

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

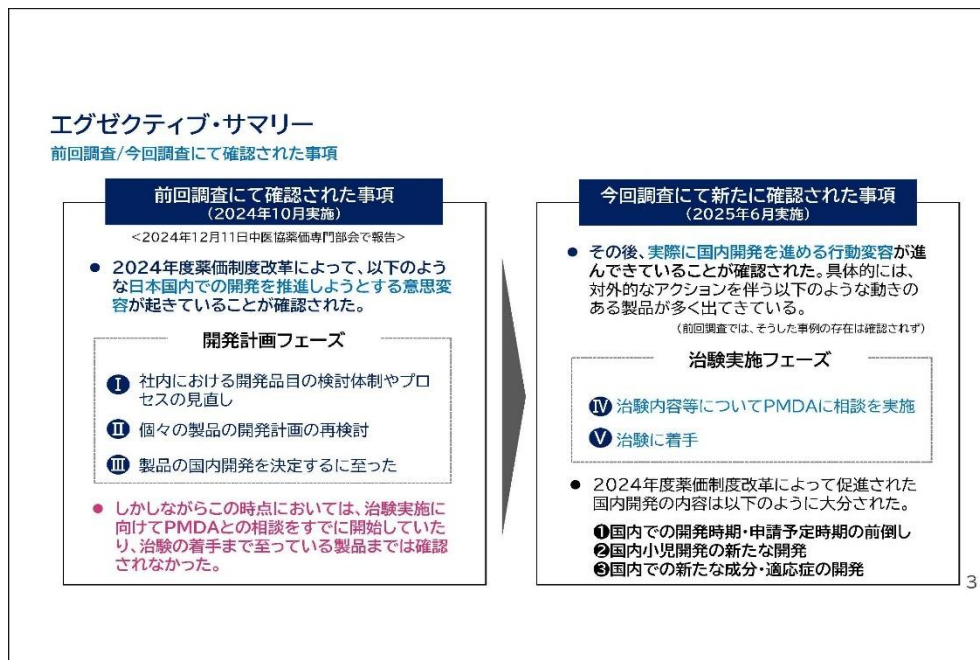
はい、どうもありがとうございました。ほかに、ご質問、ご意見、いかがでしょうか。はい。それでは、最初に松本委員、お願いします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい。関係業界の方におかれましては、ご説明どうもありがとうございました。

今日は皆さま方のご意見を頂戴する場ではございますけども、医療保険財政が限られており、今後、生産年齢人口の減少で、ますます財産が厳しくなるということは強く認識していただきたいということは改めて申し上げたいというふうに思います。


長島委員、森委員から、かなり多数出ましたので、私からは1つのコメントと、1つ質問をさせていただきたいというふうに思います。



資料の「薬ー3」、製薬協、PhRMA、EFPIA から出ている資料でございますけども、先ほど他の方もありましたけども、令和6年度にイノベーション評価を充実したことで、意思変容のみだけではなく、治験にも着手する等の行動変容もあったことを前向きに受け止めております。

次は、質問でございます。「薬ー4」、製薬協さんの資料でございますが、5ページに薬価制度改革に関するご提案をいただいております。

収載後


製薬協

2026年度 薬価制度改革における提案②

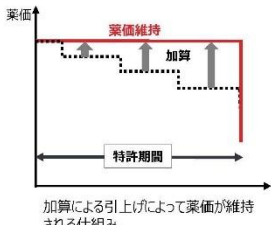
革新的新薬の特許期間中の薬価維持

- 新薬創出等加算対象品であっても、必ずしも薬価が維持されていない
- 再算定は、薬価算定時の前提条件が変更された場合に限定的に適用される是正措置であるべきである
- 共連れは、他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因である

□ 新薬創出等加算対象品の薬価維持

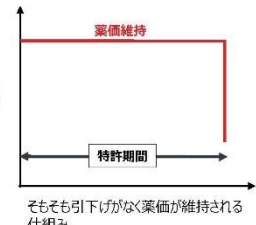
革新的新薬への予見性の高いシンプルな制度設計が必要

現行



加算による引上げによって薬価が維持される仕組み

提案



そもそも引上げがなく薬価が維持される仕組み

□ 特例拡大再算定の廃止

年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる現行の仕組みは、本来の再算定の基本的な考え方（薬価算定時の前提条件が変化した場合の価格是正）と整合性を欠いている

□ 市場拡大再算定における共連れの廃止

日本の薬価制度では市場実勢価格に基づく個別評価が原則とされているにも関わらず、使用実態の変化を理由に市場拡大再算定を適用した対象品の引下率を、類似品にまで適用することは、制度の趣旨や公平性の観点から合理性に欠ける

5

この中の左下でございます、新薬創出等加算に関するご提案でございますけれども、特許期間が満了した場合、具体的にどのような基準、指標で薬価を下げることを考えていらっしゃるのか、今、現段階で何か腹案がございましたら、教えていただきたいということでございます。私からは以上でございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

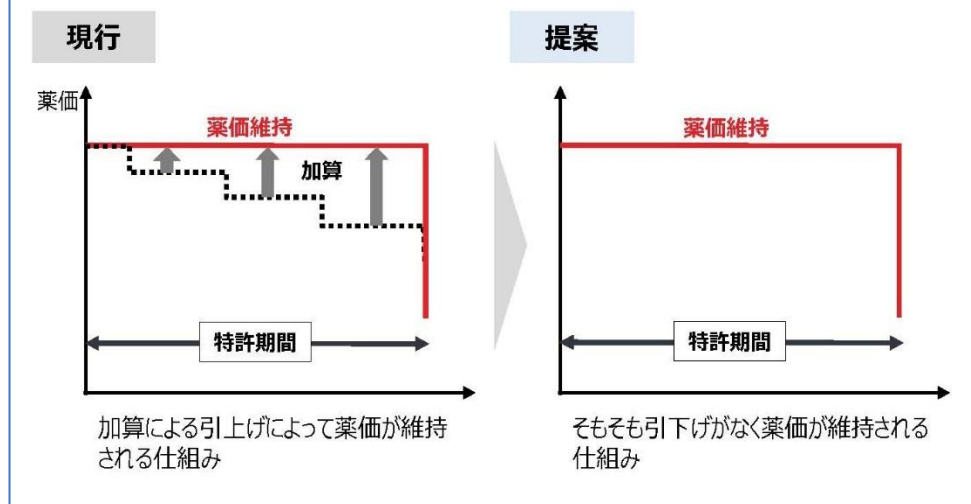
はい、ありがとうございます。そうしましたら、ご質問の部分、宮柱様、よろしくをお願いします。

○日本製薬工業協会・宮柱明日香会長

はい。松本先生、ご質問ありがとうございます。資料の5ページ目の所ですね。左側の新創加算品における薬価維持の所だと思いますが。

□ 新薬創出等加算対象品の薬価維持

革新的新薬への予見性の高いシンプルな制度設計が必要



現時点で、われわれとしては特許期間が満了して、後発品が、まずはですね、革新的新薬の特許期間中の薬価を維持すべきというところが、まずご提案でございます。

そこで、特許期間が満了して後発品が収載される際にはですね、現行制度と同様、薬価を一定程度引き下げることが前提であるというふうに考えております。

ここの、具体的な、じゃ、どのぐらい下げるかというところに関しましては、今後、詳細な議論をぜひ、させていただきたいというふうに考えております。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。松本委員。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい。わかりました。現段階では、具体的な腹案があるわけではないということで、今後の議論ということで承知いたしました。ありがとうございました。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい、ありがとうございました。それでは、鳥潟委員、お願いします。

○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。私のほうからは1点ご質問と、1点ご要望をお伝えしたいと思います。まずは、ご説明ありがとうございました。

安定供給の確保に向けた薬価に関する要望



安定供給の早期実現に向け、業界一丸となり邁進して参ります。
そのためにも低薬価品目を中心とした薬価下支えをお願いいたします。

安定供給確保のために必要と考える薬価制度のあり方

- 薬価に対する製造コストが高い**低薬価品目は、物価上昇の影響が大きい。**
後発医薬品の安定供給を確保する上で、持続可能な製造体制を構築していくことが、これまで以上に重要な課題となってくるが、現在の薬価で**増産のための設備投資等のコストを捻出するのは厳しい状況**です。
- 安定供給するための人員確保に際しては、**従業員の賃金上昇が必要**であり、そのためにも医療上必要な**低薬価品目の薬価の引き上げ**が必要です。
- 供給量を増やし供給不安の改善に努めている企業が、今後も継続して安定供給体制を強化していくため、**市場での評価が適切に反映される制度**とすべきである。

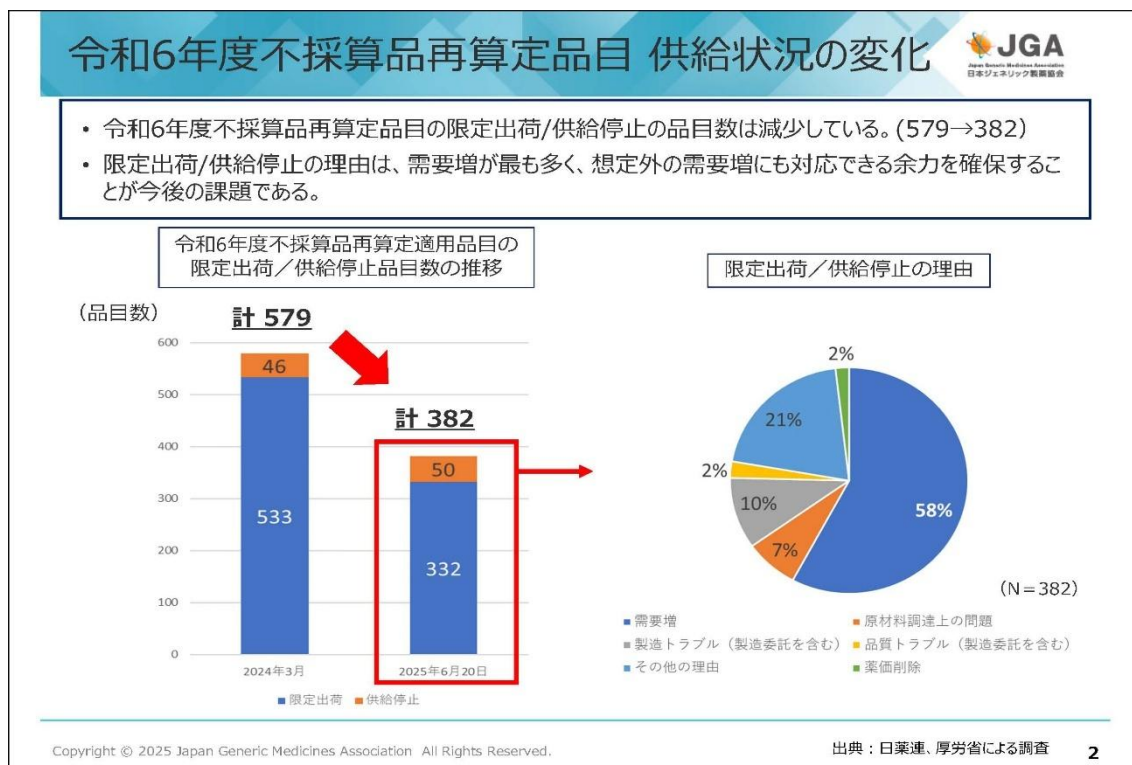
Copyright © 2025 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

5

日本ジェネリック製薬協会様の資料の5ページ目の下の丸にあるとおり、供給量を増やして供給不安の改善に努めている企業が適切に評価されることが私どもとしても重要だというふうに考えております。

そこで、そうした企業が評価され、もし供給量を増やしていない企業があるのであれば評価されないというように、メリハリのある評価をするために、具体的に今、考えている制度改正などがありましたら、ちょっと教えていただきたいなという点が質問として1点。

あと、要望ですけども、これは先ほど森委員からもご意見ありましたが、2ページ目の状況を見る限り、ジェネリック製薬協会様の資料ですね。2ページ目の状況を見る限り、安定供給にはまだ程遠い状況だというふうに認識いたしました。



今回は品目ごとの状況の変化が示されていますが、適用品の供給量が増えているのかを確認したいと思います。

事務局への要望になるかもしれませんが、可能であれば、今後、適用品の供給終了の変化について、わかる資料をご提示いただきたいというふうに考えております。以上です。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。どうもありがとうございました。そうしましたら、まず、ご質問の部分で、川俣様、いかがでしょうか。

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己会長

はい。まず1つ目の、供給量を増やしている企業の評価という部分については、現在、企業指標の取組というのがなされておりまして、現段階においては、A区分にカテゴライズされた企業の薬価上の優遇策というのをいただいておりますが、各企業はそれを目指して増産体制に取り組んでいるというところではございます。

ただ、この区分A区分・B区分・C区分が公表されるのが来年度からという状態でもありますので、A区分の企業が、どこどこがあって、そういう企業を優先的に選択していただける、医療現場において選択していただけるという形になるのは来年度からというふうな形になろうかと思います。

現段階では、A区分になるように、いわゆる増産体制を十分図れるような取組とこのをしている企業がより多くなることを私どもとしては期待をしています。

2つ目の、選定品っていうのは？

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

不採算品再算定を適用して、供給量を増やしているものを実質的に、そこを数量で見せていただきたいという。

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己会長

こちらについても、もちろん、これまでの先生方のご指摘の中であったわけですが、私ども医薬品の製造団体として採算性が悪いからやめたい、採算性がいいから増産したいというような、そういうことだけで企業が成り立つというふうには思っておりません。

不採算のものであっても少量のものであっても、必要な医薬品というのは供給するからこそ、われわれの存在意義が発揮できるんだというふうに考えておりますが、

その中でも、やはり順番というのがございまして、より収益性の高いものを優先的に増産するという気持ちを否定できるものではなかったというのが、これまでの現状だったと思います。

今後においても、不採算品再算定をいただいたものについては、優先的に増産できるような取組をしてまいりたいと思いますし、企業指標がより高いレベルに上がっていくことをまた期待をしているところでございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

今の2点目は、あれですね、数量を示してほしいという、そういうご要望ですね？

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

そうですね。もう少し具体的なものを知りたいというところなので、ぜひお願いしたいというところです。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

そこは、業界としても可能であれば、やっていただきたいってことと、

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己会長

はい。今後も取組をしてまいりたいと思います。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

あと、事務局のほうにも伺ったほうがよろしいですかね。事務局のほうにも、場合によってはっていう、お話でしたけど。

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

事務局で可能であれば、っていうところですけども。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

何か事務局のほうで何か今の点、何かレスポンスございますか？

○厚労省保険局医療課・清原宏真薬剤管理官

はい、薬剤管理官でございます。ご指摘ありがとうございます。事務局といたしましても、また業界とも相談をし直して、どういうふうな数字が出せるのか検討してまいりたいと思います。ご意見ありがとうございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい、どうもありがとうございます。ほかに、ご意見、ご質問、いかがでしょうか。はい。それでは、奥田委員、よろしくお願いします。

○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。各団体からご説明どうもありがとうございました。本日もご説明いただきました、先ほども松本委員からも触れられましたけれども、「薬一3」の製薬協、PhRMA、EFPIA からのですね、報告を見ますと、去年のヒアリングの際の報告と比べて医薬品開発促進の動きがより具体的に表れているというふうに思います。

エグゼクティブ・サマリー

前回調査/今回調査にて確認された事項

前回調査にて確認された事項 (2024年10月実施)

<2024年12月11日中医協薬価専門部会で報告>

- 2024年度薬価制度改革によって、以下のような日本国内での開発を推進しようとする意思変容が起きていることが確認された。

開発計画フェーズ

- Ⅰ 社内における開発品目の検討体制やプロセスの見直し
- Ⅱ 個々の製品の開発計画の再検討
- Ⅲ 製品の国内開発を決定するに至った

- しかしながらこの時点においては、治験実施に向けてPMDAとの相談をすでに開始していたり、治験の着手まで至っている製品までは確認されなかった。

今回調査にて新たに確認された事項 (2025年6月実施)

- その後、実際に国内開発を進める行動変容が進んでいることが確認された。具体的には、対外的なアクションを伴う以下のような動きのある製品が多く出てきている。
(前回調査では、そうした事例の存在は確認されず)

治験実施フェーズ

- Ⅳ 治験内容等についてPMDAに相談を実施
- Ⅴ 治験に着手

- 2024年度薬価制度改革によって促進された国内開発の内容は以下のように大分された。
 - ①国内での開発時期・申請予定時期の前倒し
 - ②国内小児開発の新たな開発
 - ③国内での新たな成分・適応症の開発

3

2024年度の薬価制度の見直しがメーカーの行動変容に一定程度つながっていると受け止めることができました。

今回の報告結果も踏まえまして、従来から私が申し上げておりますけれども、国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立させる薬価上の適切な評価に向けて、次期薬価改定において、この中医協でも議論をしていくことが重要であると改めて認識をいたしました。

今回、報告いただいた開発動向については、この中医協の場にとどまらず、広く国民に周知すると。新薬開発が進んでいることによる国民の安心感醸成であるとか、経済的負担への納得感、そういったものにつなげていくことが重要ではないかなというふうに思いました。私からは以上です。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。ご意見ということで、よろしいですかね。はい。ほかはいかがでしょうか。佐保委員、お願いします。

○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。聞こえますでしょうか。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）


はい。大丈夫です。

○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。まずはちょっと今日、冒頭、遅参しましたこととお詫び申し上げたいと思います。各関係業界の皆さま、ご説明ありがとうございました。

患者・被保険者の立場から、医薬品の安定供給は重要と考えておりますので、その観点から、日本ジェネリック製薬協会、日本医薬品卸売業連合会に1点ずつ質問をさせていただきます。

安定供給に向けた取り組み状況



1. 「安定供給責任者会議」

- 現在生じている安定供給不安事象を分析し、分析結果を「あり方研究会」に反映。
- 供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを立ち上げ、限定出荷の解消や少量多品目生産の改善を図っていく。

2. 「教育研修部会」

- 全2回の教育研修を実施（2025年3月4日、5月20日）
- 今後も2ヶ月に1回のペースで実施計画中（2027年1月まで）

3. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」

- 全5回の会議を実施し、中間とりまとめを発表（2025年2月21日、3月12日、4月9日、4月18日、5月9日）
- 最終報告に向けて引き続き継続

Copyright © 2025 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

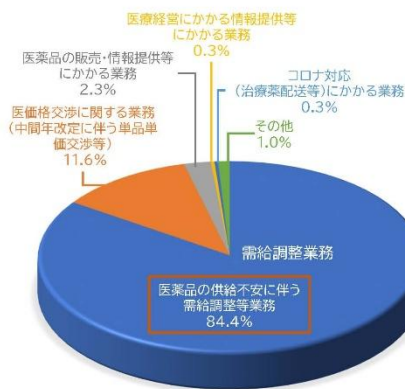
7

まず、日本ジェネリック製薬協会についての質問ですが、「薬ー2」の7ページに、安定供給責任者会議について供給不安の事象解決、ワーキングチームの立ち上げなどを記載されておりますが、供給不安の解消に向けて、どれくらいのスピード感で取り組まれていくのか、今後のスケジュールなど、補足いただけますでしょうか。

次に、日本医薬品卸売業連合会への質問でございます。

参考資料4. 医薬品卸の現場の状況

医薬品卸に追加で発生している業務内訳



医薬品卸の現場（コールセンターを含む）の声

50代	土曜日、日曜日、祝日、有休の日も自宅で、在庫確認や欠品連絡、手配をやっています。家族からは、負担としか思われていません。本当に不信感を持たれていません。
40代	毎日何十件と問い合わせがある。対応しているだけで一日が終わる。その他の業務へ支障が出ている状況。
40代	この状況が続く限り新入社員が仕事に楽しさを見出す前に辞めてしまうケースが無くならない。業界の成長（人）を考えると1番に解決しなければならない問題だと思う。
50代	ここ2〜3年においては供給不安定品にかかる業務で心身ともに負担が大きい。にもかかわらず、医薬品卸の利益の根幹である薬の価格が落ちているため、需給調整に費やした時間・労働への対価はどこに求めれば良いのか？
50代	流通不安定品のために本来と比べ少額輸送が発生し、その配送のための運送費用（ガソリン単価の値上げ）もかかっている。医薬品の流通安定確保の財源として、別建てで検討していただいても良いのではないかと。
50代	医薬品の供給不安については全く改善の兆しが見られず、むしろ悪化している。先の見えない状況で日々対応に追われている。
50代	本来の業務に割く時間が奪われやがいが感じられず、モチベーションの低下につながっている。
50代	出荷調整品に対応する時間が多すぎる。それがどんどん増えている。この事態を国に認識して欲しい。もはやジェネリックだけではなく、注射、内服、外用、輸液、全てが品薄になっている。
20代以下	医薬品の不足でお得意先から怒られるのはMS、謝ることしかできない。ただただ理不届だと感じるが、言い返すこともできない。
30代	労働時間が削られる中で毎年1品1品値段を考え、交渉するのが非常に時間がかかる。人も減らされている状況でどうやって時間を捻出すればいいのか？ 4年に1回でいいのでは？

出典：ヘルスケア産業プラットフォームによるアンケート調査結果（調査期間：2024年3月11～31日）

11

「薬一10」について、11 ページに現場の状況について記載をいただいておりますが、6月20日に開催された第39回の流改懇の資料から、流通改善についてのアンケート調査を拝見いたしました。

このアンケートから、一定程度、流通改善は進んでいるように見受けられますが、そのことと価格転嫁との関係はどうか。現場の状況など補足いただければと思います。私からの質問は以上でございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。それでは、まず川侯様、お願いします。

○日本ジェネリック製薬協会・川侯知己会長

はい、ありがとうございます。安定供給責任者会議におきましては、これまで公取との関係性があって、なかなか実施できなかったものを1つひとつ解きほぐしまして、できることというのを取り組んでまいりました。

特に供給、限定出荷につきましても、過剰に欠品を心配しまして過剰に限定出荷をしている品目を洗い出しまして、限定出荷、解除してもいいんじゃないですかというお話をさせていただいたり、

それから、1つの成分においても限定出荷をしている企業と、していない企業にばらつきがあることが判明しております。

そうした、その限定出荷をしていない企業をご紹介していくということについても、医療現場の皆さまには役立つ取組ではないかなというふうに考えております。

今後、法制化もされまして、供給体制管理責任者が、設置が義務づけられるような形、法制化されるような形になるわけですが、その前段階として、われわれが取り組むべきことというのを先駆けて対応しているところでございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。それでは、続いて宮田様、お願いします。

○日本医薬品卸売業連合会・宮田浩美会長

はい。ご質問ありがとうございます。流通改善が進んでいるかということで、流改懇での資料の話でございますが、非常に、今回の流通改善ガイドラインはですね、改訂版が細かく、流通改善の実効性を上げるような形で書き込んでいただいている中で、単品単価交渉が進んできました。

また、別枠品というカテゴリーを得てもらった部分については、8割がたの、単品単価交渉になってると。

ただ、形態別にですね、まだまだ、いろいろ課題はあるのと、流通改善が進んでいく中で、出荷調整等々の需給調整はあまり改善がしていない。現場の負荷としては非常に大きいものがございます。

したがいまして、この流通改善の推進、あるいは実効性をどういうふうに、これも進捗していくのかっていうのは、われわれも、経過的に毎年、これはデータとして出していく必要があるだろうと。

まだまだ、いろいろな価格交渉の在り方が実際にはある中で、単品単価がどういう形で進んでいくのかということも、しっかりと掴んでいく必要があると、そのように認識をしております。

それから、価格転嫁の話ですが、非常に、卸売事業のほうからですね、流通コストを転嫁するっていうことが非常に難しいというのは、これは、民民の取引の中で価格を決めていくということがあって、

先ほど、逆ザヤの話もありましたように、メーカー様からの仕切価、仕入れ価が、この3年間だけ見ても、ジェネリックだけで見れば2%以上、上がっているという、こういった状況。あるいは、メーカー別に見ても10%上がっているところとか、品目によっては非常に大きな形で仕切価が上がっているものがございますので、

こういったものも、先ほどご説明したとおりですね、調査を、調査というか、しっかりと、どういう状況なのかっていうことを医療機関・保険薬局の皆さま、それから卸も含めてですね、あと製薬メーカー様も含めて、流通当事者として、しっかり把握する必要があるのではないかと。

こういったことができないとですね、流通の、卸のほうだけで、これをかぶるといって、不採算の取引を続けていくっていうのは持続可能な流通が担保するものではありませんので、ぜひこの点はしっかりと進めていきたいと、そのように考えております。以上でございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。佐保委員、いかがでしょうか。

○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。ご回答いただきまして、ありがとうございました。

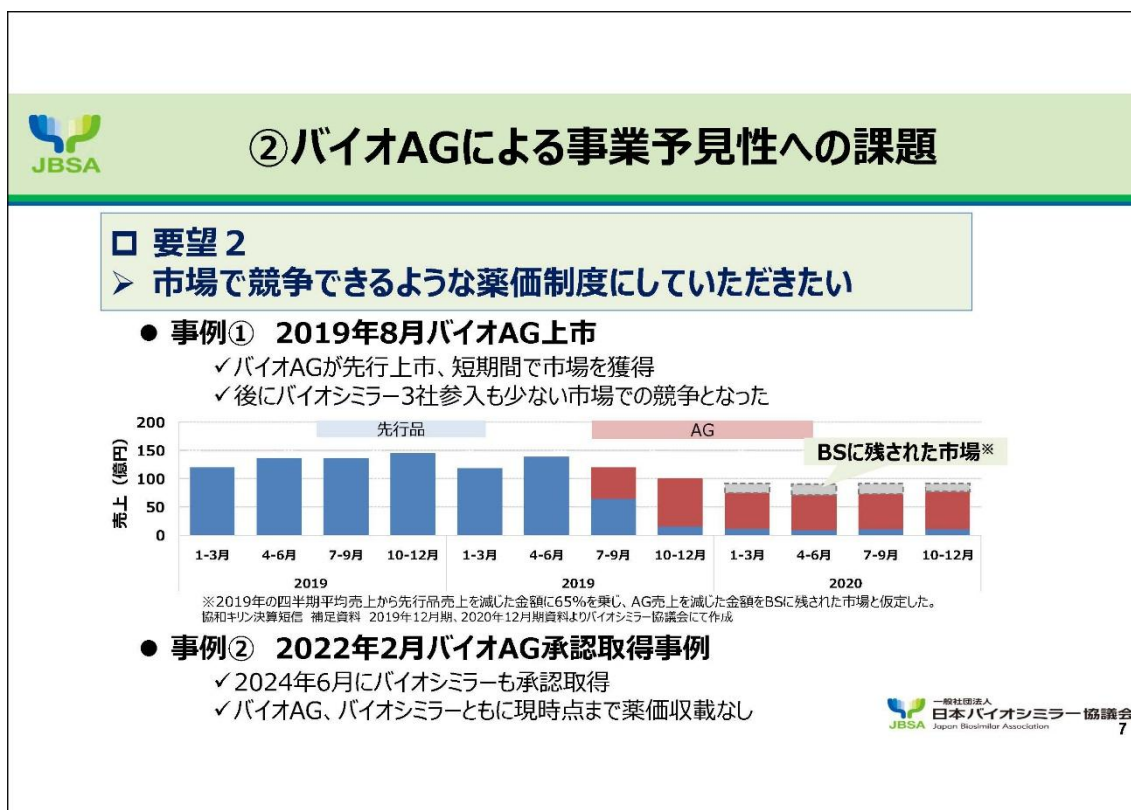
日本ジェネリック製薬協会さんも日本医薬品卸売業連合会の皆さまも、また次回、ヒアリングの際などに、いろいろ、状況等、また詳しいことがわかるようでしたら、また、ご報告いただければありがたいです。どうぞよろしくお願いいたします。以上です。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。ほか、よろしいでしょうか。はい。では江澤委員、よろしくお願いします。

○江澤和彦委員（日本医師会常任理事）

はい。1点だけ。バイオシミラー協議会に質問ですけれども、



7ページの所に「カテ戻り」の資料が出てますけれども、実際にこういった事例、これに類似したような実例があったのかどうかということと、

その下に、「市場で競争できる」と書いてありますが、患者さんと医師の診察の場でバイオシミラーの選択は決まると思うんですけれども、こういったプロモーション等を考えているか、その2点を教えていただければと思います。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。島田様、よろしくお願いします。

○日本バイオシミラー協議会・島田博史会長

はい。ご質問ありがとうございます。現在、日本におけるバイオAGにつきましては、2社、承認申請をしております。1社のみ薬価収載しているという状況で、1社は製造承認を申請、承認は獲得、取得している段階ということでございますので、今日ご紹介したのは、その2つの事例でございます。

今回、ご提案しました、バイオAGがあってもバイオシミラーの市場が育つような薬価制度ということなのですが、これは2017年に当協会が、協会として、ステートメントを出しております。それ以降ですね、各ステークホルダー様ともディスカッションしてるんですが、現在、当協会として明確な回答を持ち合わせてない状況でございます。

できましたら、今後ですね、ステークホルダーの皆さまから、お知恵をいただきながら検討していただきたいというのが主張でございますので、ぜひとも、そういう機会をいただければというふうに思っている次第でございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい、江澤委員、どうぞ。

○江澤和彦委員（日本医師会常任理事）

はい。ということは、バイオAGの申請が、認可が増えてくると、今のバイオシミラーの市場に大きく影響するというご認識ですか？

○日本バイオシミラー協議会・島田博史会長

少しご説明させていただきますと、バイオシミラーは上市のときに先行品と同等、同質性を確認した後、上市されます。バイオAGの場合は一般名が同じでございますので、成分名は一緒と。

バイオシミラーは異なりますので、もし市場に参入した場合に、やはり少し異なるのではないかという疑念をですね、バイオシミラーに持たれる場合には、やはり、バイオAGを好んで先行される場合が多くなるというふうに危惧しておりますので、その辺をやっぱり検討していただきたいというのが業界としての立場でございます。

○江澤和彦委員（日本医師会常任理事）

了解いたしました。ありがとうございます。

○城山英明部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい、ありがとうございました。ほかは、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。そうしましたらですね、ご意見、ご質問もほぼ出尽くしたということかと思いますので、関係業界からの意見陳述については、ここまでとさせていただきます。

今後、事務局において、本日いただいたご意見も踏まえて、ご対応いただくようお願いをしたいと思います。

本日の議題は以上です。次回の日程につきましては、追って事務局より連絡いたします。

それでは、本日の薬価専門部会はこれにて閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。

○厚労省担当者

事務局でございます。続きまして、準備が整い次第、診療報酬改定結果検証部会を始めさせていただきますので、関係委員の皆さまはご着席、オンライン参加の場合はカメラをオンにさせていただくようお願いいたします。

関係委員でない方につきましては、席のご移動を、オンライン出席の場合はカメラをオフにさせていただくよう、お願いいたします。

（約 10 分後に検証部会へ）