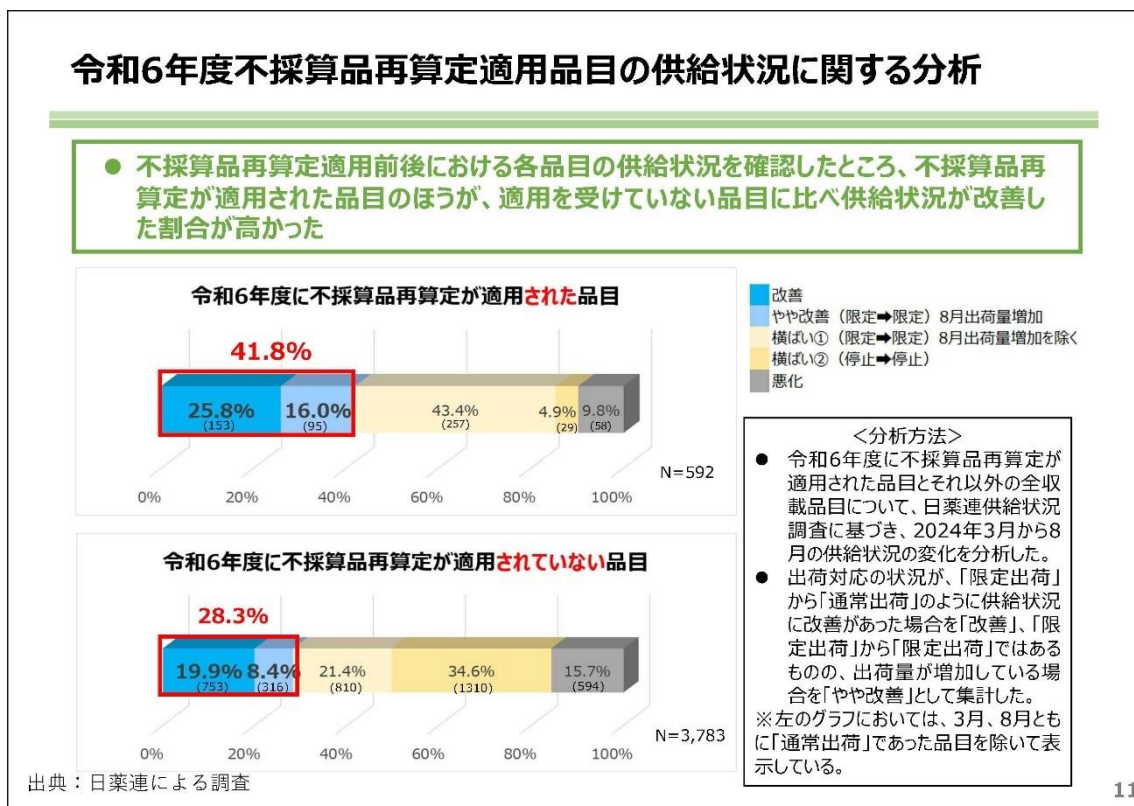


○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

ありがとうございました。ほかに、ご意見、ご質問等はございますでしょうか。では、じゃあ、松本委員、先にお願いいたします。

○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。論点に行く前にですね、今、長島委員、森委員からも言及がございましたけども、不採算品再算定について少しコメントしたいと思います。



資料の 11 ページに、いろいろ示されておりますけども、2024 年 3 月から 8 月の変化ということで、時期的に特例の影響が十分反映されていない可能性があるかもしれませんけども、不採算品再算定が適用された品目のうち、改善した割合が 41.8%にとどまり、横ばい、もしくは悪化が、逆に言うと 6 割近くを占めているということでございます。

また、適用されていない品目のうち、改善した割合でも、こちらは28%あり、適用品目との差がわずか10%であるということがわかります。

安定供給に支障をきたす要因がさまざまあるということは十分理解はしておりますが、少なくとも今回の結果を見ますと、不採算品再算定の特例によるポジティブな影響は限定的ではないかという印象を受けております。

特例措置を繰り返すことで、むしろ本則のルールがなし崩しになるという問題点を、われわれの立場からは強調させていただきたいと思います。

また、これまでも申し上げてきましたが、6年度改定の議論の中で、不採算品再算定を受けたにもかかわらず、仕切価率を低下させた品目もございましたので、今回、その仕切価の動向については注視をしていかなきゃならないというふうに考えております。

それでは、30 ページの論点に沿ってコメントをいたします。

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

30

まず1つ目の論点でございますが、令和6年度改定では一部の指標のみを試行的に導入いたしました。

以前から申し上げておりますとおり、全ての指標が揃ってはじめてバランスのとれた評価になると思いますので、情報が公開されているのであれば、評価指標をアップデートし、令和7年薬価改定から適用すべきだというふうに考えております。

2つ目の論点。評価結果の公表についてですが、安定供給を確保できている企業の可視化という目的を踏まえれば、当然、個別企業の評価結果を公表することが視野に入ってくるとは考えております。

ただ、公表にはさまざまな方法があり、例えば、ポイントをフルオープンにするパターン、あるいは該当する企業区分のみ公表等、いろいろございます。

また、安定供給にどういった影響があるのか見極めることも必要ですので、ここは業界ヒアリングを踏まえながら丁寧に議論すべきだというふうに考えております。

3つ目の少量多品目構造の見直しについてですが、産業構造改革の重要な視点であり、薬価の評価指標に加えることもありうると考えております。

## 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ないと云えず、**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"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>

**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

一方で、24 ページを見ますと、構造改革には5年程度かかるということでもございますので、「総合商社型の企業」と「領域特化型の企業」に収斂していくことも想定しつつ、まずはシミュレーションした上で、少量多品目構造の見直しに係る指標の導入について妥当性を判断すべきというふうに考えます。

最後の論点ですが、幾分、総論的になりますが、医療保険財政の持続可能性を回復する視点を重視し、改定ルールは粛々と運用するというのが原則だというふうに考えております。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。じゃ、続いて鳥潟委員、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。1つ目から3つ目の論点に関して、皆さまもおっしゃっていたことではありますが、この評価指標は後発医薬品の安定供給に向けて取り組んでいる企業をバランスよく評価できる指標であると考えております。

そうした取組を行っている企業が適切に評価されるため、この指標の更なる活用を検討していくべきだと考えております。

また、そのため、公表が待たれていた評価指標も可能な限り活用する方向で検討すべきと思います。

また、評価結果の公表についても、この評価指標は安定供給が確保できる企業を可視化し、そうした企業の品目を医療現場で選定しやすくなることを目的に導入したものであり、そうした目的に立ち返って検討を進めていくべきと思っております。

安定供給の問題は、少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題に端を発するものであり、品目数の適正化につながる指標の追加についても、具体的な指標の内容次第ではあるものの、前向きに検討していただきたいと考えております。

また、最後の論点ですが、皆さま同様、不採算品再算定につきましては、令和6年度では特例的な対応を行ったところ、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いう説明をいただきましたが、私どもの認識としましては、適用されたものの改善がなされなかった品目数が多いという印象です。

そうした状況を踏まえ、今後の適用のあり方についても議論をしていけたら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）

ありがとうございました。では、佐保委員、お願いいたします。

○佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）

はい、ありがとうございます。30 ページの論点の 4 つ目のボツについて意見を述べたいと思います。

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

30

患者、被保険者の立場から考えれば、医薬品の安定供給は重要ですので、必要に応じて物価上昇や経済情勢を勘案した対応の検討が求められると思います。

一方で、流通改善ガイドラインに沿った適正な取引を進めるなど、生産現場だけではなく、流通を含め、サプライチェーン全体の状況を踏まえながら進めていくことが必要だというふうに思っております。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）

ありがとうございました。奥田委員、お手が挙がっております。奥田委員、よろしくをお願いいたします。

○奥田好秀委員（経団連社会保障委員会医療・介護改革部会長代理）

はい、ありがとうございます。今回の議案になっております安定供給の重要性については、もう論をまたないところであり、当然であるというふうに思います。

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、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	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
◆ 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。	◆ 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。	◆ 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。	◆ 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

資料の 24 ページ。後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革に関連して申し上げたいと思います。

8 月に開催されました業界ヒアリングでは、業界団体側から、業界再編の具体的な姿について調査研究のための研究会の立ち上げといったプレゼンもなされたところであります。

こういった、業界自ら、動きが出ておりますので、政府としてもですね、後押しをしていくことが必要ではないかなというふうに思いますので、どうぞよろしくお願いをいたします。はい。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）

ありがとうございました。ほかに、ご質問、ご意見等ございますでしょうか。

業界側のビジョンである、大事だ、とか、いうことも議論に出ましたが、今日、いろいろ出ましたご意見に関連して、もし専門委員のほうから、ご発言がありましたら、お願いできますか。では、石牟禮専門委員、お願いいたします。