

説 明

薬価の下支え、医薬品の安定供給について

中医協 薬-1
6.11.6

令和7年度薬価改定について②

～ 薬価の下支え、医薬品の安定供給～

○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、議事に入らせていただきます。今回は「令和7年度薬価改定について」を議題といたします。事務局より資料が提出されておりますので、事務局より説明をお願いいたします。

○厚労省保険局医療課・清原宏眞薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。資料「薬-1」をご覧ください。

本日は、令和7年度薬価改定に向けて、薬価の下支えと医薬品の安定供給について、ご議論いただく予定としております。

経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024）

[令和6年6月21日
閣議決定]

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。**足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。**バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等¹⁹⁵によりセルフケア・セルフメディケーション¹⁹⁶を推進しつつ、薬剤自己負担の見直し¹⁹⁷について引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。**2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。**

195 検査薬についての在り方の議論を含む。

196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト／シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

2

2ページ目は骨太の方針です。

中ほどをご覧ください。

「足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。」

とされております。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 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がるための薬価上の措置を行う。
- 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品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めるにより、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。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・小児用医薬品の開発促進（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・安定供給が確保できる後発品企業の評価（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・不採算品再算定の特例的な適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※選定療養の仕組みの導入

（令和6年10月より施行）

3

3ページをご覧ください。

令和6年度薬価制度改革の概要でございます。

今回は、右側の「医薬品の安定供給の確保」の話題となります。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- (参考) 安定供給に関する現状と取組み状況

医薬品の安定供給確保

- 安定供給ができる企業の考え方
- 関連部局の動き

ひとくらし、みんなのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

4ページをご覧ください。

今回のメニューとなります。

薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- (参考) 安定供給に関する現状と取組み状況

医薬品の安定供給確保

- 安定供給ができる企業の考え方
- 関連部局の動き

おめくりいただき、まず薬価の下支え制度について、ご説明いたします。

基礎的医薬品 價格の下支え制度の充実①

算定ルール

(赤字: 見直し部分)

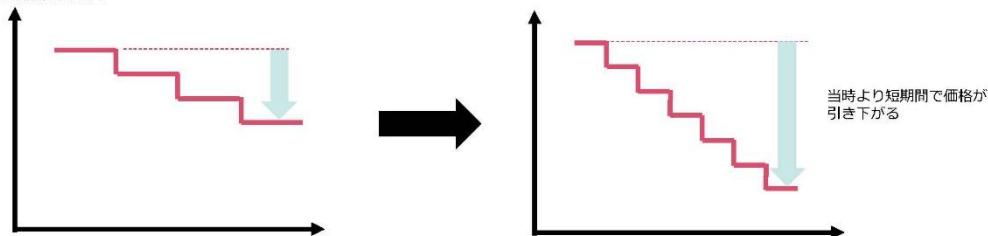
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るもののが出てきている。
 - このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、**最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持**するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② **15年**以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
 - 加えて、令和4年度薬価制度改革により、**安定確保医薬品のうち優先度が高い品目**（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。
- ※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

価格が引き下がる期間

対象品目の収載からの経過期間に関する要件を **25年から15年に短縮**

<基礎的医薬品制度が導入されたH28改定当時の薬価改定による価格引下げ>

<現在の薬価改定による価格引下げ>



6

6ページをご覧ください。

基礎的医薬品についてです。

医療上の位置付けが確立し、薬価基準に15年以上収載された品目であって、乖離率が全品目の平均乖離率以下であり、過去に不採算品再算定品目等の要件に該当した品目について薬価を維持する制度でございます。

令和6年度薬価制度改革では、年数制限を25年から15年に短縮しております。

【参考④】基礎的医薬品

IV 基礎的医薬品

1. 基礎的医薬品 (2. を除く) (品目リスト: 別添4)

注: 複数区分に該当する場合は、表中の上の区分に分類

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
不採算	231	722	907
病原生物	115	469	478
麻薬	11	67	73
生薬	46	55	524
軟膏基剤	4	23	23
歯科用局所麻酔剤	1	3	3
合計	408	1,339	2,008
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	40	142	142

2. 安定確保医薬品に係る基礎的医薬品 (品目リスト: 別添4)

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
先発品がZ2/G1/G2品目であるもの (G1の4回目を除く)	4	41	41
上記以外	9	72	72
合計	13	113	113
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	5	29	29

(参考) 上記1と2の合計

成分数	告示数	(参考) 品目数
421	1,452	2,121

7

7ページをご覧ください。

令和6年度の基礎的医薬品の実績となります。

不採算品再算定 價格の下支え制度の充実②

薬価制度改革の骨子

③不採算品再算定

- 不採算品再算定については、**急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。**
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「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こと**とするが、企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「**7.0%**」を超えた品目は対象外とする。
- 今回の中改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に継続実施することを踏まえ、**不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。**

算定ルール

- 保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、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（**成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る**）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

特例的対応の対象となる規定
= **R6改定ではこの規定を適用しない**

8

8ページをご覧ください。

不採算品再算定についてでございます。

急激な原材料費の高騰や安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用しております。

「算定ルール」に記載のとおり、薬価が著しく低額であるため製造販売の継続が困難であるものについては、成分規格が同一の類似薬が全て該当する場合に限って対象としているところ、

令和5年度、令和6年度薬価制度改革では（ママ）、薬価の改定においては、本規定を適用しておりません。

ただし、令和6年度改定では、令和5年度の平均乖離率の7%を超えるものは除外という乖離率要件を設けております。

令和6年度改定における不採算品再算定の実績

不採算品再算定（特例的対応）

1. 不採算品のため、薬価の引上げ又は現行薬価の維持を行ったもの

対象成分数：699成分

告示数：1,911品目　注：品目数は**1,943品目**

注：今回の対応は、成分規格が同一の類似薬の全てが不採算品再算定の対象になるものではない

2. 品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
成分数	345	250	101	3	699
告示数	852	799	256	4	1,911
(参考)品目数	872	811	256	4	1,943

	先発品	後発品	その他品目	合計
成分数	144	299	312	699*
告示数	249	859	803	1,911
(参考)品目数	249	863	831	1,943

※：同一成分の中で先発品・後発品・その他品目が該当することがあるため、成分数は単純な合計とならない。

（参考）令和5年度、令和6年度連続で不採算品再算定を受けた品目：646品目

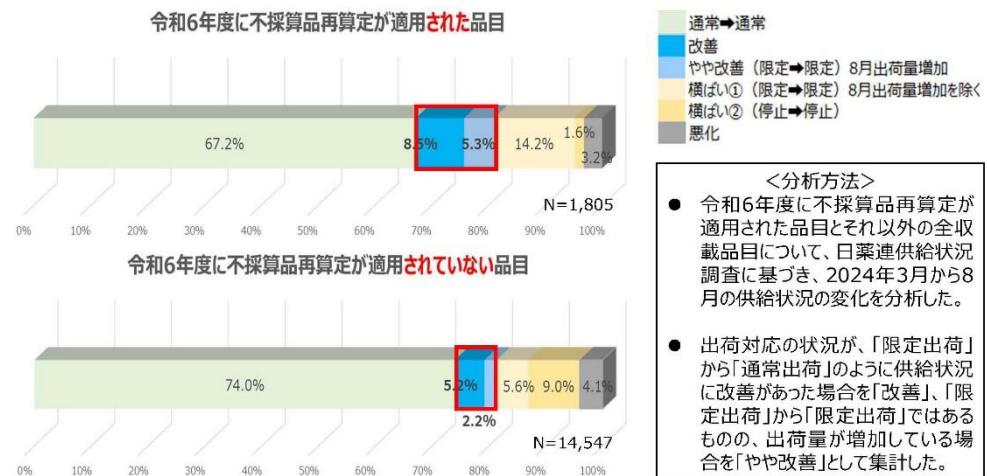
9

9ページをご覧ください。

令和6年度の不採算品再算定の実績となります。

令和6年度不採算品再算定適用品目の供給状況に関する分析

- 不採算品再算定を適用された品目の約70%は、不採算品再算定が適用される以前から安定供給を続けている。
- 不採算品再算定適用前後における各品目の供給状況を確認したところ、不採算品再算定が適用された品目のほうが、適用を受けていない品目に比べ供給状況が改善した割合が高かった。



10

10 ページをご覧ください。

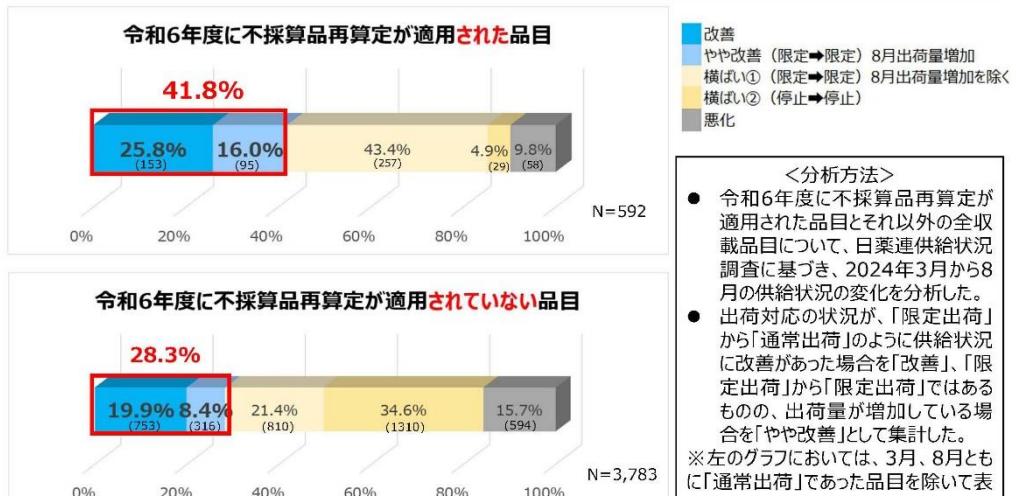
このように不採算の特例を行ったことに対する影響分析として、日薬連より令和6年度、不採算品再算定が適用された品目の今年3月と8月の出荷状況を調べ、その変化について分析された結果となります。

上段の棒グラフが令和6年度に不採算を受けた品目についての分析です。

適用品目では、約67%の品目が安定供給を続けることが可能となっております。

令和6年度不採算品再算定適用品目の供給状況に関する分析

- 不採算品再算定適用前後における各品目の供給状況を確認したところ、不採算品再算定が適用された品目のほうが、適用を受けていない品目に比べ供給状況が改善した割合が高かった

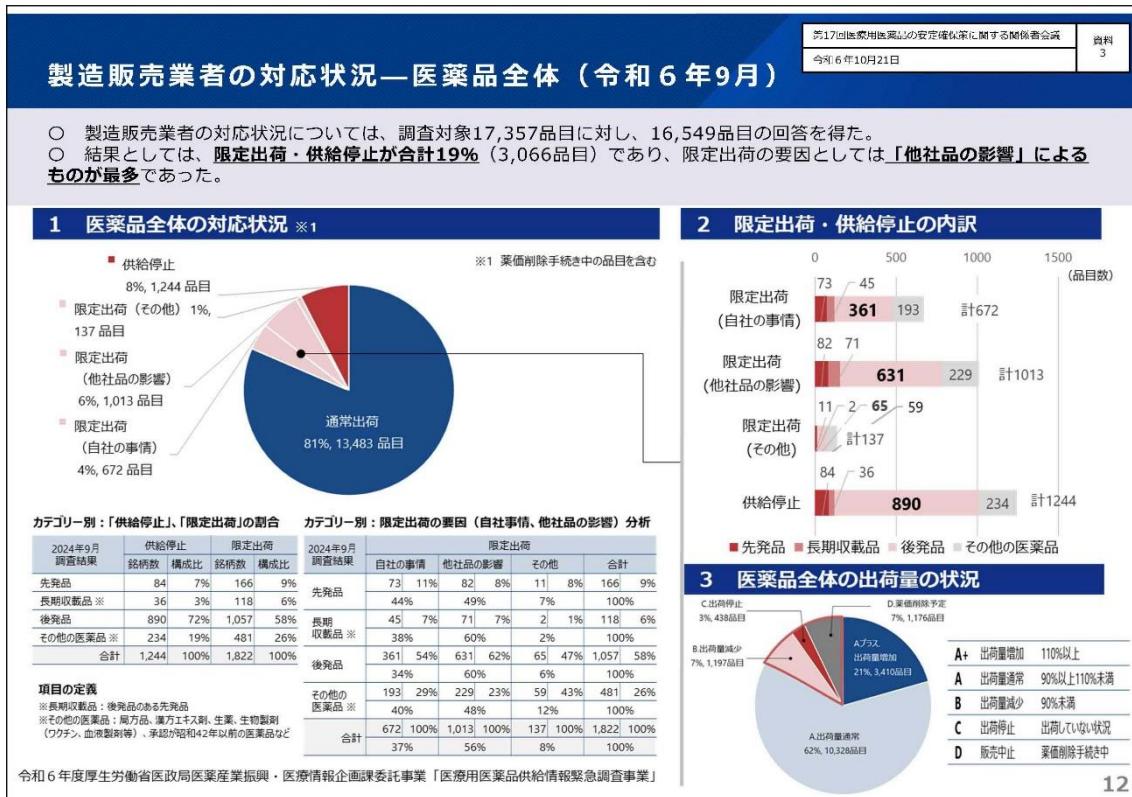


11

11 ページをご覧ください。

こちらは、先ほどの棒グラフのうち、3月の時点で通常出荷できなかった品目がどのように変化をしたのかを見たものです。

供給量の増加等には時間がかかるものの、4割以上の品目で供給状況の「改善」あるいは「やや改善」が認められております。

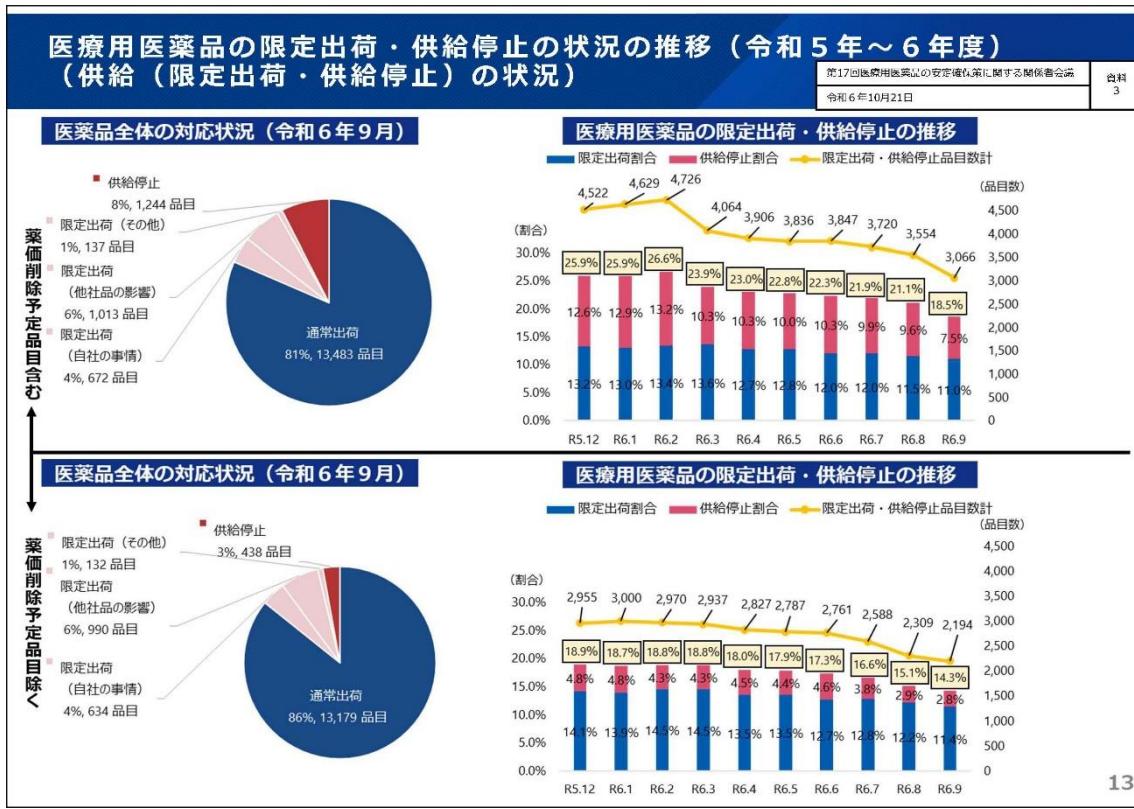


12ページをご覧ください。

こちらは、安定確保会議で示された資料です。

9月時点で、19%の品目で限定出荷や供給停止が生じております。

限定出荷となる要因といたしまして、他社品の影響によるものが最多であったことが報告されております。



13 ページをご覧ください。

上段右側の棒グラフをご覧ください。

昨年12月から本年4月頃までは、おおむね25%前後の限定出荷・供給停止が認められておりましたが、直近9月の調査では約20%を下回ってきています。

また、薬価削除予定品目を除くと、限定出荷・供給停止は15%を下回るようになってきております。

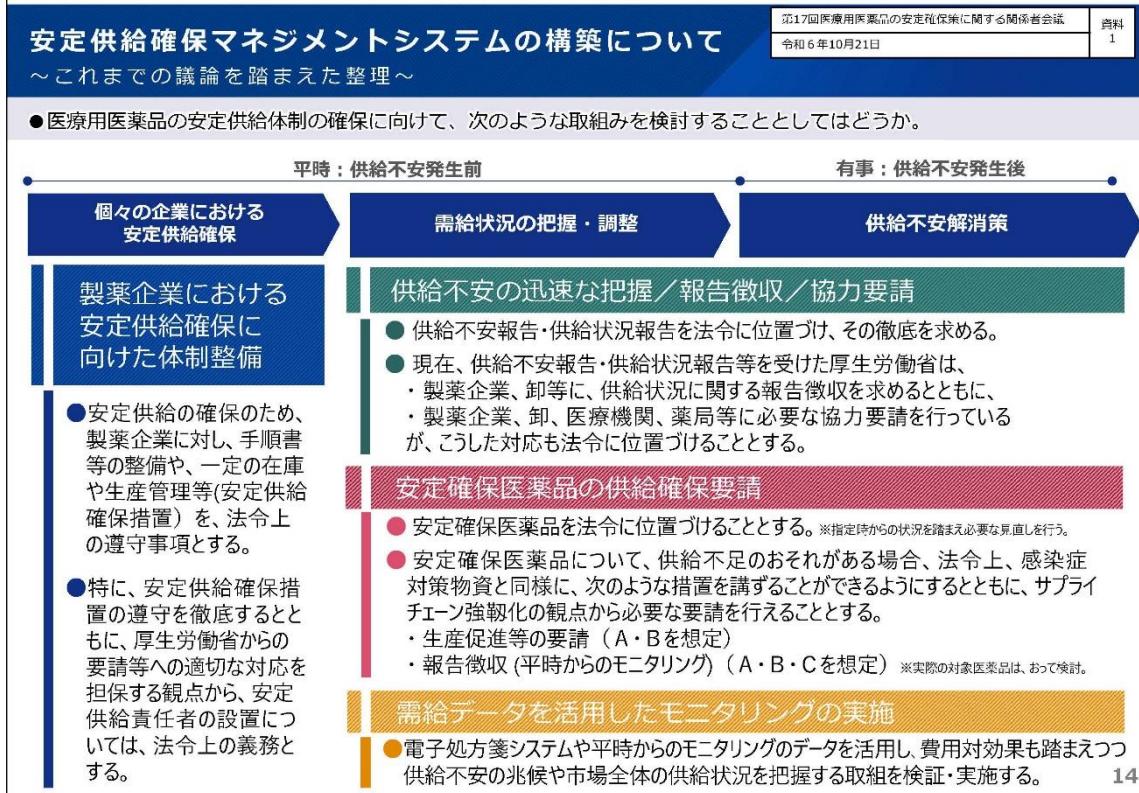
安定供給確保マネジメントシステムの構築について

～これまでの議論を踏まえた整理～

沈17回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
令和6年10月21日

資料
1

- 医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、次のような取組みを検討することとしてはどうか。



14 ページをご覧ください。

こちらも安定確保会議で示された資料となります、安定確保マネジメントシステム（ママ）を構築し、安定供給に係る法的枠組みを整備することについて報告されております。

薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- (参考) 安定供給に関する現状と取組み状況

医薬品の安定供給確保

- 安定供給ができる企業の考え方
- 関連部局の動き

おめくりいただきまして、次は、医薬品の安定供給ができる企業の考え方について、ご説明いたします。

令和6年度薬価制度改革 2. (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

薬価制度改革の骨子

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、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期出荷、供給停止を來している品目でないこと**

16

16ページをご覧ください。

令和6年度薬価制度改革の骨子でございます。

青字で示したものは、既に試行的に導入された内容となっておりますが、赤字に示しました箇所につきましては、令和6年度早期に実施することとなっておりました。

後発品の安定供給が確保できる企業の評価

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標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し、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となつた企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）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。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

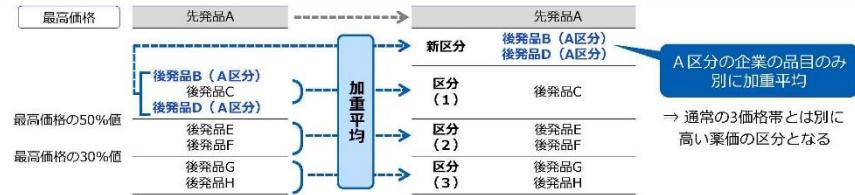
＜対象品目＞

- ・該当する組成・剤形区分において最初の新規後発品が収載されてから5年以内の品目
- ・安定確保医薬品A又はBに該当する品目

＜適用条件＞

- ・全ての既収載後発品の平均乖離率以内のものであること
- ・通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、後発品の中で最も高い価格帯となるものであること
- ・当該品目の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと

【適用イメージ】



17

17ページをご覧ください。

試行的に導入した企業評価の薬価算定上の取扱いについて示したものでございます。

令和6年度改定における企業の評価結果に基づく対応の実績

＜後発企業区分Aのため別集約された品目数＞

	合計	うち後発収載5年以内	うち安定確保A・B
成分規格数	78	74	4
品目数	124	117	7

同一成分規格の品目が複数あっても、同一価格帯となる

＜後発企業区分数＞

A区分：40社 B区分：39社 C区分：111社

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

18

18ページをご覧ください。

令和6年度薬価制度改革（ママ）における企業の評価結果に基づく対応の実績となっております。

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

「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年度前半のできるだけ早いうちに企業による公表を開始すること」とされたことを踏まえ、公表が開始された。

評価の指標	
1. 後発品の安定供給に関する情報の公表等	令和6年度公表開始
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 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	
④ 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の掲載	
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジャ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（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	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	
② 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	
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 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	
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	令和6年度薬価制度改革において試行的導入
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	
⑥ 他の製造販売業者の長期取扱品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	
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年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数	
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	

19 ページをご覧ください。

赤枠は、令和6年度早期に公表することとされた評価指標となります。

下の青枠につきましては、既に試行導入された評価指標でございます。

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	令和6年度薬価制度改革において試行的導入
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品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリAは1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲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%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期取扱品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、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 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲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年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5年内に市場撤退した品目数	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年内における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去5年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2回目以降は超えるごとにさらに▲1pt

20 ページをご覧ください。

こちらも指標の続きでございますが、こちらは既に実施済みの評価指標と、その評価方法となります。

後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドラインについて

第14回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料(令和6年8月8日)

概要

- 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択しやすくなるため、企業が公表すべき内容やその方法等を定めた「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」をパブリックコメント（※）を実施したうえで令和6年3月29日に策定。

（※）実施期間は令和6年3月12日から25日の期間

ガイドラインの対象事業者及び公表事項等

- 対象事業者：業価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業
- 対象品目：対象事業者が製造販売する業価基準に収載されている後発品及びその他品目
- 公表方法：各企業のWebサイトで公表したうえで、各企業のWebサイトのURLを

厚生労働省のWebサイトに集約して掲載

公表事項：

①各品目の製造等に関する情報

1. 製造販売する品目の製造業者名
2. 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
3. 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

②製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

1. 「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Webサイト）における安定供給体制等に関する流通経路や生産体制の確保状況等の情報
2. 「ジ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状況や、当該マニュアルで求められている医薬品医療機器等法の遵守状況等の情報

③後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

- ・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（製造余力）又は在庫量確保に関する情報
- ④製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法
 - ・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）

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議提出資料(令和6年8月8日)

日本製薬用医薬品会議会員会長 殿

厚生労働省医療用医薬品会議会議長

「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について

後発品の安定供給確保においては、業者の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界会議において一定の会員情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要な視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「後発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」の中取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す」とされていました。これらを踏まえ、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機関等で選定しやすくなるため、企業が公表すべき内容やその方法等を定めた「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び販売会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただきよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-001239161.xlsx>

21

21ページをご覧ください。

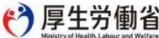
安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選択しやすくなるため、企業が公表すべき内容やその方法等を定めたガイドラインの内容であり、今年の3月29日に公表されたものでございます。

後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドラインに基づく情報の公表状況について

概要

・対象事業者^{※1}186社のうち、176社が公表済み。（8月7日時点）
 ※薬価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業。

第14回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料(令和6年8月8日)



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム 政策について 厚生労働省について 総統情報

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 総統情報・白書 所得の法

お問い合わせ 政策について 政府の第一回 × 健康・医療 × 医療 × 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) 及びバイオ後続品 (バイオシミラー) の使用促進について

● 1. 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) に関する基本的なこと
 ● 2. 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の概要などについて
 ● 3. 後発医薬品における取り扱い
 ● 4. 各医療施設
 ● 5. 生産医薬品
 ● 6. バイオ後続品 (バイオシミラー) に関する基本的なこと
 ● 7. バイオ医薬品・バイオインシラーに関する情報



安定供給体制等に関する情報

令和6年8月7日現在

【会社】	企業名	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			
				様式1	様式2	様式3	様式4
ILS株式会社	○	○	○	○	○	○	○
Inova Pharmaceuticals Japan株式会社	○	○	○	○	○	○	○
アグリジン・パ・株式会社	○	○	○	○	○	○	○
旭化成ファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○	○
あすか製薬株式会社	○	○	○	○	○	○	○
あゆみ製薬株式会社	○	○	○	○	○	○	○
フルラップファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○	○
池田薬品工業株式会社	○	○	○	○	○	○	○
今津薬品工業株式会社	○	○	○	○	○	○	○
岩城製薬株式会社	○	○	○	○	○	○	○
フィリップス・ヘルスケア合同会社	○	○	○	○	○	○	○
エイワファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○	○
エーワイ株式会社	○	○	○	○	○	○	○
エーフル・株式会社	○	○	○	○	○	○	○

22 ページをご覧ください。

先ほどのガイドラインを踏まえ、各社、公表を行っております。

薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- (参考) 安定供給に関する現状と取組み状況

医薬品の安定供給確保

- 安定供給ができる企業の考え方
- 関連部局の動き

おめくりいただきまして、最後に関連部局の動きについて、ご説明をいたします。

後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

近未来健康活躍社会戦略
令和6年8月30日公表

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていると言えず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

後発医薬品業界の理想的な姿

- ・ 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していくこと。
- ・ 一定の領域では他をリードする領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと。
- ・ 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度。

後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

金融・財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、①後発医薬品業界向けの事例集の作成②相談窓口の設置について、公正取引委員会と連携して進める。

安定供給の法的枠組

- ◆ 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行う他、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて法的枠組みを整備。

収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

24

24 ページをご覧ください。

本年8月30日の「近未来健康活躍社会戦略」で公表されたものでございます。

後発医薬品の安定供給等を実現するために産業構造改革が必要であるとされており、

後発医薬品業界の理想的な姿として、四角の青色の枠組みでございますが、数量シェアや品目ともに多い企業はシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業への成長。

または、一定領域で他をリードする企業につきましては、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定供給を担うこと。

そして、成分ごとの過当競争を適正化し、安定供給を確保する必要性があること。が挙げられております。

これらに向けて、具体的な取組といたしまして、4つ。

- ・金融・財政措置
- ・独占禁止法との関係整理
- ・安定供給の法的枠組
- ・収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

が挙げられております。

なお、参考資料の39から40ページに、武見前厚生労働大臣からの要請内容についてもお付けしておりますので、適宜ご参照いただければと思います。

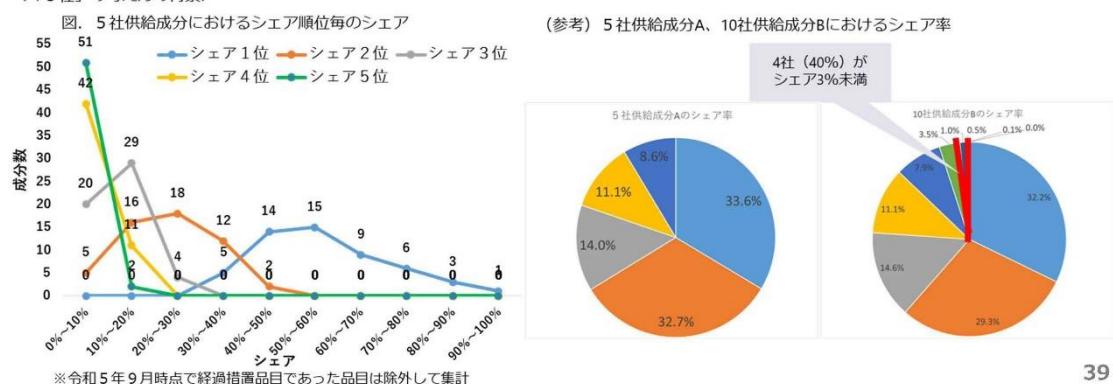
後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請（7月4日）について

後発医薬品企業13社を集め、後発医薬品業界の理想的な姿について、厚生労働大臣から考え方を提示。

＜厚生労働大臣の発言概要＞

- 後発医薬品を中心とする供給不安が長期化している要因は、問題を起こした企業の単独・一過性の問題ではなく、産業構造上の課題があることが指摘されている。この課題の解決には、**過当競争状態の是正**、**過度な低価格競争からの脱却**、**規模の経済が行かせる企業規模への再編が必要**。
- 数量シェアや品目とともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長していくこと**。
- 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと**。
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度**。

＜「5社」の考え方の背景＞

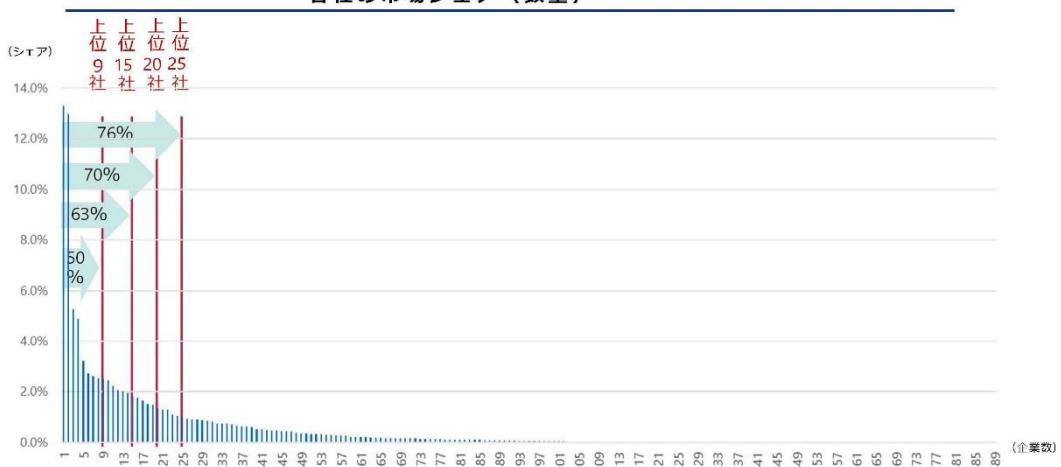


後発品業界各社の数量シェア

後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請資料について（資料2）

- 後発品業界においては、上位9社が全体数量の半数を製造しており、残りの企業は比較的少量生産となっている構造にある。
- 最も上位の企業のシェアも14%に届かず、多数の企業が低いシェアで競争が激しい状況となっている。

各社の市場シェア（数量）



再掲

安定供給確保マネジメントシステムの構築について

～これまでの議論を踏まえた整理～

● 医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、次のような取組みを検討することとしてはどうか。

平時：供給不安発生前	有事：供給不安発生後
<p>個々の企業における 安定供給確保</p> <p>製薬企業における 安定供給確保に 向けた体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とする。 ● 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とする。 	<p>需給状況の把握・調整</p> <p>供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求める。 ● 現在、供給不安報告・供給状況報告等を受けた厚生労働省は、・製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、・製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとする。 <p>安定確保医薬品の供給確保要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 安定確保医薬品を法令に位置づけることとする。※指定時からの状況を踏まえ必要な見直しを行う。 ● 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようになるとともに、サプライチェーン強靭化の観点から必要な要請を行えることとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・生産促進等の要請（A・Bを想定） ・報告徴収(平時からのモニタリング)（A・B・Cを想定）※実際の対象医薬品は、おって検討。 <p>需給データを活用したモニタリングの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえつつ供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検証・実施する。

おめくりいただきまして、25 ページをご覧ください。

こちらは、先ほど説明しました安定供給のための法的枠組みについての資料でございます。

「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」 改訂の概要（令和6年3月1日改訂、同日適用）

1. これまでの経緯

- 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを実施（令和6年1月15日～2月2日）後、令和6年3月1日付け（同日適用）で、都道府県、流通関係者団体等へ発出。

2. 主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることやこれまで単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ② 取引条件を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ③ 価格交渉の代行を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ④ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑤ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑥ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

26

26 ページをご覧ください。

収益と投資の好循環を生み出す価格や流通のあり方につきましては、企業評価や薬価の下支えについては先ほどご説明いたしましたとおりでございますが、

このほか、適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインの改訂を行っております。

流通改善ガイドラインの改訂に伴う新たな取組について

流通改善ガイドラインの改訂にあわせて、新たに以下の取組を実施。

① 妥結率等に係る報告書の改訂について

流通改善ガイドラインの改訂にあわせて、妥結率等に係る報告書を改訂。新しい報告書では、**医療上の必要性の高い医薬品の単品単価交渉の実施の有無や価格交渉を代行する者に価格交渉の依頼の有無等**を報告書で確認することとしている。

様式2の4

妥結率等に係る報告書

報告月日： 年 月 日

1. 当年度上半期の妥結率

当年度上半期に当該保険医療機関において購入された医薬用医薬品の妥結率(①)	円
当年度上半期に卸売販売業者と当該保険医療機関との間の取引価格が定められた医薬用医薬品の妥結率(②)	円
妥結率 (①/②) %	%

2. 医療用医薬品の取引の状況

- (1) 価格交渉の方法(該当する項目に記入すること。)
 - 自施設が卸売販売業者と直接交渉した。
 - 法人の本部等が代行して卸売販売業者と一括して交渉した。
 - 価格交渉を代行する者に依頼して交渉した。

- (2) 価格交渉の状況(該当する項目に記入すること。)
 - 当年度下半期の取引予定
 - 基本的に妥結率等は変更されない、当年度下半期においても、基本的に上半期からの妥結率の変更はない予定。
 - 法人の本部等が代行して卸売販売業者と一括して交渉した。
 - 価格交渉を行った予定。
 - 年間での契約ではないが、当年度下半期は、上半期の妥結価格を踏まえた価格交渉を行った予定。
 - 年間での契約ではなく、前年度の下半期における妥結価格は上半期よりも高い安

② 不採算品再算定品の公表について

流通改善ガイドラインにおいて、**新たに価格交渉の段階から別枠として交渉することとした不採算品再算定品について、ホームページで一覧を公表。** URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218699.pdf>

27

27 ページをご覧ください。

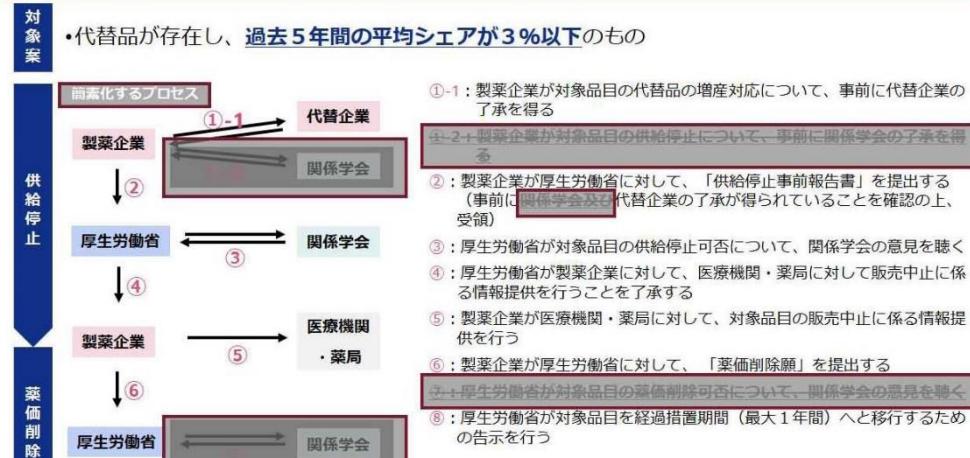
流通ガイドラインの改訂に伴う新たな取組について示したものでございます。

薬価削除プロセスの明確化

【簡素化】 供給停止・薬価削除プロセスの簡素化

第13回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料（一部改変）（令和6年5月10日）

- 関係学会・製薬企業双方の負担軽減の観点から、関係学会への意見聴取のプロセスを簡素化（以下の網掛け部分を省略）。ただし、企業がプロセスの簡素化を目指して意図的にシェアを下げることがないよう、「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが3%以下のもの」に限って適用する。



28

28ページをご覧ください。

こちらは、薬価削除プロセスの簡素化について示したものでございます。



1 ページ飛ばしていただきまして、30 ページをご覧ください。

論点

経緯

- 令和6年度薬価制度改革においては、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ことを試行的に導入した。
- 令和6年8月30日に公表された「近未来健康活躍社会戦略」の中では、後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革に向けて、後発品の安定供給に関連する情報の公表や少量多品目構造の見直し等を進めることとしている。
- さらに医療用医薬品の安定供給体制の確保を目指し、安定供給確保マネジメントシステムの構築を目的とした法制化の準備も進められているところ。

論点

- 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、公表が待たれていた評価指標の活用についてどのように考えるか。また、その活用の適用時期についてどのように考えるか。
- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」は安定供給が確保できる企業を可視化することを目的としているものであるところ、この評価結果の公表をどのように考えるか。
- 後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革の動きを踏まえ、少量多品目構造の見直しについて、例えば薬価の観点から対応すべき点を上記の評価指標に加えることをどのように考えるか。
- 上記の経緯等（後発品の安定供給に関連する情報の公表や少量多品目構造の見直しを含む）を踏まえ、安定供給確保の必要性や物価上昇等への対応について、国民皆保険の持続性とのバランスを考慮しつつどのように考えるか。

30

経緯は、これまで説明した内容の概要です。

論点は4つ挙げております。

1つ目。令和6年度薬価制度改革で試行的導入された企業評価のうち、その後、公表された評価指標の活用について、どのように考えるか。

また、その適用時期について、どのように考えるか。

2つ目。「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」は安定供給が確保できる企業を可視化することを目的としていますが、この評価結果の公表をどのように考えるか。

3つ目。後発医薬品の安定供給等を実現を目指した産業構造改革の動きを踏まえ、少量多品目構造の見直しについて、例えば薬価の観点から対応すべき点を上記の評価指標に加えることをどのように考えるか。

4つ目。上記の経緯等を踏まえ、安定供給確保の必要性や物価上昇等への対応について、国民皆保険の持続性とのバランスを考慮しつつどのように考えるか。

でございます。説明は以上となります。

○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）

ありがとうございました。