

質 疑

薬価の下支え、医薬品の安定供給について

○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、ただいまの説明について、ご意見、ご質問ありましたら、よろしくお願ひいたします。では長島委員、お願ひいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

ありがとうございます。30ページの論点に沿って、コメントいたします。

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

最初の論点。すなわち、公表された情報の活用につきましては、情報を可視化することで、安定供給が期待できる企業や、その品目を医療現場で選定しやすくなるという取組であり、後発品の供給が不安定な現下の状況を踏まえれば、こうした企業の取組を後発品の価値として薬価で評価することに大きな違和感はありません。

そこで、例えば、他の評価指標と同様、ポイントを付けることで、薬価に反映することができないか。ご検討いただければと思います。

また、その適用時期については、検討状況にもよると思いますが、後発品の産業構造改革を促すという意味でも、できるだけ早く実施すべきと考えます。

続いて、2つ目の論点。安定供給ができる企業の可視化については、医療現場での検討をわかりやすくするという意味でも、A区分からC区分にどの企業が該当するのかを公表するというのも検討に値すると考えます。

次に、3つ目の論点です。少量多品目生産となっている構造の見直しを図るため、薬価の観点から対応できる点を評価指標に加えてはどうかという提案ですが、少量多品目を一律に制限することについては違和感があります。

製品の種類によっては、少量多品目生産であっても、しっかりと安定供給を確保している企業については評価されるべきという考えもあると考えます。

そこで、単に少量多品目生産だけに注目するのではなく、例えば、少量多品目生産をした上で、単に収益が見込めなくなったとして、医療上の必要性があるにもかかわらず撤退するなど、医薬品メーカーとしての責任を果たしていないと評価できる項目とあわせて検討すべきと考えます。

最後、4つ目の論点は、安定供給等への対応と国民皆保険の持続性のバランスということですが、医療保険財源に限りがあることからすれば、薬価上の対応についても、真に効果が見込めるもの、認められるものについて検討すべきと考えます。

そこで、事務局に質問いたします。

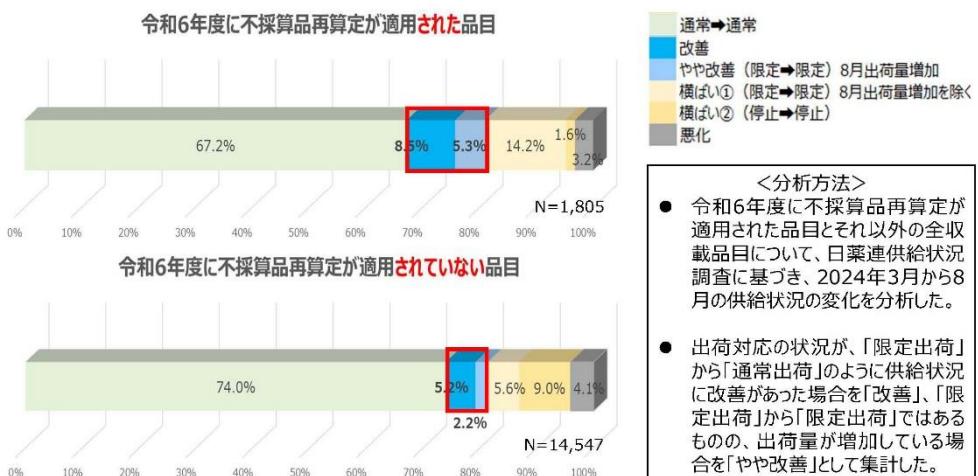
10ページに不採算品再算定前後の分析がありますが、そもそも不採算品再算定は赤字で供給できないから要望されているものであり、供給状況が改善できていない品目がまだあるほうが問題であると考えますが、改善できていない原因について教えてください。

改善できていない背景や状況を正確に把握できなければ、不採算品再算定のみでは改善できないということであり、薬価上の評価の効果が期待できません。

業界は対象品目の拡大を希望していると思いますが、この点をしっかりと説明していただき、議論することが出発点です。

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。



- ＜分析方法＞
- 令和6年度に不採算品再算定が適用された品目とそれ以外の全収載品目について、日薬連供給状況調査に基づき、2024年3月から8月の供給状況の変化を分析した。
 - 出荷対応の状況が、「限定出荷」から「通常出荷」のように供給状況に改善があった場合を「改善」、「限定出荷」から「限定出荷」ではあるものの、出荷量が増加している場合を「やや改善」として集計した。

10

その意味では、今後の業界ヒアリングにおいても、不採算品目再算定と供給改善にどの程度の因果関係があったのか、しっかりとご説明していただくことも重要な考えます。

また、医療上の必要性が高い品目については優先的に対応するなど、メリハリをつけることも必要だと考えます。私からは以上です。

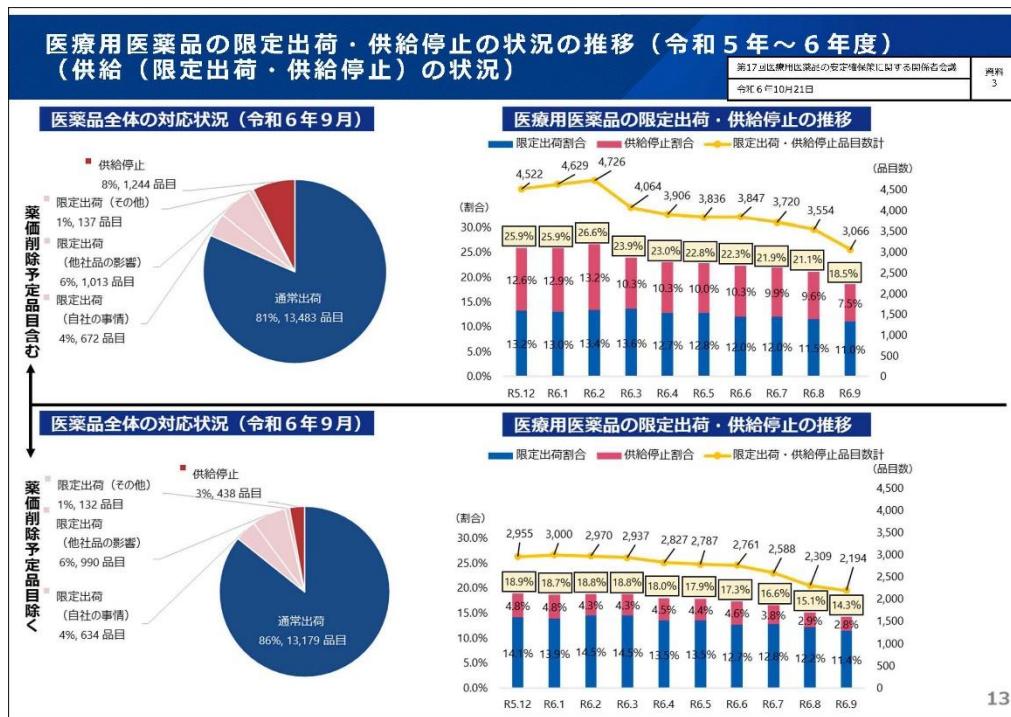
○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。今、長島委員からご質問が1つありました。改善できていないことの理由は明確にできるかというご質問だと思いますが、事務局、いかがでしょうか。よろしくお願ひいたします。

○厚労省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・水谷忠由課長

はい。医薬産業振興・医療情報企画課長でございます。

医薬品の供給の状況につきまして、13ページ。資料でお示しをしてございます。



13

限定出荷・出荷停止という状況。これまで、主に約4分の1の品目数で推移をしてきてございましたが、足下、直近9月の状況では18.5%、5分の1を切る状態にまでなってきてございます。

もちろん、これは薬価削除等の影響も考えられますので、大きなトレンドとしてこれが続くかどうか見ていく必要があると思いますが、私どもとして、足下の供給状況の改善に向けて、引き続き努力を進めているところでございます。

医薬品の供給不安の状況につきましては、先ほど事務局からのご説明にもございましたとおり、医薬品の安定供給確保のマネジメントシステムをつくる。あるいは、後発医薬品の産業構造を改革する。こうしたことに正面から取り組まなければ本質的な改善にはつながらないと考えて取り組んでおります。

一方で、足下の状況を放置していいということではございませんので、私ども、メーカーが漫然と限定出荷をしているのではないか、こうした問題意識も安定確保會議の中で提起されておりますので、限定出荷の解除が可能と考えられる、そういう蓋然性が高いところを中心に、私ども事務局のほうから個別にメーカーに問い合わせて限定出荷の解除を促す、こうした取組をしているわけでございます。

そうした中で明らかになってきたこと。私どもがメーカーとお話しをする中で、1つは、メーカーとして、この限定出荷を解除するということに当たって、どうしても解除をすると、そのメーカーに対して注文が殺到する。そうすると、市場のニーズを全部受け止めることが難しい。そうしたことでも限定出荷を躊躇する。そうしたような理由を挙げられる企業が多いということがございました。

この点につきましては、私ども、公正取引委員会とも調整をいたしまして、競争政策上の観点からも問題のない形で、いわば限定出荷をある程度、複数の企業が同時に解除するようなことができないか、こうした取組をやっていくということについて安定確保会議の中でお示しをして、具体的なスキームを今、整理をしているところでございます。

それから、メーカーの方とお話をしておりますと、どうしても、増産をすることにつきましては、原材料の調達、ラインの確保、こうした観点からもスピーディーな対応がなかなか難しいという側面もあるというふうに聞いてございます。

今回、薬価の下支えということで、令和6年度改定で不採算品再算定を特例的に適用していただきました。メーカーとしては、これは大変感謝をして、安定供給に向けてきちんと取組を進めていただいているものと思っております。

私ども事務局としては、メーカーに対して、漫然と限定出荷を続ける、必要な量を増産する、こうしたことに向けて、私どもができる環境整備を進めながら企業を叱咤激励して取組を進めているという状況でございます。

今、長島先生からご指摘いただいた要因、そういうことにつきまして、今、私は定性的なことを申し上げました。

定量的なことを含めて、どのような分析が可能かということ。今回、お示ししたことが1つの分析ではあるんですが、その要因について、どういう定量的な分析が可能か。これは業界とも相談しながら、また業界のヒアリングをしていただく機会がございましたら、業界と連携して対応していきたいというふうに考えております。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。ご説明ありがとうございました。長島委員、今のご説明で。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。ご説明ありがとうございました。

以前にも申し上げましたけれども、貴重で限りある医療財源を投入する以上、薬価上の対応が真に効果あるものを考える。それが大前提でありますので、まず現状、あるいは状況をしっかりと把握するとともに、業界、あるいは企業がしっかりと具体的な説明を前向きに行うと。これが大前提であるというふうに考えておりますので、よろしくお願ひいたします。

○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。では、引き続き、ご意見、ご質問がございましたら、じゃ、森委員、お願ひいたします。

○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。30ページの論点に沿ってコメントさせていただきます。

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

まず1つのポツについてです。本来、薬価収載をする以上、企業が医薬品の安定供給を実施することは当然の責務となります。企業の安定供給体制等の取組が進み、現場の供給不足や供給不安の解消につながるのであれば、速やかに評価指標の活用と適用を進め、品質が確保された後発品を安定できる企業を評価していくことは必要だと考えます。

また、後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関する評価指標（ママ）については、医薬品の安定供給を企業に促す上で重要なものとなりますので、次期改定で適用すべきと考えます。

2つ目のポツについてですが、現状、企業数のみの公表となっていますが、現場が活用できる企業名を公表して、可視化を進めていただきたいと思います。

ただし、現在でも医薬品全体で約20%の品目が出荷停止・出荷調整となるなど、安定供給に支障をきたしている後発品も存在し、現場では医薬品の確保に依然として大変苦労しています。

先ほど事務局のほうからも限定出荷を解除すると注文が集中するという話がありました。評価結果を公表する場合には、評価の良い企業に注文が殺到し、欠品等の混乱が生ずることのないような配慮をお願いをします。

近未来健康活性社会戦略
令和6年8月30日公表

後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

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、國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	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
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 平時から市場参入における安定供給確保を求める、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。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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

3つ目のポツについてですが、24ページ目に示されている産業構造改革を進めていくという視点で、安定確保会議の取りまとめを踏まえて、評価手法に加えていくことは必要な対応と考えます。

評価指標の具体的な内容や、その適用の時期等については、企業規模や取扱い品目により評価の影響を受けることが考えられるので、各社の状況を把握した上で検討していくべきと考えます。

また、今回、お示しいただいた取組を含む行政の方向と、業界が考えるビジョンがかみ合っていないとうまくいきません。業界として、しっかりととしたビジョンをお示しいただきたいと思います。

業界の意見を伺いながら、その意見を尊重して、しっかりと検討していきたいと思っていますので、厚生労働省の担当部局においては、関連企業に、関係業界に強く申し入れをお願いいたします。

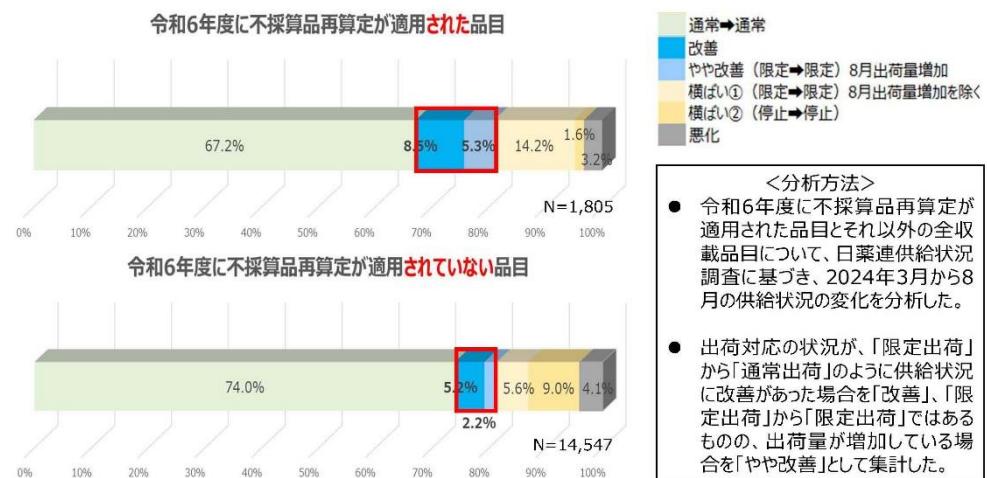
4つ目のポツについてですが、安定供給の確保、物価上昇への対応と国民皆保険制度の持続性のバランスは重要な視点です。

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					
成分数	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
699	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
成分数	先発品	後発品	その他品目	合計	
699*	144	299	312	699*	※：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るない。
告示数	249	859	803	1,911	
(参考)品目数	249	863	831	1,943	
(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					

令和6年度薬価改定では、安定供給確保への対応として、9ページ目のとおり、不採算品再算定の特例措置が1,943品目という多くの品目に適用されました。

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。



- ＜分析方法＞
- 令和6年度に不採算品再算定が適用された品目とそれ以外の全収載品目について、日薬連供給状況調査に基づき、2024年3月から8月の供給状況の変化を分析した。
 - 出荷対応の状況が、「限定出荷」から「通常出荷」のように供給状況に改善があった場合を「改善」、「限定出荷」から「限定出荷」ではあるものの、出荷量が増加している場合を「やや改善」として集計した。

10

10ページ目に、不採算品再算定適用品目の供給状況に関する分析が示されており、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て供給状況が改善した割合が高かったとの結果が出ていますが、中には、供給状況が改善した割合、

中には、悪化した品目もあります。

4月から適用されたばかりで、不採算品再算定の適用の効果が本格的に見える形になるのはこれからだと思います。

引き続き、業界には不採算品再算定の適用の効果を、供給状況の改善という見え形で示していただけるよう、取組を進めていただきたいと思います。

先ほど長島委員のほうからありましたけども、このあたりについては業界ヒアリング等でしっかりと示されることを期待いたします。私からは以上です。