）

令和5年12月11日 第9回
医療用医薬品の安定確保策に関する
関係者会議 資料2

- 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%

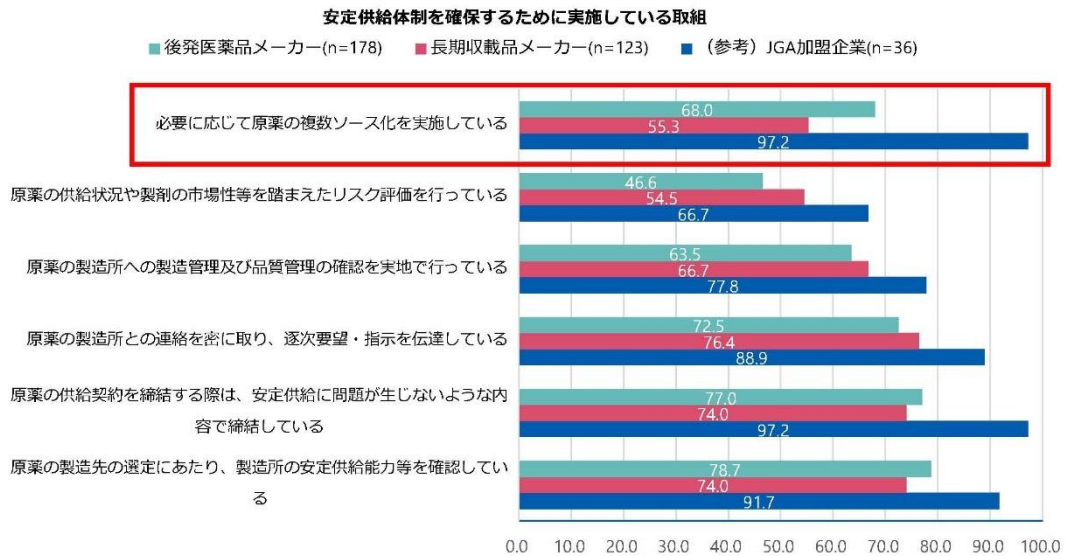
出典：令和4年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業）

44

【参考】安定供給体制を確保するために実施している取組

令和5年12月4日 第6回
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 資料4

- ・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。



出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）より作成

45

説明

4. 骨子（たたき台）関連資料（不採算品再算定）

3. 不採算品再算定

46

続きまして、46 ページ、不採算品再算定でございます。

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。

47

47 ページは令和5年度の臨時・特例的な対応。

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

物価高騰等の状況について

基礎的な医薬品
中医協 業-1
5.12.6

【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業価推移について、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業価が確認可能な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、最大上値/最大下値品目の原価水準の変化を表示している。

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

- 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

- 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ん状況となる。
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。

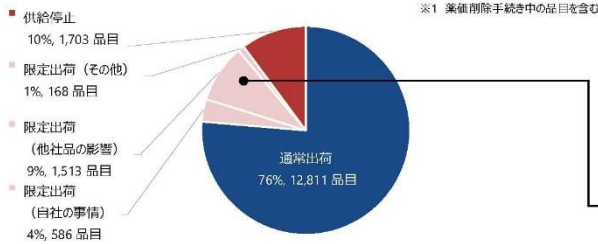
あと、48 ページは業界資料ですが、

物価高騰等の影響がまだ出ているという状況。

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



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	
	総数	構成比	総数	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	6%	35	2%	19	11%	92	4%
長期収載品 ※	41%	38%	21%	100%				
後発品	24	4%	97	6%	4	2%	125	6%
その他の医薬品 ※	19%	78%	3%	100%				
合計	373	64%	1,195	79%	87	52%	1,655	73%
先発品	23%	72%	5%	100%				
長期収載品 ※	151	26%	186	12%	58	35%	395	17%
後発品	38%	47%	15%	100%				
合計	586	100%	1,513	100%	168	100%	2,267	100%
先発品	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、薬方14品目、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認済前42年以内の医薬品など

令和5年度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「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

2 限定出荷・供給停止の内訳



あと 49 ページは、医薬品の供給状況の資料ですが、

今でも医薬品全体の 24%では限定出荷・供給停止となっているというような結果でございます。

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年度薬価改定の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に対応することについて、どのように考えるか、

50

次に、50 ページ目。

これらを踏まえまして、今回の改定における不採算品再算定の考え方をまとめております。

考え方の枠の中の上、「現状」でございますが、上の3つの丸は先ほど説明した現状のとおりでございますが、

4つ目の丸は令和6年度の不採算の状況は、現在、企業の希望を整理している段階でございますが、前回より企業からの希望が多くなっているという状況でございます。

こういったことを受けて、この対応として考えられる方向性で記載しておりますが、現行の不採算品再算定であれば、対象となる品目、成分規格、全ての企業が不採算であることを希望しないと不採算品再算定は適用されないということになります。

そういった運用になりますと、採算が合わずに継続して製造販売できなくなる品目もありうるということであれば、こういった状況下の措置としては、前回に引き続き希望した全品目を対象とすることも考えられるのではないかということを示しているものでございます。

一方で、次の丸でございますが、昨年度の薬価改定の議論のときからですね、現在まで継続して、こういった薬価専門部会の場合でもご指摘いただけてますけども、こういった医薬品に関しましては流通段階で適正な価格で販売できているのかという点が指摘されております。

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 %

51

先に、51 ページをご覧ください。

こちら、前回の不採算品再算定が適用された 1,100 品目の今回の薬価調査における乖離率を品目ごとに集計したものでございます。

全体、この不採算を受けた日 1,100 品目全体の平均乖離率は 3.3%。
品目ごとの状況を見ると、大半の品目は今回、平均乖離率 6.0 でしたので、平均乖離率未満または平均乖離率に近い値でございますが、

12%を超えているものが全体の 6%、あるいは、
9%を超えたものが合計すると 14%
というふうになっているものでございます。

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年度薬価改定の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、

50

先ほどの50ページに戻っていただいて、考え方の最後の丸ですが、この乖離状況の結果により、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ますが、

今回、令和6年度の不採算品再算定の検討に当たりましては、採算が合わないような品目であれば、今回の薬価調査においても適正な取引をしていたものが前提として考えると品目の乖離状況も考慮して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ということで記載をしているものでございます。

最後の論点の所でも、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としております。

【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。

52

説明**5. 参考資料**

参考資料

53

53 ページ目以降は参考資料で、

薬価調査の平均乖離率や仕切価に関する資料を添付しております。

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	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%	6.0%
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)

中医協 業-1
5.8.2

- 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、全ての自社製薬品を他社に委託販売している企業を除いた製薬協、回生は製薬協（製薬協6社、JG65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%)	市場実勢値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）

構成比の推移



<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%)	市場実勢値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。

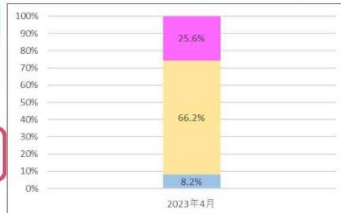
【仕切価（率）の見直し状況③】

※メーカーに対する調査結果

<不採算品再算定>

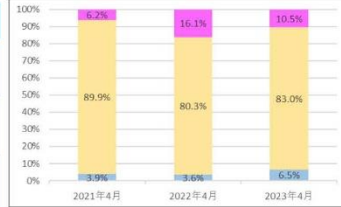
仕切価率	品目数	主な理由
上昇	187 (25.6%)	原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（109品目） 製品価値を踏まえた対応（69品目）
同水準	484 (66.2%)	-
低下	60 (8.2%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（33品目） その他（27品目）

構成比の推移



<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）



令和5年6月26日 第34回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 資料1

（赤枠線は事務局にて追加）

56

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されている)	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。

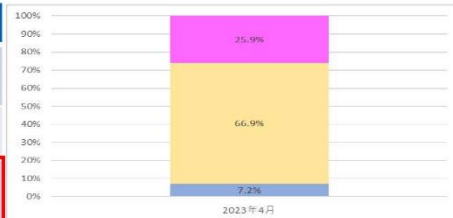
57

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



※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

58

中医協 業-1
5.10.27

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粋）

(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

令和5年9月28日 第35回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 資料1

59

資料の説明は以上となりますが、本日はこの骨子のたたき台でまとめている内容と、この後発品の企業評価や不採算品再算定のように追加で議論をしていただく必要があるものがあるので、

ちょっと資料が大部になってしまっておりますが、それぞれの資料について、ご意見をいただきまして、本日の議論を踏まえて、最終的には令和6年度の薬価制度改革の骨子案をまとめていきたいと考えているところでございます。

説明は以上です。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。

質 疑

骨子（たたき台）について

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

それでは、ただいまのご説明について、ご質問、ご意見等がございましたら、よろしくお願いたします。では長島委員、お願いたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。ありがとうございます。全体としまして今までの議論が整理されており、たたき台の取りまとめに尽力された事務局に感謝いたします。

その中で、いくつかの点についてコメントします。

まず、1 ページの「第1 基本的考え方」です。

- ▶ 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
- ▶ 後発品を中心とした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を行う。
- ▶ なお、これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発医薬品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

2つ目の矢羽根にある安定供給については、これまでも申し上げてきたとおり、産業構造の転換は後発医薬品企業だけが、取り組む問題ではありません。

医薬品業界全体で取り組むべき課題であり、3つ目の矢羽根に記載された内容も必要と考えます。

続いて、2 ページの新薬創出等加算の見直しについてです。

今回の新薬創出等加算の見直しに対する全般的なコメントとして、先日の業界ヒアリングでは、制度を見直してもすぐにその効果が表れてくるとは予想しがたいということでした。

しかしながら、薬価改定の影響に関しては、今後の薬価制度改革における議論において必要なことでもあります。

したがって、今回の新薬創出等加算の見直しをはじめとする新薬に係る改正内容については、10 ページの「第3 その他」の(1)にあるように、ドラッグラグ・ロスの解消等の医薬品開発にどのような影響、特に効果が出ているか、しっかり検証していただく必要があると思いますので、よろしくお願ひいたします。

第3 その他

令和6年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととしてはどうか。

(1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。

続いて、4 ページの(4) 新薬の薬価改定時における評価については、患者負担増への影響等を配慮して、1.2 倍を上限とすることについては、1つの指標としてありうるのではないかと思います。この影響については今後も検証していただくことが必要と考えます。

5 ページの新規モダリティのイノベーションの評価について、再生医療等製品は品目がまだ少ないことから、医薬品、あるいは医療機器の算定方式に準じて検討がされているところであり、いずれは整理されていくべきものと考えます。

8月27日の薬価専門部会では、引き続き事例を集積し、再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定のあり方について検討することに賛同しているところです。

これとは別に、医薬品における新規モダリティに関しては、業界からの要望も踏まえ、議論を進めていくことでよいかと思います。

ただ、医薬品と再生医療等製品については制度上、別の議論となりますので、現時点では混ぜて議論するべきではなく、医薬品は医薬品、再生医療等製品は再生医療等製品として明確に区別していただくことは必要と考えますが、事務局の見解を教えてください。

また、①の原価計算方式における開示度向上について、引き続き検討を進めることに異論はありませんが、再生医療等製品については、現時点で国内開発品のほうが多いのではないかと思います。それらについても開示度が低いのでしょうか。教えてください。

8ページの(1)後発品の安定供給が確保できる企業の考え方についてです。

総論として、安定供給を推進する観点から、今回の薬価制度上の対応に理解を示すところですが、そもそも行政指導、行政処分を受けている企業や品目については、GMP、GQP、GDPといった運用基準に従い、品質が確保された製剤を市場に供給できるよう体制を早期に整えていただきたいと思います。

また、ジェネリック医薬品については、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認されているという国による説明があるにもかかわらず、患者さんにとりましては、どの会社の後発品が調剤されるかによって自己負担が変わってくるような状況にもなっておりますので、品質や企業の体制によって同じ成分でも薬価が異なることについて、国が国民・患者に対して説明を果たすべきと考えます。

続いて、この部分の各論ですが、「薬-2」の22ページを見ますと、企業評価がA区分の企業が製造販売する後発品について、今回の対応案で示された要件案を適用した場合の対象品目の概数は「成分規格」として約120件とのことでした。

試行的取扱い（案）に基づく対象品目（概数）

	取載 5 年以内の後発品 (H30.12~)		安定確保医薬品 A・B	
	成分規格	品目	成分規格	品目
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	100 成分規格	160 品目	20 成分規格	30 品目
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

22

これを現行の 3 価格帯とは別の取扱いをするにしても、3 価格帯に集約する制度設定時の趣旨を踏まえると、この数が、価格数があまり多くなるのは避けるべきだと考えます。

いずれにしても、今回の試行による影響についてデータを収集してフォローしていくことが重要だと考えます。

ここで事務局へ質問します。後発品の数が約 8,600 品目あるとされている一方で、いわゆる「準先発品」として扱われてる品目、すなわち昭和 42 年以前に承認、薬価された医薬品であって後発品があるものについては、現在、約 4,400 品目程度あるかと思えます。今回の企業指標の導入にあたっては、こうした準先発品についてはどのように扱われるのでしょうか。

最後に、9 ページ、②不採算品再算定についてです。不採算品再算定については、乖離率が大きい品目を適用対象から除外することは適切であると考えます。私からは以上です。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。今、長島委員から大きく分けて2点、延べ3点のご質問があったかと思いますが、事務局、ご質問に対するご対応をお願いいたします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。まず新規モダリティに関するご指摘でございます。まとめた便宜上ですね、医薬品、再生医療等製品って形で書いておりますけれども、実際にこういったことを検証する際には再生医療等製品につきましては、今、取り扱う医薬品と医療機器と医療機器、どちらかということになっておりますが、再生医療等製品として、どう考えるかということですね、そういった整理をしていくべきものだと思いますし、そういった指摘も業界のほうからもいただいておりますので、そういったことを検討していくものと認識をしておるところでございます。

あと、それに関連して再生医療等製品の開示度に関しまして、ちょっとこちら、実際の品目数自体がまだまだ少ないので一概にちょっと申し上げるところは難しいんですけども、開示度が結構、高いものもあれば、そうでないものがあるので、実際にはご指摘のような国内における取扱いがあれば、開示度が結果的に高くなるとか、そういった要因はありうるものと思っておりますが、そこも含めてですね、どういったところが対応すべきものなのかということは今後、整理が必要かなと思っております。

あと、後発品の関係でございます。準先発品、いわゆる昔からの品目のお話でございますが、今回の企業指標としての判断、要は安定供給に係る、さまざまな考え方をやる際には、シミュレーションした内容については後発品のみならず、そういう昔からの「その他品目」と言われているものも含めて、どういった状況かを評価しているものでございます。

あと、結果的に、それをじゃあ、どういうふうに薬価に反映するかということの中では、さまざまな対象範囲が出てくるんで、そういったところの違いは出てくるかと思っております。

今回の後発品の価格帯であれば、それは後発品の分類の中での整理になりますので、そういったところも含めて、いろんな判断要素はありうると考えているところでございます。

あともう1点。さっきの価格帯のところにつきまして、ご指摘のとおりですね、企業数が多くなってくると、価格帯が多くなると、やっぱり、もともと3価格帯に集約した、これまでの経緯というところもございますので、われわれとしても、その最初の試行的段階の中では、まずはA区分のものを1つの価格帯にまとめた上で、どういうふうに影響が出るかとか、いうのを見ていければと思っているところでございます。説明は以上です。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。長島委員、いかがでしょうか。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい、ありがとうございました。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい。ほかにご質問、ご意見等はございますでしょうか。では、森委員、お手が挙がっております。お願いいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。事務局におかれましては、これまでの議論などを踏まえ、令和6年度薬価制度改革の骨子を作成いただき、ありがとうございました。

「薬一2」に示されている考え方や論点などについて概ね異論はございません。

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年度薬価改定の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、

50

50 ページ目の不採算品再算定についてですが、先ほど長島委員からも指摘がありましたけれども、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は理解できますが、

令和5年度薬価改定において、臨時・特例的に不採算品再算定を適用された品目において、乖離の大きい品目が一部に認められることには十分留意する必要があります。

せっかく不採算品再算定を適用したとしても、すぐに安売りされてしまうのであれば意味がありません。資料にあるように、9%を超えるような品目はさすがに行き過ぎではないかと思えます。平均乖離率を大きく超えた品目については、不採算品再算定の対象から除外することに異論がございません。

いずれにしても、今回の薬価改定において不採算品再算定の対象となった品目については、その後の乖離状況等を注視し、今後の不採算品再算定のあり方を検討する必要があると考えます。

また、たびたび指摘させていただいておりますけども、総価取引などの流通上の課題も指摘されているところですので、その是正に向けた対応が必要と考えます。私からは以上です。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。ほかにご質問、ご意見ございますでしょうか。では松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。それでは、令和6年度薬価制度改革の骨子のたたき台についてコメントいたします。

まず、最初に示されております基本的な考え方につきましてでございますけども、当然、財源には限りがございますので、記載はございませんけども、医療保険制度の持続可能性の確保が前提であることを改めて指摘させていただきます。

続きまして、具体的な内容につきまして大きく4点にポイントを絞ってコメントいたします。

まず、資料の2ページの一番上段から始まっております「収載後の外国平均価格調整」についてでございますが、

以前にも申し上げましたとおり、外国価格が高いという理由だけで、既に使われている医薬品の薬価を途中から引き上げることは患者の理解が得られないという基本認識は変わっておりませんし、以前にほかの委員からご指摘があったとおりでございます。

しかし、収載後に薬価を引き上げる仕組みがないために、企業の経営判断として薬価が高い、ほかの国には先に上市した後で日本に導入する戦略をとれば、結果的に日本への導入が遅れ、なおかつ高い薬価がつくこととなります。

そうした企業戦略をまた否定することもできません。

② 収載後の外国平均価格調整【基準改正】

- 収載後の外国平均価格調整について、令和6年度以降に収載される品目に対しては、現行の原価計算方式における対応に加え、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される品目についても適用することとし、具体的には、以下に掲げる要件の全てに該当する医薬品については、薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととしてはどうか。ただし、当該医薬品に係る後発品が薬価収載されるか、当該医薬品の薬価収載の日から15年を経過するまでの間に限る。
- 価格調整方法は、収載時の外国平均価格調整のルールに準じて対応するが、価格の引上げに関しては、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倍を上限とすることとしてはどうか。

<適用対象となる医薬品>

- ・原薬・製剤を輸入しているもの
- ・薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
- ・薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの

仮に引き上げを適用するのであれば、単に上限を設定するだけではなく、実際に該当品目が発生した場合には、患者の理解を得られるように企業にも努力をしていただくことが必要だというふうに考えます。

さらに、引き上げの導入によって企業の戦略がどのように変わるのか、マインドを含めて丁寧に検証することは不可欠だと考えます。

また、今回の改革で、迅速導入加算の新設や有用性系加算の見直しが行われた場合、新規収載時の薬価が充実することになります。

それでも、なお日本の薬価が低いということであれば、どこに原因があるのか。例えば、イノベーションがまだ評価できていない、あるいは為替の影響、あるいは保険償還率の違い等、そうした別の形の議論が必要だというふうに考えております。

次に、2ページの下にございます「新薬創出等加算の見直し」についてです。

企業指標を加算率の調整には使わず、対象企業要件として位置づけようということで、業界からの提案に基づくものと理解をしております。

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

① 新薬創出等加算の見直し【基準改正】

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下のとおり見直すこととしてはどうか。

<企業要件・企業指標>

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組みを評価していたが、
 - ・ 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
 - ・ 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること等を考慮し、企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）については廃止する。
- 企業指標は廃止するが、本制度において革新的医薬品の国内開発を進めていく趣旨を継続させるため、新薬創出等加算の対象となる企業については、現行の対象企業の要件に加え、上記加算係数の設定に用いた企業指標に做い別添1の項目のとおりに企業ごとの開発状況を確認し、過去5年間いずれの項目も満たさない場合には、新薬創出等加算の加算対象外とする。

2

最初の事務局案からは前進したと受け止めますが、先日のヒアリングでは、この指標を対象企業要件として活用する影響について明確な回答は得られませんでした。

また、累積額の控除については、本日の資料3ページの中ほどで「医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定」、われわれは令和7年度と受け止めておりますけども、(次期薬価改定)に結論を出すということでやむを得ないと考えましたが、

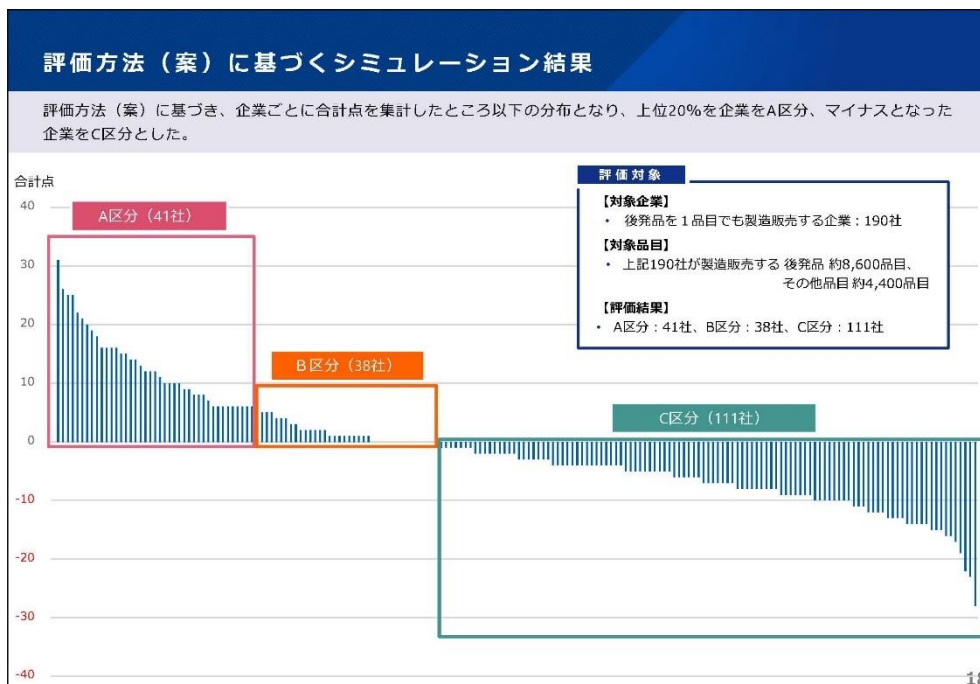
業界ヒアリングでは、薬価改定は2年に1回が基本であり、新薬創出等加算の控除時期は、ほかのルートの整合性を踏まえ、慎重に検討されるべきとの資料が提出され、さらに薬価を維持することでポジティブな効果が出るまで、10年程度かかるというご発言もございました。

<控除時期>

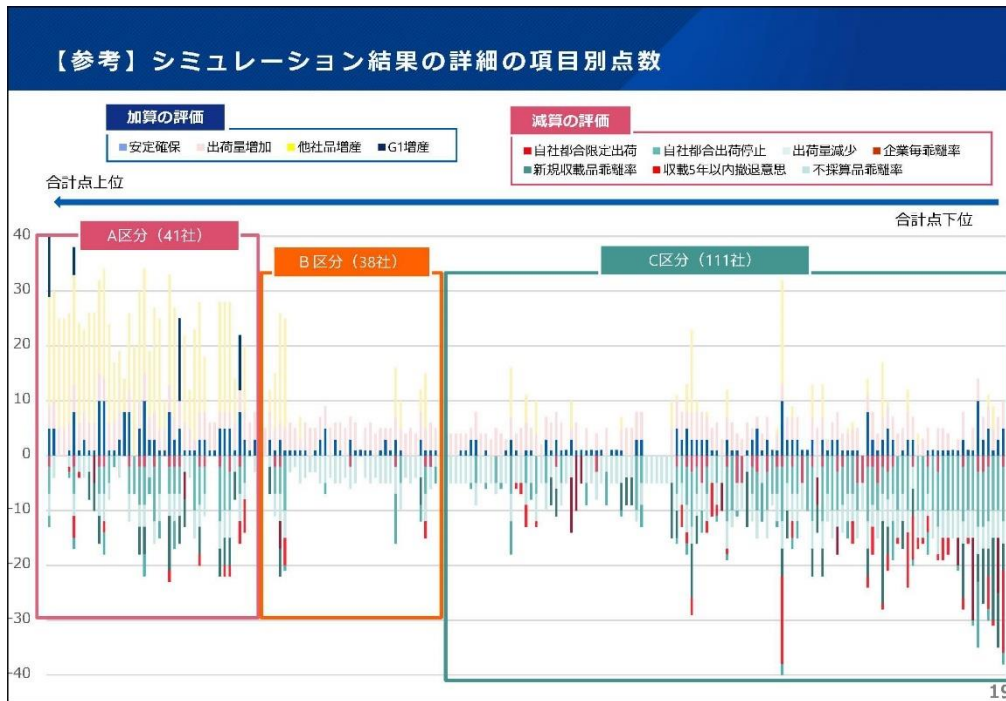
- 加算の累積額の控除時期については、令和6年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

正直申し上げますと、イノベーションの推進につながるのか、依然として不安があります。したがって、企業指標に反映されない開発方針の変化等を早急に調査していただき、中医協の議論に活用できるよう、業界と事務局に強く要望するものであります。

続きまして、骨子の8ページからございます「後発品の安定供給が確保できる企業の考え方」についてコメントいたします。



資料「薬ー2」の18ページのシミュレーション結果を見てみますと、最高得点から最低得点まで傾斜がかり、比較的、綺麗な分布になっているという印象を持ちました。



また、19 ページを見てみますと、左のほうに位置する企業は他社品の増産、グラフ上は黄色で示されておりますけども、プラスに作用し、

一方、中ほどの企業BからCの上位の企業はプラスとマイナスいずれも振れ幅が比較的小さく、右のほうに行くとプラスが小さく、出荷停止・限定出荷、これは赤とか緑で示されておりますけども、そうしたもののマイナスが大きいという傾向がわかります。

ただ、左側のプラスが大きい企業でもそれなりにマイナスが大きく、業界全体として安定供給が大丈夫なのか、強い不安を覚えるものです。

また、19 ページのA区分とB区分の境界を見てみますと、B区分に入ってる数社は他社製品の増産をしておりますが、していますので、20%で線を引くのか、議論の余地があるように思います。

また、C区分の中ほどでも、左のほうと右のほうでは、かなり状況が違ってまいりますので、やはり企業指標の一部のみを先行的に適用することで弊害が生じないのか疑問を持つものです。

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、別添3に基づき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してはどうか。

<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

骨子の8ページ、②薬価制度における取扱いについては、一定程度、理解できますので、仮に試行的に実施するとしても安定供給に支障をきたすことのないよう、企業区分の線引きについては、ここでは判断を保留させていただきたいと思えます。

【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。

最後に、不採算品再算定については、同じく資料「薬-2」の50ページに「対応として考えられる方向性」が示されておりますが、原則、ルールを超えた対応はすべきではないというのが基本的な認識です。

しかしながら、現行ルールに限った運用では、安定供給に際して支障が出る
ことが否定できないことや、



資料の51ページを見てみますと、令和5年度に特例対応した品目の平均乖離率は3.3%と、全体平均のおおむね半分程度となっており、薬価差が縮小する中でも、特に手堅く販売をしているという実態を考慮することも一定程度は理解できます。

ただ、ほかの委員からもご指摘がありましたが、特例対応品の中でもかなりの値引きをしているものも散見されております。

仮に特例対応を再度実施する場合には、前回の特例対応のベースとなった令和4年度薬価調査の平均乖離率7%を超えるものについて除外することが妥当だというふうに考えます。

さらに、物価高の影響があるとしても、こうした特例対応を繰り返せば、最低薬価の問題と同様に、値引きをしても薬価が戻るといった悪循環に陥る懸念がございます。

3. その他の課題

(1) 医薬品流通

① 医薬品流通に関する課題

- 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会(流改懇)やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討されているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き検討することとしてはどうか。

② 調整幅

- これまで継続して検討課題とされてきた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討することとしてはどうか。

そもそもの原因が、一種の制度疲労にあるということなら、骨子の9ページにあります医薬品流通の課題や調整幅の取扱いを含め、薬価改定ルールの根本的な見直しについて議論すべきと考えます。私からは以上でございます。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございます。ほかに、ご意見、では鳥潟委員、お願いいたします。

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

はい、ありがとうございます。お示しいただいた骨子については、これまでの議論を踏まえたものであり、総論としては賛成させていただきます。

その上で、後発医薬品の安定供給のためには、関連検討会のご意見も踏まえ、本改定のタイミングで抜本的な対応策を講じる必要があると考えております。

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)に関する内容は本日の議論等(企業指標に基づく評価結果に関してシミュレーションした内容)に基づき判断する。

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」(別添3)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してはどうか。
- 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してはどうか。

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、別添3に基づき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してはどうか。

<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

「薬-1」8ページに掲げられた「企業指標の導入及び評価」と「評価結果の薬価制度における取扱い」は、その第一歩と考えておりまして、

早期の導入および着実な検証を通じて、第2、第3の改善につなげていただくよう改めてお願いいたします。以上になります。