

資料2	第1回 医療用医薬品の安定 確保策に関する関係者会議
	令2. 3. 27

これまでの経緯等

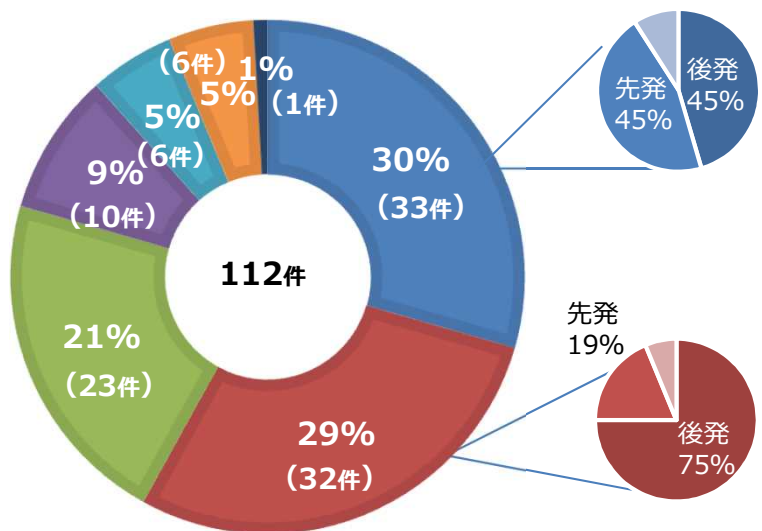
1. 医薬品の供給の現状
2. 医薬品の安定確保を図るための取組
3. 諸外国の状況

医薬品の供給の状況について①

昨年度から本年度（本年度分は1月末までのもの）にかけて、出荷調整を行うなど、供給不安・欠品に陥った事案（出荷調整等を実施したもの）に関して、製薬企業から自主的に厚生労働省に報告があったもの（平成30年度53件、令和元年度（～1月末まで）58件の計112件）について、①原因別又は②先発医薬品・後発医薬品別に集計した結果は以下のとおりであった。※1件の報告に複数品目（規格）が含まれている場合がある。

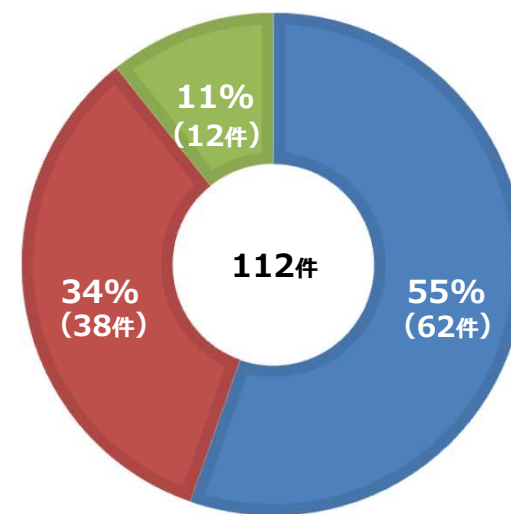
- ① 原因別に見ると、品質問題（30%）、需要増への対応（29%）、GMP基準等への対応の遅れ（21%）に起因するものが上位を占める。
- ② 後発医薬品の報告が半数を超え、先発医薬品は34%、その他の長期に収載されている医薬品11%であった。

①原因別



■ 品質 ■ 需要増 ■ 基準等対応 ■ 製造中止 ■ 工場事故 ■ 製造等の遅延 ■ 特許

②先発医薬品・後発医薬品別



■ 後発 ■ 先発 ■ その他 (s42年以前収載)

(注) 凡例の説明

- 品質**：不純物の混入、規格の逸脱等の品質の問題に起因
- 需要増**：急激な需要増に製造が間に合わないことに起因
- 基準等対応**：規制当局の査察対応、製造所移転や製造方法変更などに伴うGMP基準等への対応の遅れに起因
- 特許**：特許問題をクリアできないことに起因
- 工場事故**：工場の火災等の事故に起因
- 製造中止**：原薬製造企業の製造停止に起因

(注) 凡例の説明

- 後発**：後発医薬品
- 先発**：先発医薬品
- その他 (s42年以前収載)**：昭和42年以前に薬価収載された医薬品（先発、後発の区別なし）

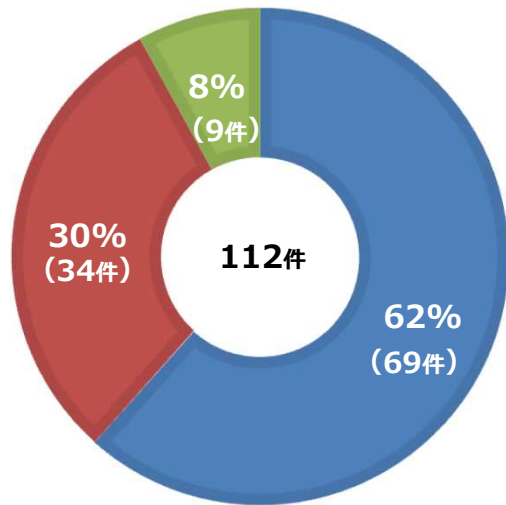
医薬品の供給の状況について②

(続き)

同じデータについて、③投与形態別（内注外）、④薬価収載からの期間別（5年以内、5～10年、10～15年、15年超）、⑤一日薬価別に集計した結果は以下のとおりであった。

- ③ 内用薬で6割を超え、注射薬30%、外用薬8%であった。
- ④ 薬価収載後5年以内、5年超10年以内のものが同程度、10年超15年以内のものがそれよりもやや多かった。
- ⑤ 一日薬価が100円以内のものの構成割合が最も高く（約4割）、500円未満のものがそれに次いで多かった（23%）。

③投与形態別

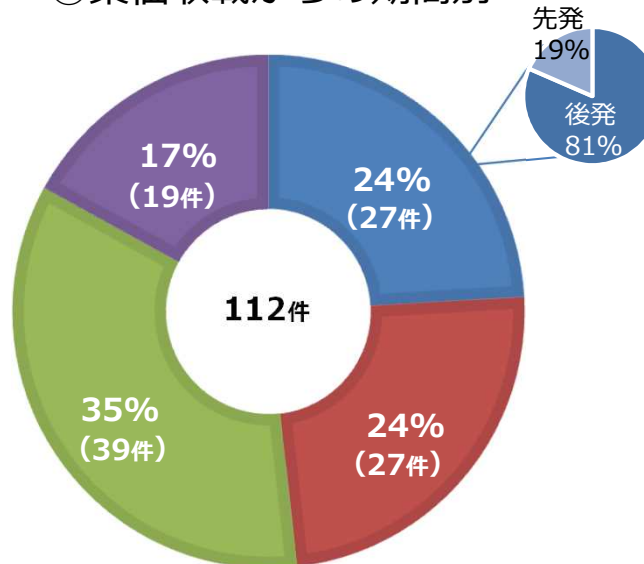


■内 ■注 ■外

(注) 凡例の説明

- 内：内用薬
- 注：注射薬
- 外：外用薬（点眼、シップ等）

④薬価収載からの期間別

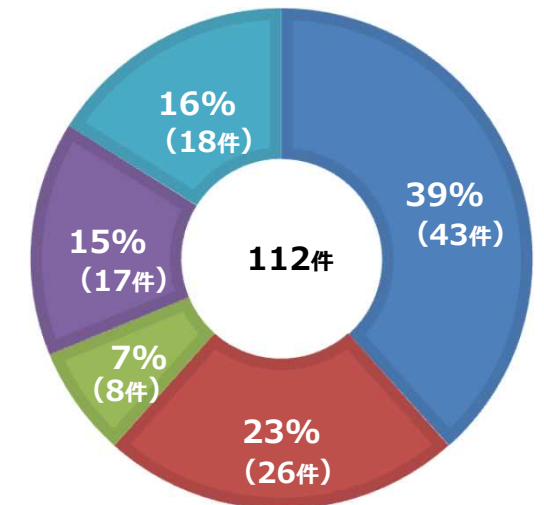


■収載後5年以内 ■収載後5年超10年以内
■収載後10年超15年以内 ■収載後15年超

(注) 凡例の説明

- 収載後5年以内：2016年以降に薬価収載されたもの
- 収載後5年超10年以内：2011～2015年に収載
- 収載後10年超15年以内：2006～2010年に収載
- 収載後15年超：2005年以前に収載

⑤一日薬価別



■100円未満 ■100円以上500円未満
■500円以上1000円未満 ■1000円以上5000円未満
■5000円以上

(注) 凡例の説明

- 主な適応と思われるものの一日薬価（通常最大用量換算）ごとに集計（100円、500円、1000円、5000円の閾値を設定）

(参考) セファゾリン注射剤の供給不安事案の経緯

2018年

9月 環境規制対応のため、セファゾリン注射剤（日医工社）の原薬原材料を製造する中国の製造所から原材料の出荷が滞る。

10月 その後の製造を行うイタリアの原薬製造所から入荷した同注射剤の原薬に異物が検出。

2019年

1月 当該原薬製造所から入荷した原薬の多くが異物混入により受入れ試験が不合格。

3月

- 日医工社が、安定供給に支障を来す旨の案内を医療機関等に対し開始。他の製造販売業者も同注射剤やその代替薬について出荷調整（既存の納入施設を優先し新規注文を断る出荷制限）を開始。
- 厚生労働省が、日医工に対して早急な供給再開に努めるよう指導。代替薬の製造販売業者に対して生産増強等も依頼。
- 厚生労働省が、医師会、薬剤師会等の関係団体に対し、同注射剤の代替薬リストを周知する事務連絡を発出。

6月

- 厚生労働省が、各医療機関から同注射剤の使用状況、代替薬の供給状況等を情報収集。同注射剤等の製造販売業者から、生産・出荷状況等について聞き取り調査。

7月

- 日本製薬団体連合会から、同注射剤以外の品目も含め、医薬品製造販売業者に安定供給に係る自己点検の実施等を求める通知を発出
- 厚生労働審議会感染症部会において、上記のアンケートと聞き取り調査の結果、今年と同注射剤とその代替薬の出荷量は昨年を上回るペースであること、一方で医療機関によって入手しやすさに偏りがあること等を報告。

8月 日本化学療法学会を始めとする4学会から、抗菌薬の生産体制の把握や薬価の見直し等を求める提言が提出。

9月

- 厚生労働省において、同注射剤とその代替薬の製造販売業者と協力して、同注射剤を入手できず医療に重大な支障を来す可能性のある医療機関からの連絡に基づき、セファゾリン注射剤やその代替薬の供給を調整する枠組みを開始。

11月 供給再開。

医薬品の安定確保を図るための取組（イメージ）

全ての
医療用医薬品
(約1万7千品目が
現在、薬価収載)

(1) 供給不安を予防するための取組

① 製造工程の把握

- 個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理
- 抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省でマッピングを実施

② 供給継続の要請、 製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

③ 薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を下支え

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④ 各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

⑤ 供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生している場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請 ※前述の分析結果を参照

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥ 増産・出荷調整等

- 代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等。

⑦ 迅速な承認審査

- 製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施。

⑧ 安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整。

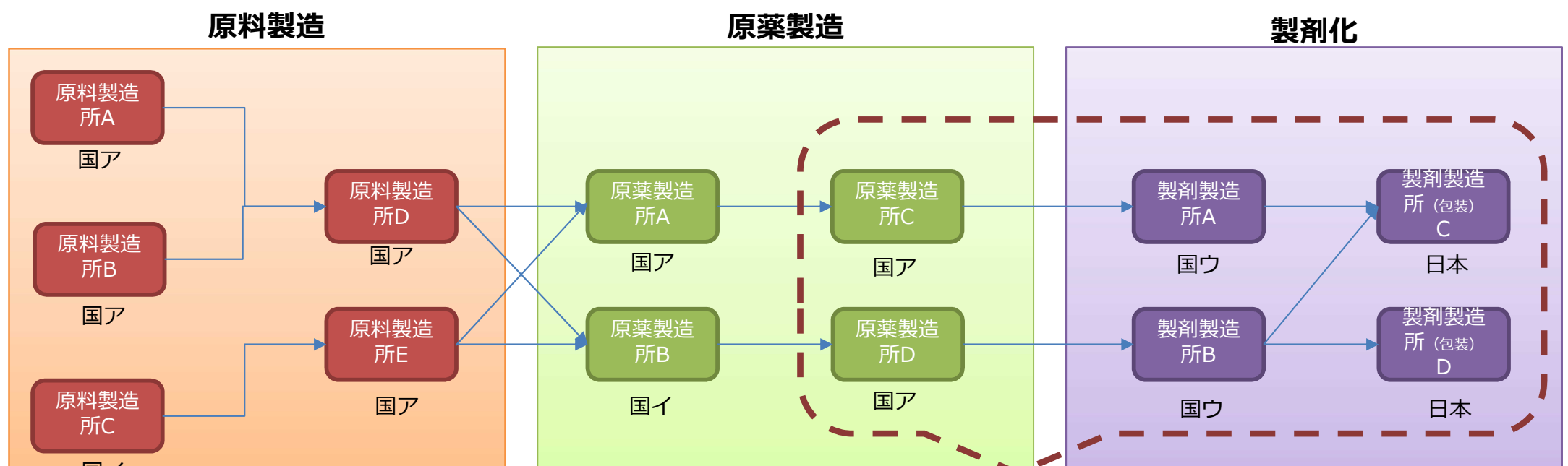
(1) 供給不安を予防するための取組

① 製造工程の把握：関係

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理しているが、抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省から各社及び各原薬メーカー等に個別に聞き取りし、品目横断的に成分ごとのマッピングを実施

(注) ①アンピシリン/スルバクタム、②タゾバクタム/ピペラシリン、③セファゾリン、④ベンジルペニシリン、⑤セフメタゾール、⑥セフトリアキソン、⑦セフェピム、⑧メロペネム、⑨レボフロキサシン、⑩バンコマイシン

【マッピングのイメージ】 ※ 個別品目のサプライチェーンの情報（製造所名や所在国名）は企業秘密に当たるため、公表に当たっては留意が必要。



通常、承認申請の際には、原薬製造の途中の工程から最終製剤化までの工程が製造販売業者から提出され、承認書上にも明記（ただし、一部の原薬製造過程は、ドラッグマスターファイル化されており、製造販売業者にもオープンにされていない）

【マッピングによる現段階での気づき】

- 1成分（ベンジルペニシリン）を除き、品目横断的に見れば、原料製造、原薬製造、製剤化の各工程について、複数のルート（ソース）が確保されている。※ベンジルペニシリンは、複数ルート化など安定確保策について要検討
- ただし、それぞれのルートでの実際の供給量や、供給キャパシティなどを考慮した精査が必要。
- 原薬製造については、日本国内のほか、南欧諸国や東南アジア、インド、韓国などが散見されるが、原料製造については、中国が大部分を占めているイメージ。

(1) 供給不安を予防するための取組

② 供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進：関係

1. 後発医薬品の安定供給の要件等について、通知により明確化

○後発医薬品の安定供給について（平成18年3月10日医政発第0310003号厚生労働省医政局長通知）

- 後発品の製造販売業者が行う安定供給の要件を明確化
 - ①少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
 - ②全都道府県で販売体制を整備
 - ③保険医療機関・保険薬局からの苦情処理体制を整備
- 日本医師会、日本歯科医師会及び日本薬剤師会から経済課への安定供給に対する苦情の受付、製造販売業者への指導等を行う仕組みを整備
- 安定供給に問題がある製造販売業者への文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること、改善しなければ次年度以降の薬価収載希望を受け付けないことがあることを明示

2. 後発医薬品について、薬価収載の事前ヒアリングにより、安定供給できることを確認

- 安定供給の観点から、後発医薬品の薬価基準収載に当たって、以下に該当する企業等を対象に事前ヒアリングを実施し、**安定供給に支障を生じさせるおそれがないか事前に確認。**

※平成30年12月の後発医薬品の薬価基準収載の際は、収載を希望する製造販売業者59社のうち、20社程度を対象

【事前ヒアリング実施方針】

過去に経済課に供給不安事例を報告した企業、医療機関から経済課に供給不安事例を報告された企業、初めて後発医薬品の収載が予定される成分又は剤形について、収載希望をしている企業、その他収載に当たって、特に確認をする必要がある企業（特許上の係争や**原薬供給の契約書が未提出**など）等を対象にヒアリングを実施

(続き)

3. 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品について、原薬の調達経路を複数化することを推奨

○原薬の調達経路を複数化することを推奨しており、その率は、5年間で14.1%上昇

	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)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(延べ数)	9,348	9,593	9,713	9,814	10,191
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数(延べ数)	2,671	3,152	3,683	3,991	4,354
原薬の調達経路の複数化ができている後発医薬品の割合	28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%

(注) 調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施（平成29年度実績：全企業190社）

後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の調達経路の複数化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした

低薬価品等の特例

(1) 基礎的医薬品

次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（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、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価）を当該既収載品の薬価とする。

- 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤

(2) 不採算品再算定

保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既収載品の薬価とする。

(3) 最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

第3章 既収載品の薬価の改定

第6節 低薬価品の特例

2 不採算品再算定

1 (1) 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。

* 1 (1) の要件

- イ 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であること
- ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること
- ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

(※薬価改定の際、上記の全ての要件に該当する既収載品(十分な収益性が見込まれるものを除く。)を、基礎的医薬品という。)

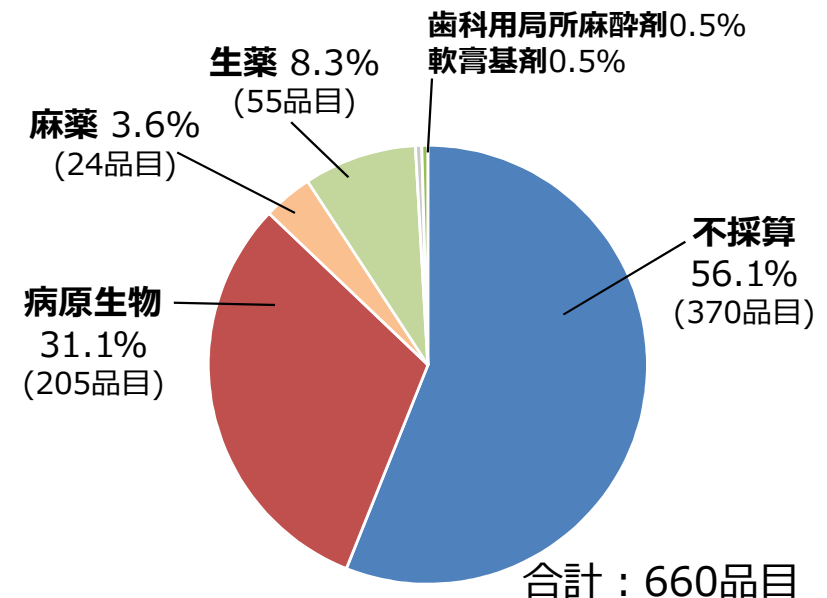
これまでの経緯

- 長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているもののうち、臨床上の必要性が高い医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。
- 最低薬価では供給の維持（製造設備の改修を含む）が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、次のすべての要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとしている。
 - 収載25年以上、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率も平均乖離率以下
 - 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている
 - 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品（抗生物質など）、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤（※）

※ 平成30年度改定では、不採算品再算定や最低薬価になる前の薬価を下支えするという観点から、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類として、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤を対象に加えた。

基礎的医薬品の成分数・品目数（平成30年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	119成分	370品目
病原生物	81成分	205品目
麻薬	9成分	24品目
生薬	48成分	55品目
軟膏基剤	3成分	3品目
歯科用局所麻酔剤	1成分	3品目
合計	261成分	660品目



※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

不採算品再算定の実施対象品目数の推移

	26年度	28年度	30年度
対象成分	34成分	47成分	87成分
品目数	196品目	111品目	184品目
(参考) 収載から25年以下の成分	4成分	11成分	15成分

不採算品再算定を実施した主な品目の例

実施年度	成分	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
平成30年度	アキョウ	10g	70.50~71.90円	141.00円	生薬
	エンゴサク	10g	24.80円	48.50円	生薬
	開始液	500mL1袋	130円	169円	輸液
	維持液	500mL1袋	121~141円	157円	輸液
	アトロピン硫酸塩水和物	1%1g 1%5mL1瓶	33.60円 145.50円	50.40円 218.30円	散瞳剤
平成28年度	エトイン	1g	38.50円	50.10円	抗てんかん剤
	タイソウ	10g	15.30~17.10円	24.30円	生薬
	トウニン	10g	25.20円	50.40円	生薬
	乳酸リンゲル	500mL1瓶、500mL1袋	155~157円	200円	血液代用剤
	アクチノマイシンD	0.5mg1瓶	1855円	2226円	抗腫瘍性抗生物質製剤
	亜鉛華	10g	19.00~20.40円	26.70円	鎮痛,消炎剤
	白色ワセリン	10g	9.20~16.30円	23.40円	軟膏基剤
平成26年度	ソウジュツ	10g	12.60~14.30円	25.20円	生薬
	チョウトウコウ	10g	14.10~14.40円	25.00円	生薬
	ブドウ糖注射液	5%100mL1瓶	103円	113円	糖類剤
	生理食塩液	5%500mL1袋	145円	149円	血液代用剤
	パップ剤	10g	8.30~9.10円	9.60円	鎮痛,消炎剤
	クレゾール石ケン	10mL	9.20~9.40円	12.90円	殺菌消毒剤
	精製ラノリン	10g	21.30円	32.00円	軟膏基剤

最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

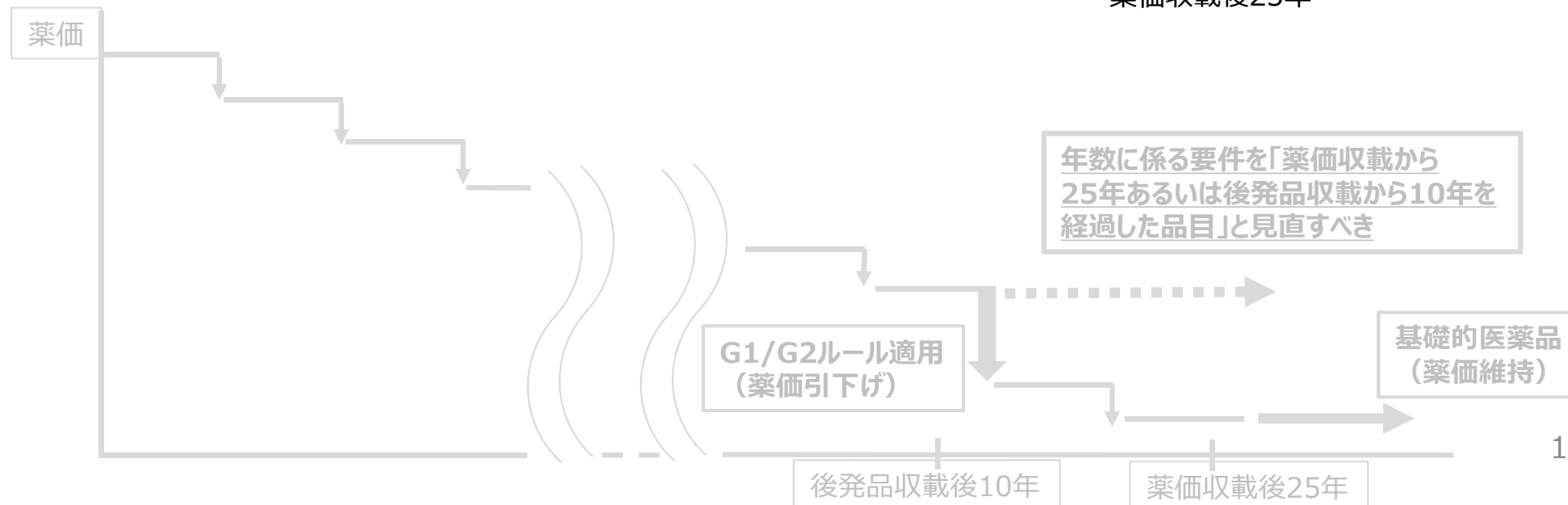
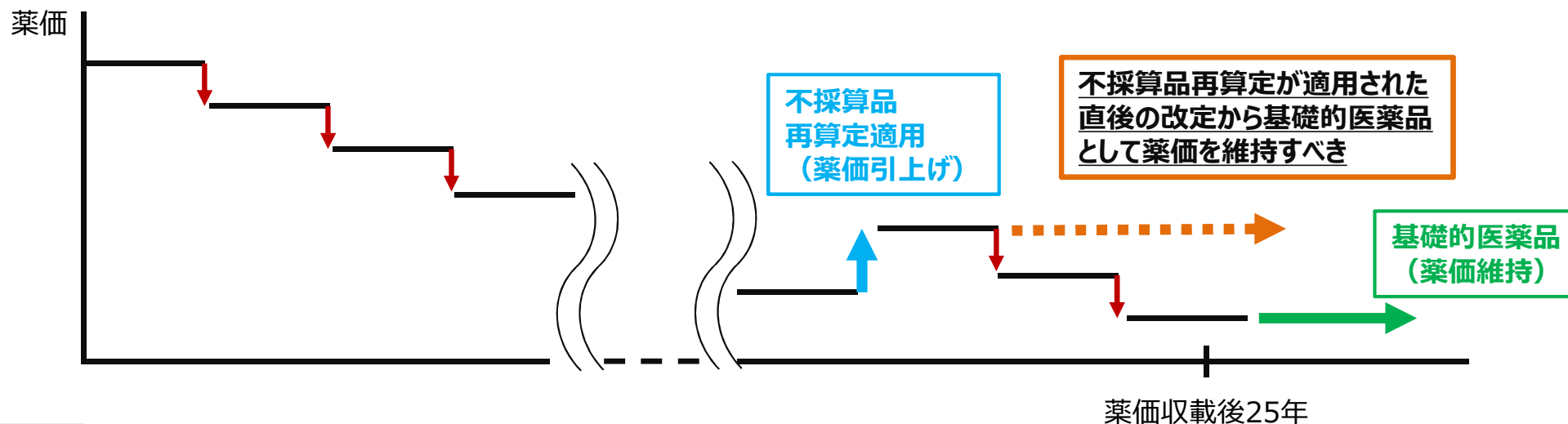
区 分		局方品	その他	
錠剤		1 錠	10. 10円	5. 90円
カプセル剤		1 カプセル	10. 10円	5. 90円
丸剤		1 個	10. 10円	5. 90円
散剤（細粒剤を含む。）		1 g ※1	7. 50円	6. 50円
顆粒剤		1 g ※1	7. 50円	6. 50円
末剤		1 g ※1	7. 50円	6. 50円
注射剤	100mL未満	1 管又は1 瓶	9 7円	5 9円
	100mL以上500mL未満	1 管又は1 瓶	1 1 5円	7 0円
	500mL以上	1 管又は1 瓶	1 5 2円	9 3円
坐剤		1 個	20. 30円	20. 30円
点眼剤		5 mL 1 瓶	89. 60円	88. 80円
		1 mL	17. 90円	17. 90円
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものを除く。）		1 日薬価	9. 80円	6. 70円
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものに限る。）		1 mL ※2	10. 20円	6. 70円
外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）		10 mL ※1	10. 00円	6. 60円
貼付剤		10 g	8. 60円	8. 60円
		10 cm×14 cm以上 1 枚	17. 10円	17. 10円
		その他 1 枚	12. 30円	12. 30円

※1 規格単位が10gの場合は10gと読み替える。

※2 規格単位が10mLの場合は10mLと読み替える。

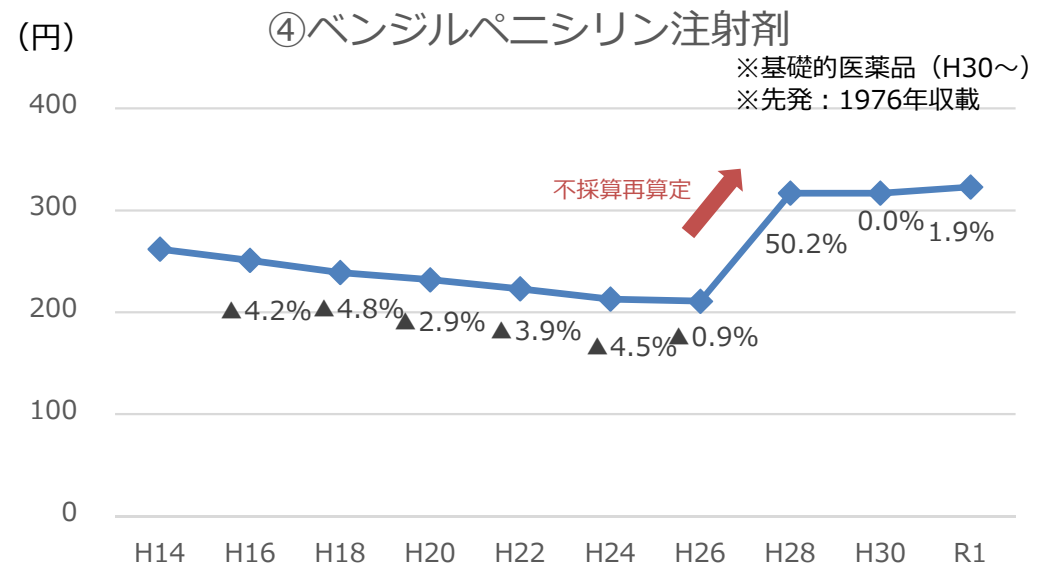
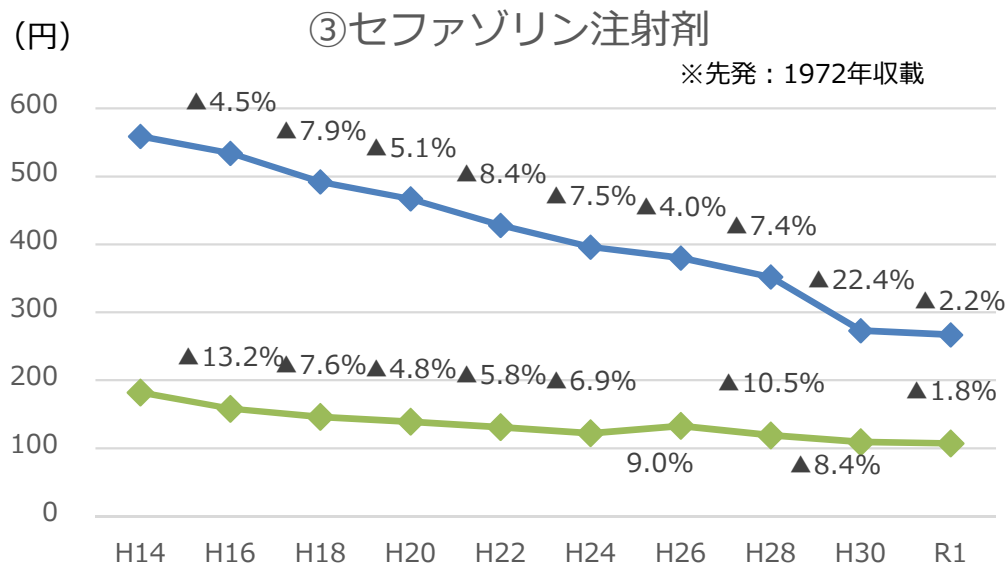
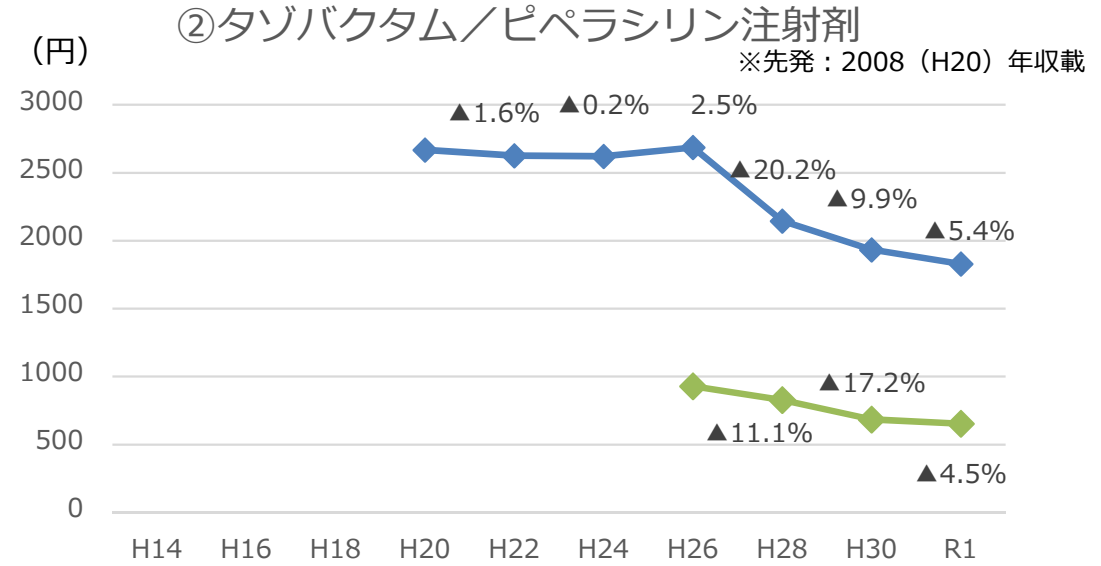
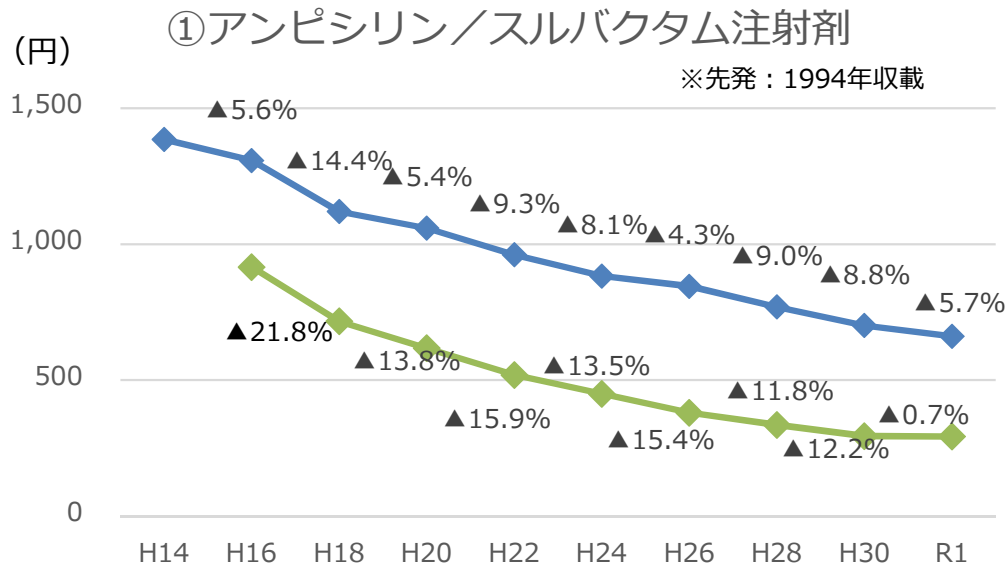
基礎的医薬品の対象範囲の拡充及び要件の緩和

- 対象範囲のさらなる拡充とともに、過去に不採算品再算定が適用された品目等において薬価収載からの年数に係る要件を緩和するなど、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するための、より適切な要件の在り方について検討を行うべきと考える。



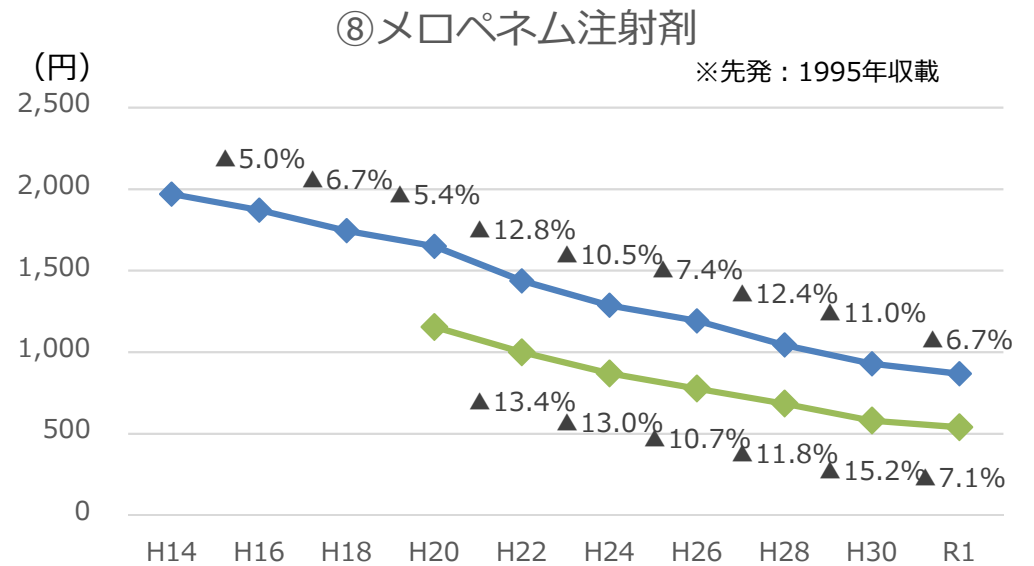
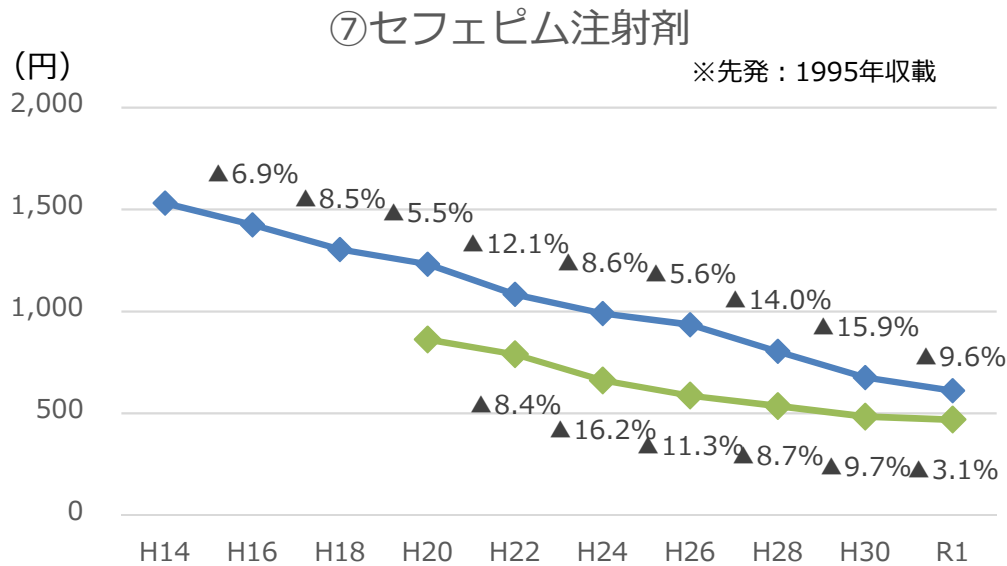
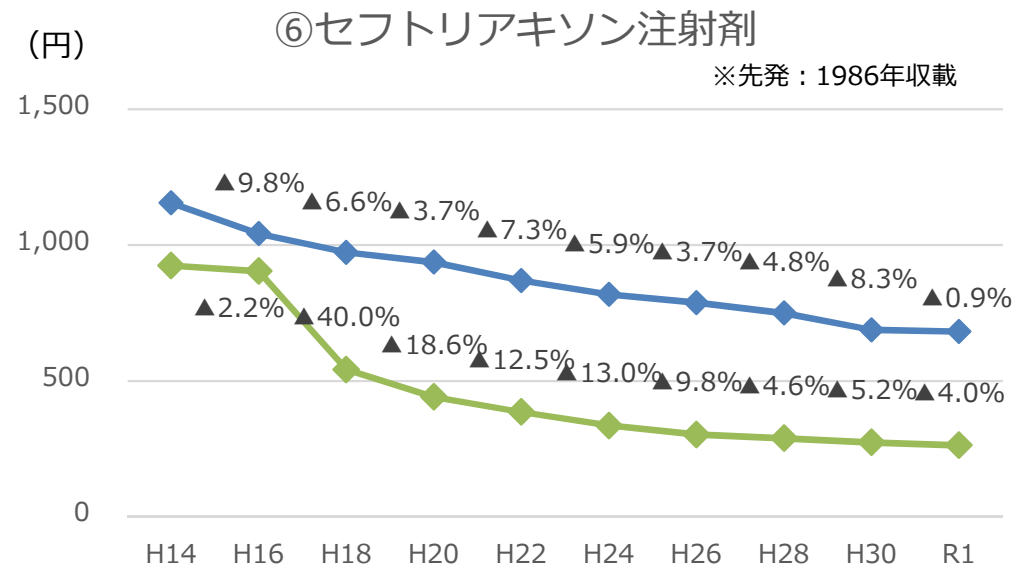
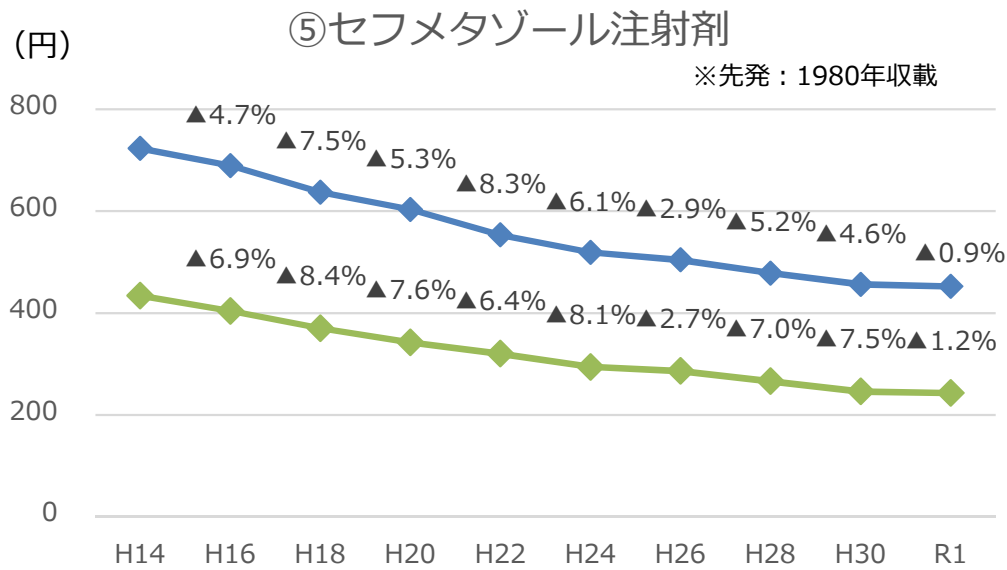
4 学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移 (主な品目、H14～)

— 先発品 — 後発品(1品目)



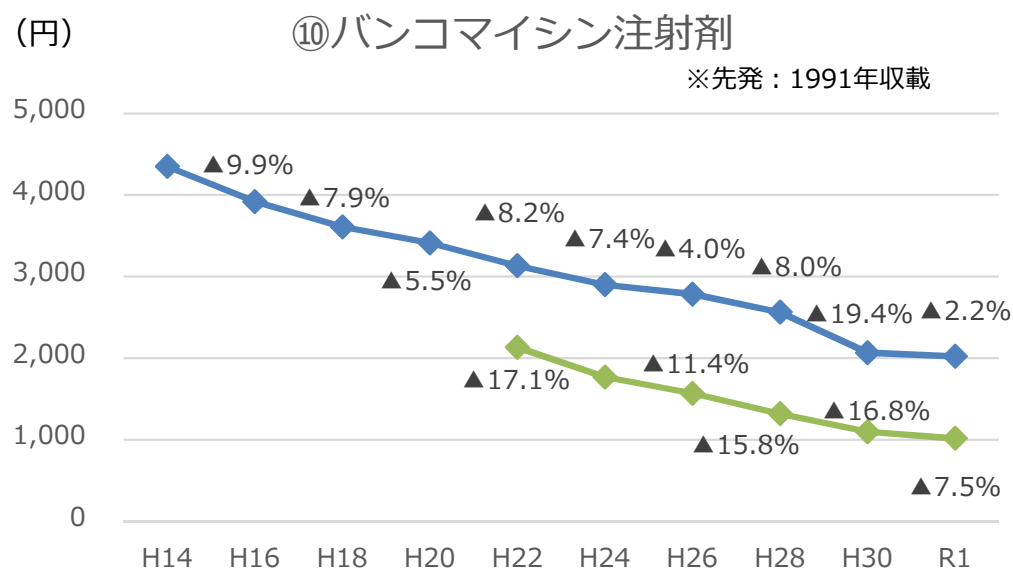
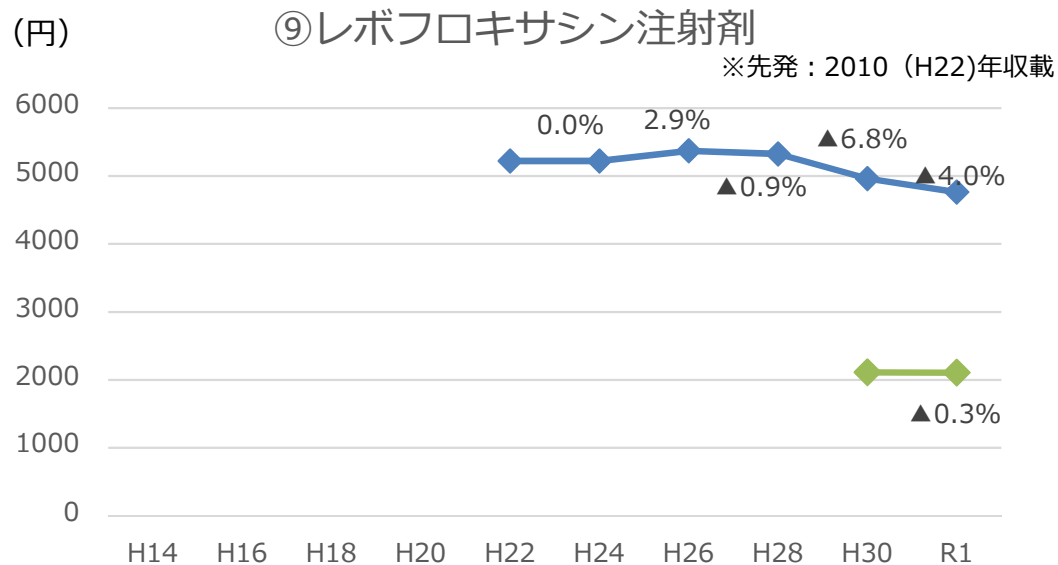
4 学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移 (主な品目、H14～)

— 先発品 — 後発品(1品目)



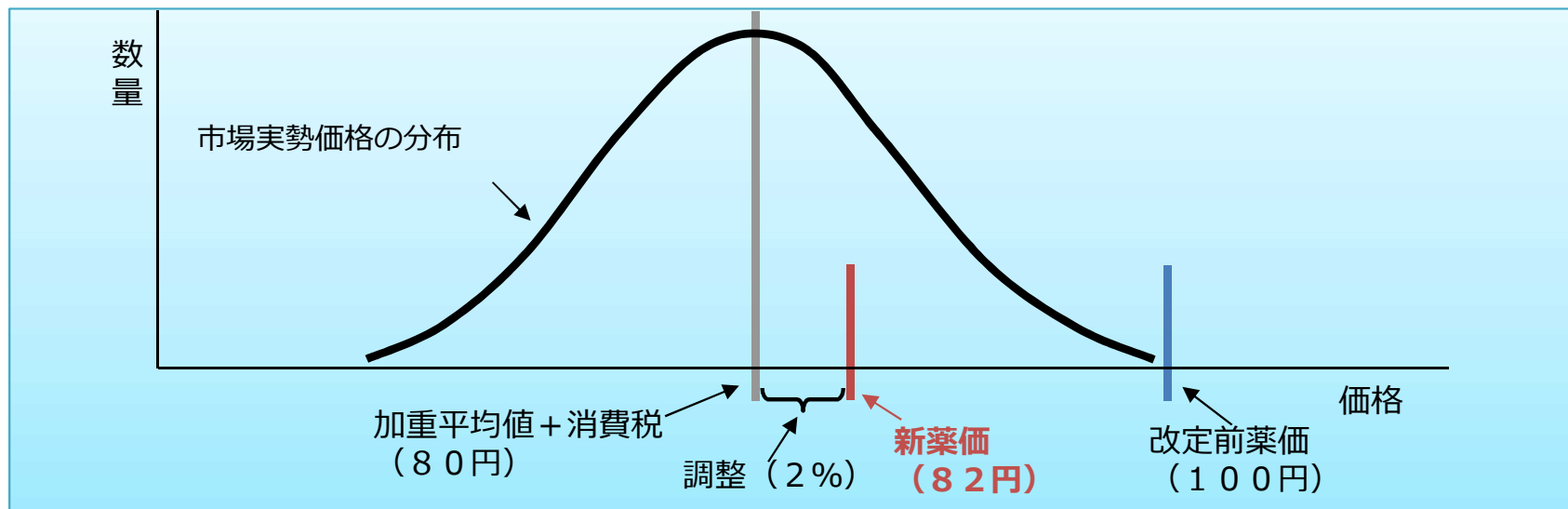
4 学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移 (主な成分規格、H14～)

— 先発品 — 後発品(1品目)



既収載医薬品の薬価算定方式

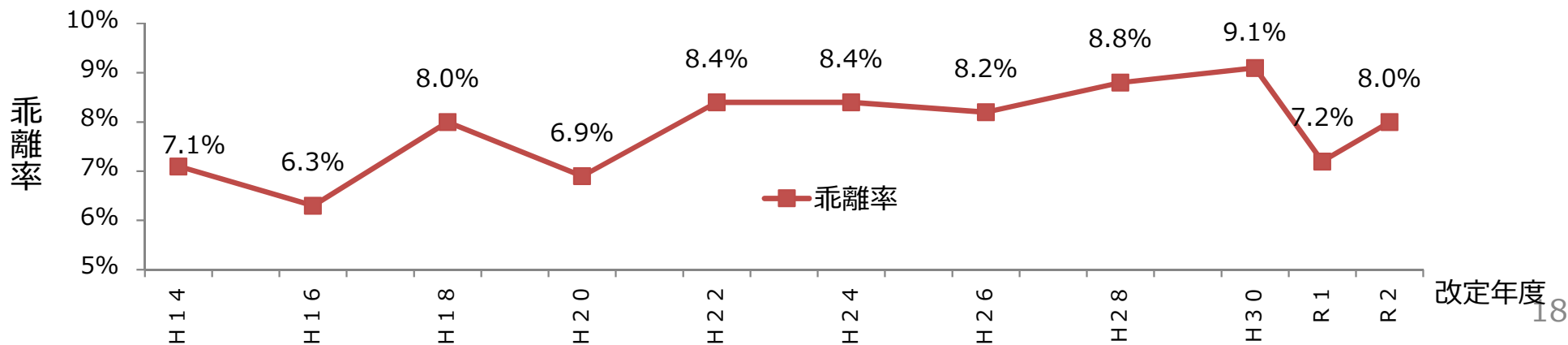
(参考)



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値（税抜き市場実勢価格：薬価調査により把握）に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額が新薬価となる。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜市場実勢価格)} \right] \times \left[1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)} \right] + \text{調整幅}$$

※ 平均乖離率の推移：最近の改定では、平均乖離率（薬価と、薬価調査で把握された市場実勢価格との差：上の図の例は20%に相当）は、6~9%程度で推移



(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④各社でのリスク評価：関係

- 令和元年7月から、業界団体において、医療用医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）する取組を開始。
- ① **自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等**について、当該医薬品等の安定供給に対する課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度(医療上の必要性)について点検。安定供給に困難が伴うと判断された場合は、**新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進める**。医療上の必要性が高いと判断される医薬品（供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性があると判断される医薬品）については、優先して安定供給の確保に努める。
- ② 医療上の必要性が高いと判断される医薬品について、**欠品リスクが解消できない場合は、早期に厚生労働省に相談**。
- ③ 本自己点検は定期的に実施し、最新の情報の収集に努める。

チェックリスト1 原薬等の安定調達の確保に関するチェックリスト

(1)当該原薬製造業者に関して	
①	日本における当該製造業者製品の採用実績
②	先進国規制当局の査察履歴
③	自社での当該製造業者の現地監査結果
④	当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤	要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥	当該製造業者の製造能力の適切性（想定される需要に対応可能か）
⑦	企業としての経営状態に問題はないか
(2)輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して	
①	緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
②	要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切になされているか（理解度、迅速さ）
(3)当該原薬に関して	
①	複数購買化されているか
②	当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③	国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④	受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤	④の品質問題は短期間で解決可能か
(4)その他	
①	当該原薬の製造所の立地（環境規制による操業停止リスク等の有無）
②	ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③	当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か
④	当該国の政情は安定しているか

チェックリスト2 当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

(1)当該医薬品の使用状況に関して	
①	投薬患者数（販売数量等からの推計）
②	納入施設数
(2)当該医薬品の臨床的位置づけに関して	
①	適応疾病は重篤かどうか（致命的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等）
②	適応疾病の標準治療薬に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
(3)当該医薬品の代替薬に関して	
①	代替薬（同一成分の他品目）の有無
②	当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③	代替薬（同一成分以外の他品目）の有無
④	当該医薬品及び代替薬（①及び③）の中での当該医薬品の使用割合
(4)その他	
①	過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか
②	薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか
③	WHOのエッセンシャルメディシンに該当しているか

(3) 実際 to 供給不安に陥った際の対応

⑦ 安定確保スキーム：関係

※この取組は、昨年のセファゾリンナトリウム注射剤が供給不安に陥った際のもの。

【背景】

- 厚生労働省では、セファゾリンナトリウム注射剤の供給不安発生時（3月）に、同注射剤が安定供給されるまでの対応について、医療機関に対し、同製品の代替薬の一覧を示した（事務連絡）。
- 同注射剤の製造販売業者の日医工社に対しては、早急な安定供給の確保に向けて全力を挙げた対応を求めるとともに、代替薬の製造販売業者に対しては、同製品の供給再開まで代替薬を可能な限り増産するよう協力を要請。
- 同製品の供給再開までに長期間を要していること、代替薬の供給も必ずしも十分ではなくその供給に一部偏りが生じていると考えられることから、厚生労働省が実施したアンケート調査では、一部の医療機関において、手術を実際に延期したなどの深刻な事案が報告（7月）。
- 同製品の供給再開までの間、医療機関における一層の適正使用を求めつつ、以下の対応をとった（9月～）。

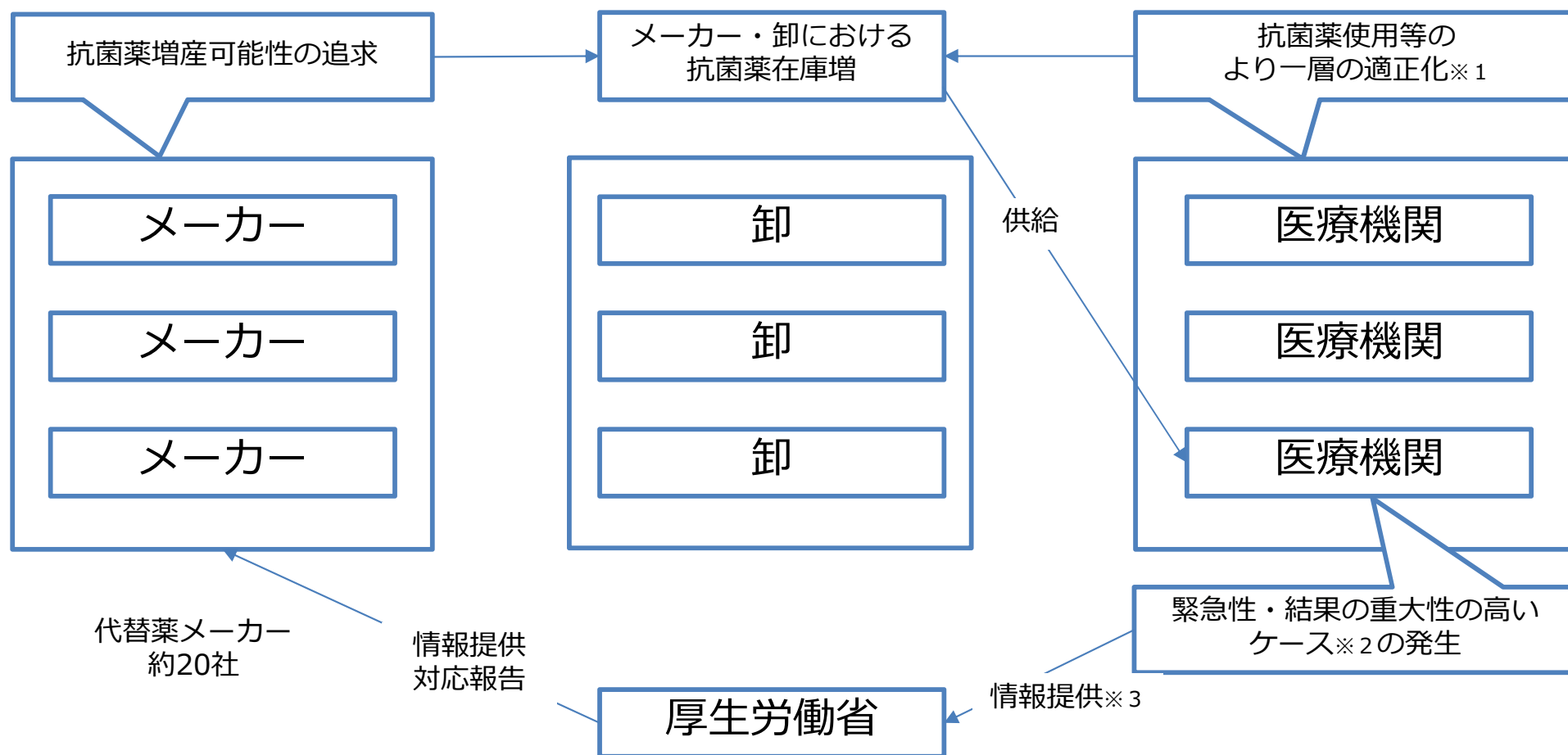
【対応の内容】

- 医療機関において、注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬が入手できず、治療や手術が実施できない可能性を予見した際、
 - ① 医療機関名及び連絡先
 - ② 現在の状況
 - ③ 通常取引している全ての卸売販売業者名及び連絡先
 - ④ 令和元年11月末までに必要と見込まれる注射用のセファゾリンナトリウム又は代替薬の量とその見込みの計算方法を厚生労働省へ連絡いただく。
- 厚生労働省は、当該連絡を受けた後、関係する製造販売業者（※）に対して、当該医療機関からの情報を共有。製造販売業者と卸売販売業者との連携を促し、当該医療機関に必要な薬量が供給できるよう調整。
※ 日医工社及びセファゾリンナトリウム注射剤の代替薬メーカーに対して、日医工社が窓口となり情報共有

【対応状況】（お知らせ（9月末）～11月末時点の実績）

- 延べ3病院（セファゾリンナトリウム1g規格を330バイアル（10月）、同剤同規格を300バイアル（10月）、同剤同規格を400バイアル（11月））からの要請に対し、いずれも日医工社において対応。

セファゾリンの供給に関する調整スキーム（イメージ）



※1 予防投与期間の適正化等
 ※2 当面の間、手術の延期、治療の遅延、治療が必要な患者の受け入れ不能、若しくは治療が必要な患者の転院のいずれかがまさに起きようとしている、又は既に起きた場合とする。
 ※3 医療機関名、事案の詳細（規模含む）、令和元年11月末までに必要な抗菌薬の種類と量（根拠含む）等

諸外国（米英独仏）の状況①

平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書より
(厚生労働省医政局経済課 委託事業：委託先みずほ情報総研株式会社)

- 英米独仏においても、欠品は大きな問題となっている。
- 後発医薬品の供給が不安定になる背景は以下のとおり。
 - ・ 原薬を供給できる企業の数が限定されてきており、GMP基準の強化や品質問題が発生した場合に原薬の調達が困難になりやすい。
 - ・ 採算性を理由として、企業が設備投資を絞り込んだり、市場から撤退したりしやすい状況にある。

国別の状況

アメリカ

- 欠品（特に注射剤）が継続的に発生しており、欠品への対応は重要な課題。
※2012年に年間261件。年々増加傾向。欠品の多くは後発医薬品の注射剤。品質問題が40%、製造の遅れや供給能力の問題が30%、製造中止が12%、需要増が6%等。
- 製品単位で欠品が生じても、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提。
- 欠品が生じた、あるいは欠品のおそれがある際に、製薬企業からFDAへの報告を義務付け（先発医薬品、後発医薬品を問わず）。FDAでは、医療に必要な医薬品に限定した欠品をリストアップしており、計80の医薬品リストに関する情報を公開している。
- そうした場合、FDAが他の製薬企業に対し、増産を打診したり、増産等を行う製薬企業への査察を迅速化するなど、FDAが関与した形で欠品への対応を行うケースもある。

イギリス

- 製品単位で欠品が生じても、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提。
- 市場に複数の製薬企業が参入していることが安定供給に寄与するという考え方がある。
- 病院における医薬品の供給に関しては、企業と病院との間の合意により、供給ができなかった場合には企業は代替品との差額を負担することとなるため、企業側が安定供給に努める構造。
- 欠品がある、又は欠品の予兆がある場合には、製薬企業が保健省に自主的に届出を行うことで情報を集約。

諸外国（米英独仏）の状況②

平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書より
(厚生労働省医政局経済課 委託事業：委託先みずほ情報総研株式会社)

国別の状況

ドイツ

- 品不足のリスクについては、疾病金庫と製薬企業との契約上の罰則規定（違約金等）により対応。
- 生命に重大な影響を及ぼす医薬品（先発医薬品、後発医薬品を問わず）について、**規制庁における報告制度を開始。**

フランス

- 政府は、**2012年より、企業に対する欠品報告を法令で義務付け**（先発医薬品、後発医薬品を問わず）。**医薬品・保健製品安全庁のウェブサイト**に、**欠品、欠品リスク等の情報が掲載。**
- 原薬の調達については、**いくつかの製品でダブルソース化が行われている。原薬はほぼ輸入で、輸入元は中国、インド、アメリカ、東欧。どの企業も複数の原料提供企業と契約**するようにしている。

諸外国（米英独仏）の状況③

米国FDAの最近の取組

- 米国FDAでは、昨年10月、医薬品の供給不安に関するレポートを取りまとめて公表。

Report Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

- FDAレポートでの分析

- FDAにおいて、2013年～2017年に初めて供給不安に陥った報告（1件の相談に複数の医薬品成分規格が含まれる）163件を解析。
- 品質問題に起因するものが6割であり、続いて、不明18%、需要増12%であった（figure 6）。
- 医薬品のコスト（1回の投与分）のメディアン値は、9ドルを下回った（figure 1）。

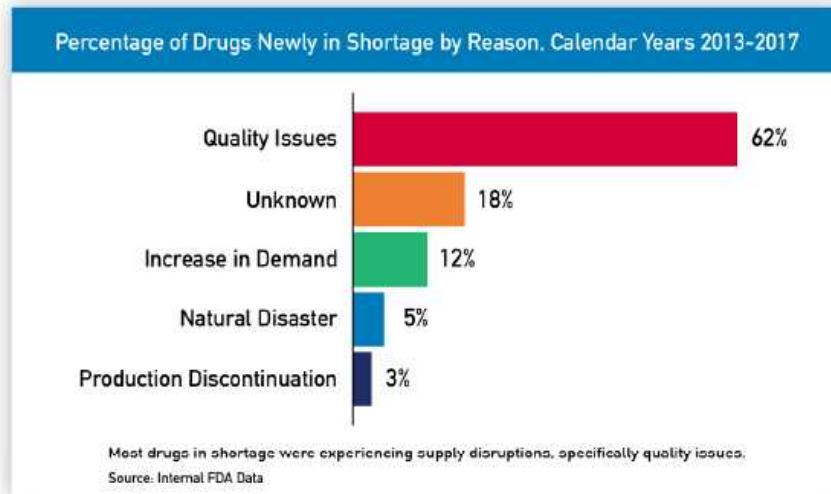


Figure 6. Of 163 drugs that went into shortage between 2013 and 2017, 62 percent went into shortage after supply disruptions occurred that were associated with manufacturing or product quality problems.

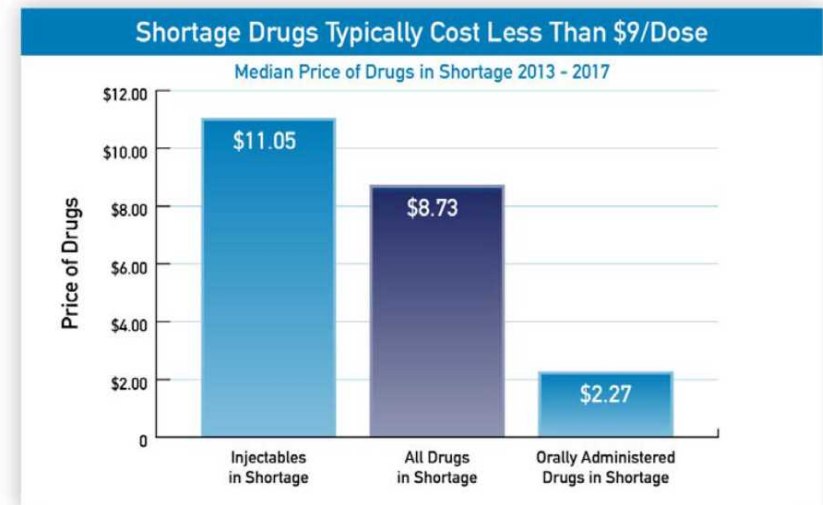


Figure 1. Median price of drugs in shortage from 2013 – 2017 was less than \$9 per dose.

諸外国（米英独仏）の状況④

米国FDAの最近の取組

○ FDAのレポートでの提言等

【供給不安の原因】 ※2013～2017年の供給不安事例（163件）中、品質問題62%、不明18%、需要増12%等

- ① **利益が少ない医薬品を製薬企業が提供するインセンティブが不足していること**
- ② 市場は、製薬企業が、**継続した品質向上や、サプライチェーンの問題を早期に発見するための「品質確保システム」を確立していることを理解し、評価していないこと**※
- ③ 手続き上及び規制上の課題により、**問題発生からの回復が難しくなっていること**

【解決方法の案】

- ① 医薬品の供給不安が患者にもたらす影響や、供給不安を引き起こしうる契約方法（より低価格による提供を求める契約等）に関する**共通理解を醸成**すること
- ② 製薬企業が**品質確保システムのための投資が行いやすいよう、当該システムを評価する手法を開発**すること
- ③ 医療上重要な医薬品の安定確保のため、**持続可能な民間契約を推進**すること

The report identifies three root causes for drug shortages:

- Lack of incentives for manufacturers to produce less profitable drugs;
- The market does not recognize and reward manufacturers for “mature quality systems” that focus on continuous improvement and early detection of supply chain issues; and
- Logistical and regulatory challenges make it difficult for the market to recover from a disruption.

The report also recommends enduring solutions to address drug shortages. These solutions include:

- Creating a shared understanding of the impact of drug shortages on patients and the contracting practices that may contribute to shortages;
- Developing a rating system to incentivize drug manufacturers to invest in quality management maturity for their facilities; and
- Promoting sustainable private sector contracts (e.g., with payers, purchasers, and group purchasing organizations) to make sure there is a reliable supply of medically important drugs.

※ 欧州EMAにおいても、**各国が個別に供給不安情報を公表しているほか、域内で共通した供給不安の情報（医薬品名、供給不安の状況等）について公表**している。

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

参考資料

1. 製造管理・品質管理について（GMP）
2. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ
3. 薬価制度について
4. 医療用医薬品の流通改善に向けた取組について

製造管理・品質管理について（GMP）

GMP（Good Manufacturing Practice）は、薬機法第14条の規定に基づき、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けるための要件の一つとして設定された「**製造管理及び品質管理の基準**」である。また、薬機法第18条の規定に基づき、承認後においても医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項として要求されている。

GMP省令における要求事項

人員組織の確立

- 製造所ごとに製造管理者を配置し、製造部門と品質部門を監督させること。
- 製造管理・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保すること。

構造設備の完備

- 作業室や機器が衛生的であり、手順書等に基づいて保守・点検をすること。
- コンタミを防止する構造を有し、空気処理システムや製造用水の供給設備を配備すること。

作業内容の明確化と記録

- 製品標準書（製品の規格、試験方法等を記したもの）、各種基準書・手順書（製造所の清掃方法や作業員の健康管理、出荷判定・逸脱処理・回収処理・教育訓練等の記録・報告を行う手順を記したもの）が整備されていること。
- 製造記録、試験記録、保管出納記録、衛生管理記録等が作成され、整理・保管されていること。

管理業務の実施

- 製造部門は、手順書等に基づいて適切な製造管理（製造プロセスの工程管理等）の業務を行うこと。
- 品質部門は、製造部門が行う工程管理が適切かどうかの確認、抜き取り検査等を行うこと。

GMP適合性調査について

- 医薬品の製造販売業者は、医薬品の承認前に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令）に適合しているかどうかの調査を受ける必要がある。
- 医薬品の承認後、品目毎に定期的(5年毎)にGMP適合性調査を受ける必要がある。

GMPに関する国際的な枠組み

PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

- GMPに関する国際的な協力の枠組み（平成7年から開始）。
- 平成31年1月時点で49の国・地域が加盟（日本は平成26年7月に加盟）しており、主な加盟国は以下のとおり。
 - 欧州諸国：イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スイス、スペイン、ポルトガル、ノルウェー、スウェーデン、ポーランド、チェコ、オランダ、ハンガリー等
 - 南北アメリカ：米国、カナダ、メキシコ、アルゼンチン
 - アジア・オセアニア：日本、韓国、台湾、香港、シンガポール、マレーシア、オーストラリア、ニュージーランド等
 - 中東・アフリカ：トルコ、イラン、イスラエル、南アフリカ
- PIC/Sの活動は、①当局間の相互査察※の促進（調査結果の共有）、②GMPの国際調和（GMPに係る指針作成、相互トレーニング）

※日本とEUとの間では相互承認協定（MRA : Mutual Recognition Agreement）が締結されている。

《参考》日欧MRA

- 医薬品製造所のGMP査察結果の相互受入を義務付ける国際条約。欧州28か国及び欧州連合の当局との協定。
（平成13年4月に署名、平成14年4月に発効。日本にとって初めての二国間相互承認協定。総則及び4つの分野別附属書（通信機器附属書、電気製品附属書、化学品GLP附属書及び医薬品GMP附属書）から構成。平成28年4月に医薬品GMP附属書が改正。）
- 対象医薬品は、化学的医薬品、ワクチン等の生物学的医薬品並びにこれらの有効成分（原薬）及び無菌製剤。

※後発医薬品のさらなる使用促進のため、新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として策定したものの

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
 - ①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上という新しい目標が設定（平成27年閣議決定）
 - 80%目標の達成時期は平成32年9月までと決定（平成29年閣議決定）
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

後発医薬品の安定供給に関する主な取組

【国の取組】

（諸外国の状況に関する情報提供）

- 諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成25年度中〕

（安定供給に関する苦情の収集）

- 平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕

（安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応）

- 天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

【続き】

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（供給ガイドラインの作成）

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成25年度中〕
 - ・ **社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保**
 - ・ **やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡**
 - ・ **原薬の状況に応じたダブルソース化**
 - ・ **製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底**

（安定供給マニュアルの作成）

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「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」を作成し、適切な運用を図る。

（製造所に対する品質管理）

- 後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、**複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備**する。
特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

（品切れを起こした場合の迅速な対応）

- 後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況

○平成23年度と平成29年度の実績に関する調査結果を比較すると、

- 金額（出荷ベース）では、「①すべての工程を国内で製造する原料を使用する品目」及び「④輸入した原料をそのまま使用する品目」の構成割合がやや増加していた。
- 品目数では、構成割合に大きな変化は見られなかった。

※厚生労働省医政局経済課委託事業 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書（平成31年3月）より

	H24年度調査（H23年度実績分）				H30年度調査（H29年度実績分）			
	金額（出荷ベース）		品目数		金額（出荷ベース）		品目数	
	（百万円）	構成割合		構成割合	（百万円）	構成割合		構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目※	631,400		7,723		941,396		9,456	
①すべての工程を国内で製造する原料を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%	334,463	35.5%	3,314	35.0%
②中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%	39,391	4.2%	628	6.6%
③粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製または加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%	55,708	5.9%	938	9.9%
④輸入した原薬をそのまま使用する品目（製剤化、包装過程を国内で実施）	288,888	45.8%	3,672	47.5%	461,630	49.0%	4,407	46.6%

※自ら製造販売を行う企業の品目に加え、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目も含まれている。

（注）調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施
調査客体：190社（うち148社が回答）（平成30年度調査実績）

後発医薬品の原薬調達状況（輸入した原薬をそのまま使用する品目）

○原薬の輸入元に関しては、購入金額ベースで、平成23年度と平成29年度とでは、韓国の割合がやや減り、中国がやや増加するなどの変化はあるものの、全体として、大きな変化は見られなかった。

※厚生労働省医政局経済課委託事業 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書（平成31年3月）より

H24年度調査（H23年度実績分）				
	企業数		購入金額（万円）	
		割合		割合
合計	1,539	100.0%	6,635,569	100.0%
韓国	226	14.7%	2,060,048	31.0%
中国	245	15.9%	815,755	12.3%
スペイン	101	6.6%	659,558	9.9%
イタリア	332	21.6%	592,812	8.9%
ハンガリー	47	3.1%	559,413	8.4%
インド	173	11.2%	475,182	7.2%
アメリカ合衆国	57	3.7%	243,793	3.7%
イスラエル	53	3.4%	233,226	3.5%
ポルトガル	4	0.3%	229,326	3.5%
スイス	43	2.8%	177,892	2.7%
フランス	54	3.5%	97,469	1.5%
台湾	37	2.4%	60,445	0.9%
ドイツ	47	3.1%	54,794	0.8%
チェコ	16	1.0%	52,840	0.8%
オランダ	9	0.6%	51,716	0.8%
アルゼンチン	2	0.1%	39,396	0.6%
スロベニア	10	0.6%	35,513	0.5%
ポーランド	10	0.6%	31,722	0.5%
その他	73	4.8%	164,669	2.5%

H30年度調査（H29年度実績分）				
	企業数		購入金額（万円）	
		割合		割合
合計	2,086	100.0%	8,211,174	100.0%
韓国	355	17.0%	1,792,159	21.8%
中国	385	18.5%	1,530,670	18.6%
イタリア	309	14.8%	1,221,665	14.9%
インド	334	16.0%	552,114	6.7%
スペイン	102	4.9%	384,681	4.7%
台湾	83	4.0%	363,187	4.4%
オランダ	15	0.7%	350,698	4.3%
ドイツ	81	3.9%	330,194	4.0%
ハンガリー	47	2.3%	272,929	3.3%
イギリス	14	0.7%	269,379	3.3%
イスラエル	61	2.9%	167,719	2.0%
アメリカ合衆国	63	3.0%	156,541	1.9%
フランス	58	2.8%	151,849	1.8%
スイス	35	1.7%	134,368	1.6%
ポーランド	17	0.8%	80,646	1.0%
メキシコ	22	1.1%	52,010	0.6%
チェコ	23	1.1%	39,054	0.5%
フィンランド	17	0.8%	23,912	0.3%
その他	65	3.0%	337,399	4.3%

（注）調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施
 調査客体：190社（うち企業数に関しては90社、購入金額に関しては88社が回答）（平成30年度調査実績）

ロードマップに基づく業界団体での取組①

日本ジェネリック製薬協会では、平成24年7月から、会員の製品の供給状況を自主的に公開する取組を実施。



ホーム > 医療関係者の方向け情報 > 製品の供給状況について

給、品質確保、情報提供について真摯に取り組んでおります。

[当協会の取り組みに関する詳しい内容はこちらをご覧ください。](#) (PDF 72 kb)

【メールマガジンのご登録】

「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」「製品の供給状況について」等の情報をいち早くお届けするためメールマガジンの配信サービスを行っております。

[こちらのページ](#)からご登録できます。

製品の供給状況のお知らせ

※会員会社より情報提供、資料提供を受けた内容を掲載しております。

※それぞれの製品名をクリックすると、案内文書を開覧できます。

掲載日	更新日	製品名	一般名	会社名	区分	現状
2019.12.26		トラネキサム酸カプセル250mg「トローフ」 (PDF 166 kb)	トラネキサム酸	東和薬品(株)	出荷調整	出荷調整中
掲載日	更新日	製品名	一般名	会社名	区分	現状
2019.11.27		パーキストン配合錠L100 (PDF 171 kb)	レボドパ/カルビドパ水和物	小林化工(株)	出荷調整	出荷調整中

ロードマップに基づく業界団体での取組②

日本ジェネリック製薬協会では、令和元年10月から、原薬の製造国に関する情報も取りまとめて自主的に公開する取組を実施している。



ホーム > 医療関係者の方向け情報 > 原薬製造国情報の自主的な公開の状況について

背景色



原薬製造国情報の自主的な公開の状況について

GE薬協会のうち以下の会社では、自社ジェネリック医薬品の原薬製造国を 自社WEBサイトで公開しています。
会社名をクリックすると、各社WEBサイトの当該ページに移動します。
掲載の形式は各社により異なります。

[関連記事：「医薬品の原薬について」\(JGAニュース2019 11月号\)](#)

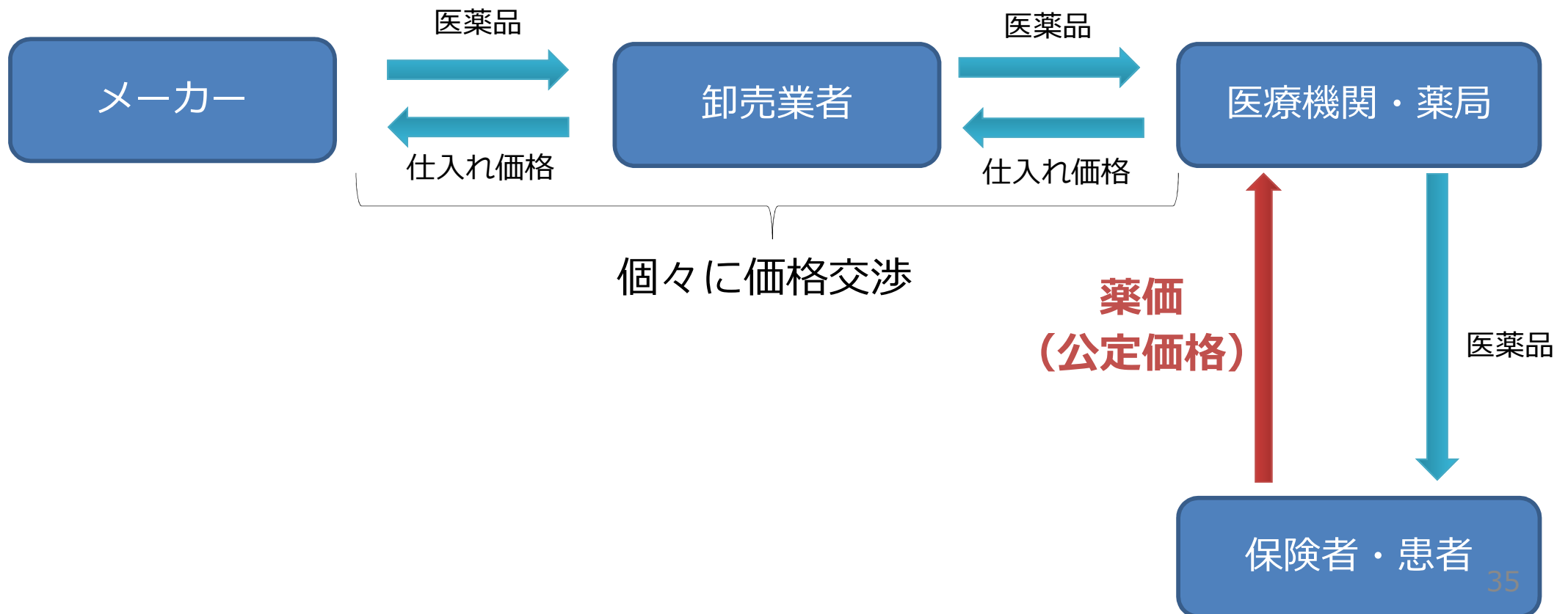
2020年1月現在

	会社名 (50音順)	掲載の様式
1	岩城製薬(株)	個々の製品情報に掲載
2	大原薬品工業(株)	一覧で表示
3	共和薬品工業(株)	個々の製品情報に掲載
4	共和クリティケア(株)	一覧で表示
5	キョーリンリメディオ(株)	個々の製品情報に掲載
6	コアイセイ(株)	一覧で表示

<https://www.jga.gr.jp/medical/information.html>

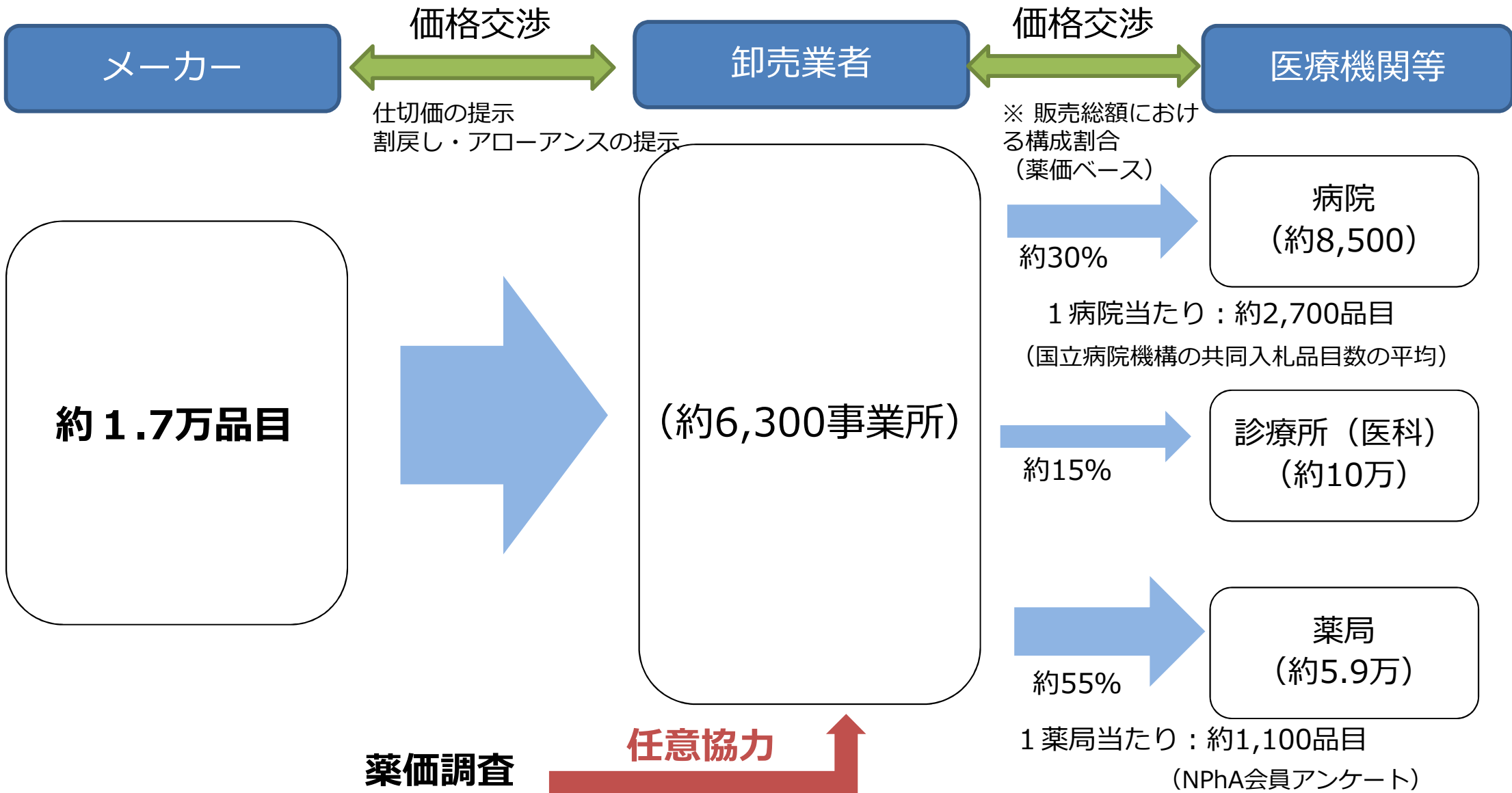
薬価制度について①

- 我が国の医療保険制度では、どこに住んでいても同一の金額で医療を受けることができるよう、診療報酬と同様に**薬価（＝保険請求価格・最終的な小売り価格）は全国一律の設定**となっている。
- 一方、**医療機関・薬局、卸売業者、メーカー間の交渉は自由取引**であり、仕入れ価格は個々の価格交渉で決定される。



薬価制度について②

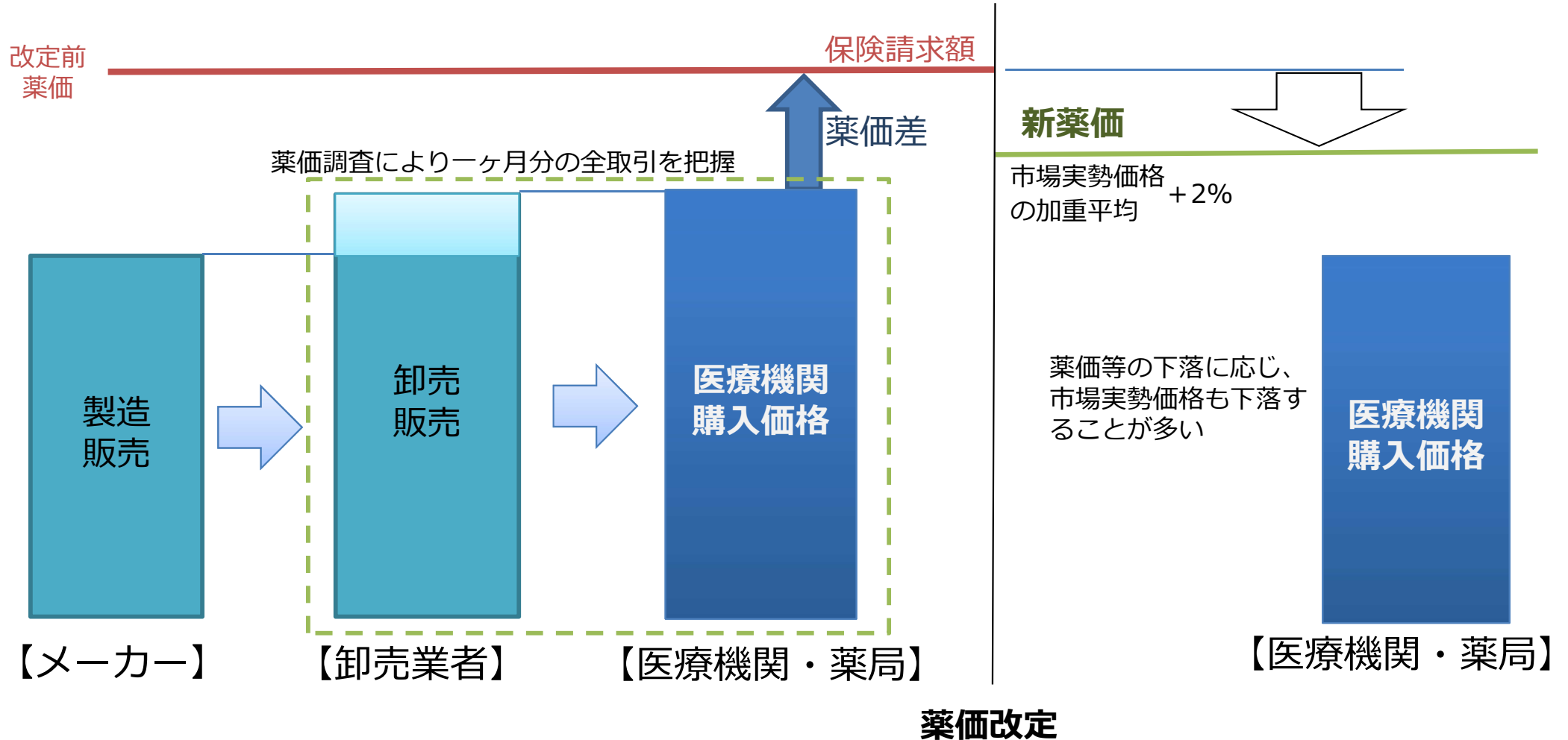
○ 薬価収載されている医療用医薬品は約1.7万品目あり、卸売業者は**多数の品目**を取り扱っている。



※ (一社) 日本医薬品卸売業連合会会員構成員の卸売業者を対象とした価格妥結状況調査結果による。

薬価制度について③

薬価基準で定められたそれぞれの医薬品の価格は、2年に一度、医療機関や薬局における実際の購入価格（市場実勢価格）を1ヶ月分全数調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定を行っている。



新規後発医薬品の乖離率

中医協 薬-1 参考
元 . 1 2 . 1 3

R元年薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	((市場実勢価-薬価) ÷ 薬価) × 100			対応する先発品
	H30.6~R元.6に収載された新規後発医薬品 () 内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲23.6%	▲21.0% (17)	▲28.3% (4)	▲9.6%
注射薬	▲15.3%	▲15.3% (5)		▲13.3%
外用薬	▲13.2%	▲13.2% (7)		▲8.1%

注：R元.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が21.0%とすると、薬価改定時に40.5円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

（参考）H29薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	((市場実勢価-薬価) ÷ 薬価) × 100			対応する先発品
	H28.6~H29.6に収載された新規後発医薬品 () 内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲25.8%	▲19.5% (19)	▲37.7% (6)	▲10.1%
注射薬	▲9.1%	▲9.1% (4)		▲8.0%
外用薬	▲12.0%	▲12.0% (1)		▲8.9%

注：H29.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が19.5%とすると、薬価改定時に41.3円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

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 概要

平成30年1月23日 医政局長・保険局長 連名通知

経緯

- 2年に1回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- **医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- **卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- **流通当事者間で共通して留意する事項**
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- **流通の効率化と安全性の確保**
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- **厚生労働省の関与**
 - ・ 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施
- **単品単価契約の状況確認**
 - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告
- **未妥結減算制度の見直し**
 - ・ 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れ、診療報酬上の対応などを検討