

資料1 医薬品の安定供給に関する最近の状況

1. これまでの議論



医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。**医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。**

安定確保に特に配慮を要する医薬品 「安定確保医薬品」 の選定

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- ニ) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を予防するための取組

⇒下線：今後予定している新たな取組

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10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

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
⇒安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

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維持
⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(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）
⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数値的基準を設定

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うる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請
⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(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
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

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
⇒（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）

⑧ 安定確保スキーム

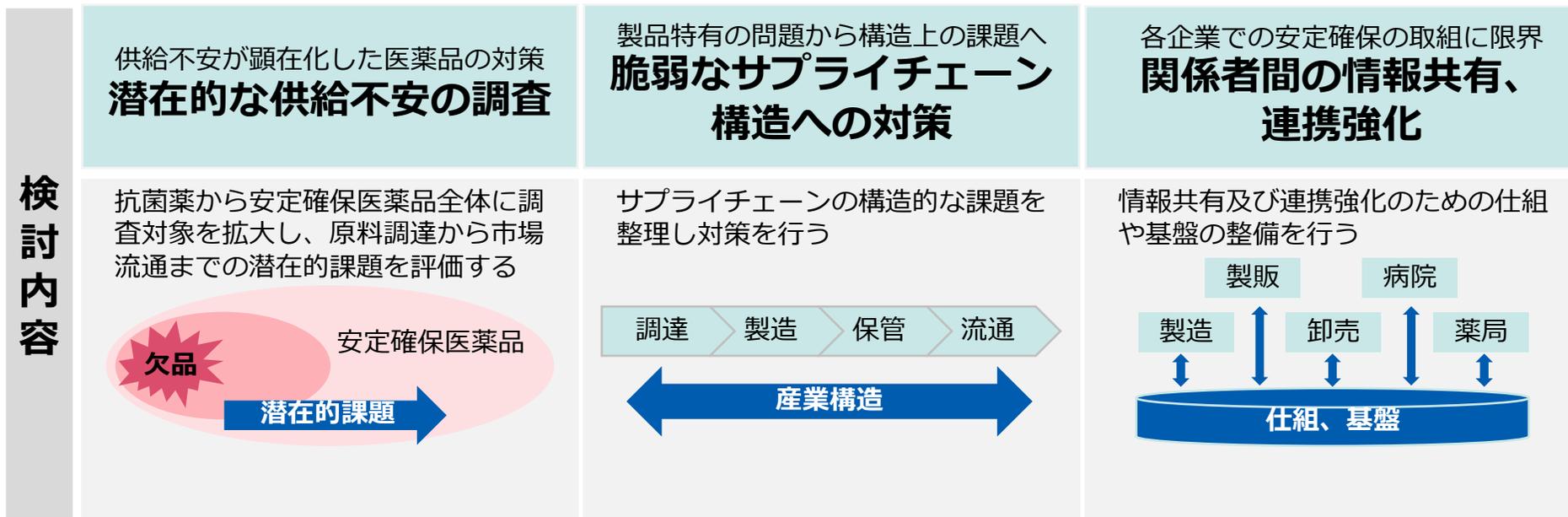
セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

前回の会議での主な意見

	安定確保を図るための取組	指摘事項
供給不安の予防	<ol style="list-style-type: none">1. 製造工程の把握2. 供給継続の要請 製造の複数ソース化の推進3. 薬価上の措置	<ul style="list-style-type: none">• 安定確保医薬品について、供給リスクを評価し、薬価上の措置が必要な成分を特定すべきではないか• サプライチェーン上の課題を特定すべきではないか• 経済安全保障推進法に基づき国産化したときに、採算性を維持できるよう検討が必要ではないか• 医薬品の安定確保に向けた目標および達成時期を明確にするべきではないか
監視、早期対応	<ol style="list-style-type: none">4. 各社でのリスク評価5. 供給不安事案の報告	<ul style="list-style-type: none">• 安定供給に関する自己点検は業界標準を用いて実施すべきであり、また、未実施の企業には期限を定めて実施させるべきではないか• 欠品がたびたび発生していることから、自己点検の内容を見直す必要があるのではないか• 出荷調整の解消予定日を明確にするなど、状況を現場担当者が把握できるようにすべきではないか
供給不安時の対応	<ol style="list-style-type: none">6. 増産・出荷調整等7. 迅速な承認審査8. 安定確保スキーム	<ul style="list-style-type: none">• 海外で実施されている供給情報の一元化を国内でも検討すべきではないか• 供給情報一元化の場合は、独禁法に触れないよう、公平性及び透明性を担保した仕組みが必要ではないか

これまでの検討状況と対応の方向性

- 現在までに実施している取組の整理結果に基づき、今後の課題を検討する。



医薬品サプライチェーンの構造的課題への対応の方向性については、現在までに実施している取組の整理結果に基づき、**予防・監視・対応の観点での課題の解決を目指す**ことにより、医薬品の安定供給確保の実現を図ることとしている。

2. 供給不安の現状



医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

-結果の概況-

n = (223社、15,036品目)

【全体概要】

2022年8月末 調査結果	総計		先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	
通常出荷	10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%	
出荷停止	1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%	
限定 出荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計	4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%	
合計	15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%	

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
---------------------	-------	-------	-----	------	-------	-------	----	------

【カテゴリ別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

※ 通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量
 出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量
 出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

【カテゴリ別：「出荷停止」、「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果	出荷停止		限定出荷	
	品目数	構成比	品目数	構成比
先発品	52	4.7%	248	7.9%
後発品	997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品	50	4.6%	76	2.4%
総計	1,099	100.0%	3,135	100.0%

【カテゴリ別：

限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	

行政処分事例一覧

医薬品製造業者に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

企業名	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）

供給不安の報告件数（令和4年度分：R5/1/31時点）

製販業者においては、供給不足が生じるおそれがある場合には、厚生労働省医政局医薬産業振興医療情報企画課へ速やかに情報提供をすることをR2年12月18日事務連絡※により求めている。

R4年度に連絡を受けた件数は全体で1991品目であった（令和4年4月1日～令和5年1月31日）。

図1. 医薬品の内訳

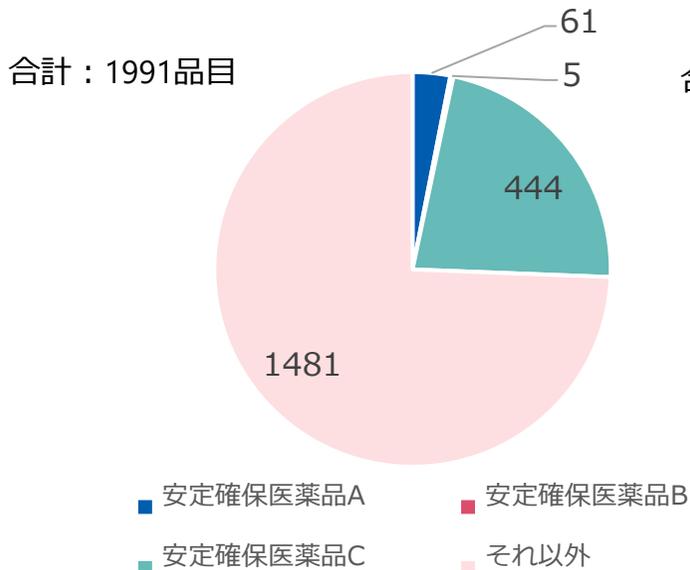


図2. 医薬品の内訳（剤形別）

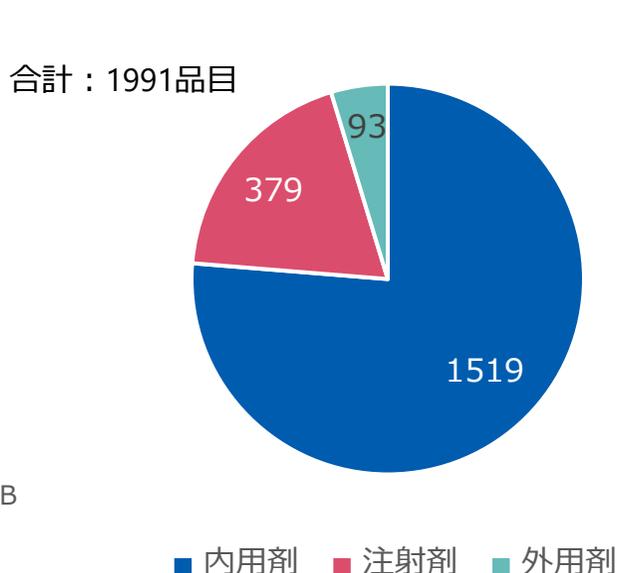
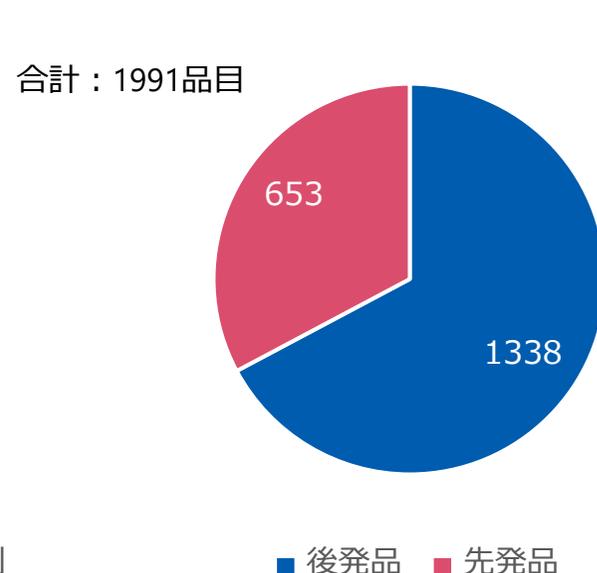


図3. 医薬品の内訳（後発品の別）



※R2年12月18日事務連絡

医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

1. 供給不足が判明した際には、速やかに、当該供給不足が生じる医療用医薬品を取り扱う医療機関・薬局及び卸売販売業者に対して、以下に記載する事項等について情報提供を行う

- (1) 供給不足の原因となる回収・欠品・出荷調整等の理由と供給不足が解消する見込みの時期供給不足の始期、調整方法、生産再開の見通し、通常の安定供給が確保できる時期等)に関する情報
- (2) 必要に応じて関係学会と相談のうえ、優先して対応すべき疾患など供給の優先順位に関する情報
- (3) 供給不足が解消されるまでの対応策（代替薬・代替療法等、代替薬の製造販売業者や卸売販売業者との供給調整等）に関する情報
- (4) 医療機関・薬局及び卸売販売業者からの照会に対応する窓口に関する情報

供給不安の内訳（令和4年度分：R5/1/31時点）

製販業者においては、供給不足が生じるおそれがある場合には、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課へ速やかに情報提供をすることをR2年12月18日事務連絡により求めている。

R4年度に連絡を受けた件数は全体で1991品目であった（令和4年4月1日～令和5年1月31日）。

図4.出荷状況

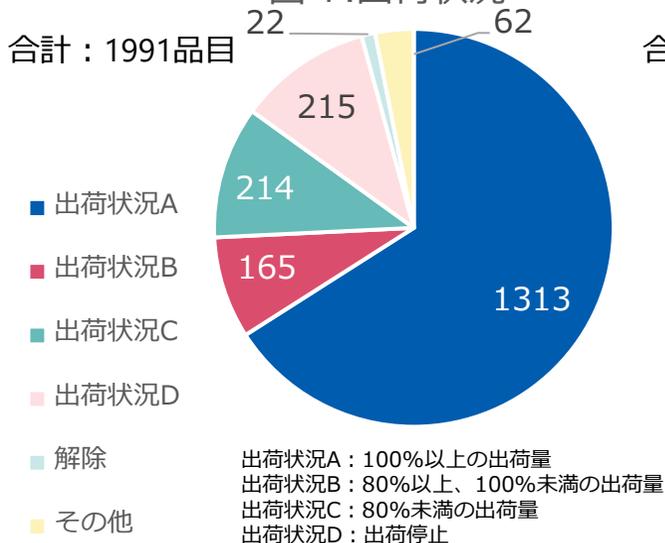


図5.出荷状況の理由※

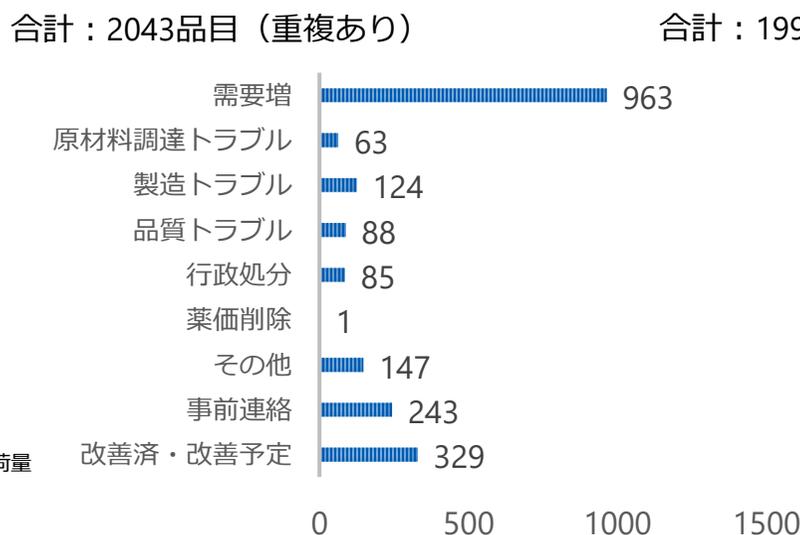
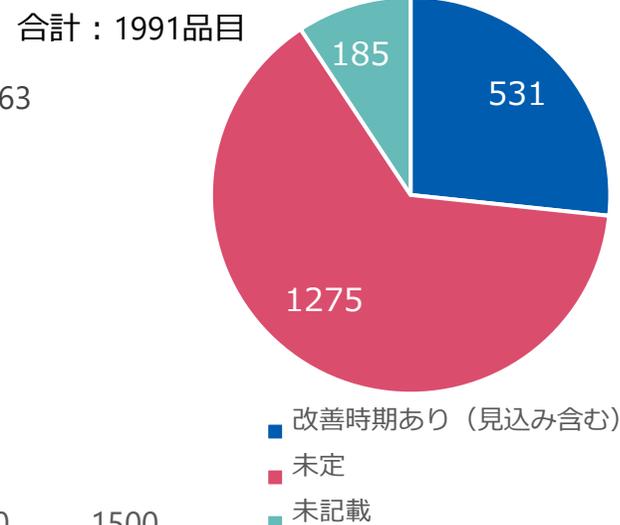


図6.出荷状況改善の見込み



（※）出荷状況の理由

- 需要増**：同一成分規格全体として需要が増加している場合、同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多等で予測を上回る需要となっている場合など
- 原材料調達トラブル**：原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合など
- 製造トラブル**：工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合など
- 品質トラブル**：品質不良が判明し、不良品の廃棄や回収を行っている場合など
- 行政処分**（製造委託を含む）：薬機法等関係法令違反により行政処分を受けた場合（製造方法等の変更が必要な場合）など
- 薬価削除**：製造販売業者の出荷量の状況で「D 販売中止」を選択した場合
- その他**：1～6のいずれにも当てはまらない場合
- 事前連絡**：1～6が生じる前に連絡を受けた場合
- 改善済・改善予定**：1～6の中で出荷状況の改善等の連絡を受けた場合（例：出荷状況D→出荷状況C、出荷状況C→出荷状況B、出荷状況A→通常出荷）

個別医薬品への対応状況

項目	事務連絡	周知内容
不妊治療薬	<ul style="list-style-type: none"> 不妊治療で使用される医薬品の増産等について（協力依頼） （令和4年6月1日付事務連絡） 	<ul style="list-style-type: none"> 不妊治療が保険適用されたこと等に伴う需要の急増により、ヒスロン錠5及びデュファストン錠5mgについては、現在、医療現場で入手しにくい状況となっている。 医療現場にこれらの製品の安定供給が継続的に行われることが、これらの製品の増産等を通じて、市場における需要を満たせるよう適切にご対応いただくとともに、今後の製品の安定供給のために必要な方策を実施いただきたい。
高カロリー輸液製剤等	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について （令和4年6月8日付事務連絡） 	<ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品である高カロリー輸液製剤等の製造過程においてヘリウムガスが必要であるところ、昨今のヘリウムガスの世界的な供給量不足の影響を受け、当該製品を製造するために必要な量のヘリウムガスの確保が非常に難しくなっており、当該製品の医療機関・薬局への継続的な供給が困難となるおそれがある。 特に、高カロリー輸液製剤については、患者の生命への影響が甚大であることから、その製造のために必要であるヘリウムガスの安定的な確保については、医療上の必要性が高く、保健衛生上の観点での対応が必要である。
麻酔薬	<ul style="list-style-type: none"> スキサメトニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について （令和4年11月28日付事務連絡） 	<ul style="list-style-type: none"> スキサメトニウム注射剤は、特に精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩に対しては必要度の極めて高い薬剤とされている。 このような状況の中、限られた医療資源を治療が必要な患者に優先的に届けることを考慮し、スキサメトニウム注射剤が安定供給される当面の間、下記のとおりに対応いただきたい。 <ol style="list-style-type: none"> スキサメトニウム注射剤については、代替治療のない精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩への優先的な使用を考慮し、麻酔時の筋弛緩・気管内挿管時の筋弛緩の場合には、可能な限り代替治療等を検討いただきたいこと。 スキサメトニウム注射剤については、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみ購入をお願いしたいこと。

個別医薬品への対応状況

項目	事務連絡	周知内容
解熱鎮痛薬	アセトアミノフェン製剤の安定供給について (令和4年7月29日付事務連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症患者の増加に伴い、その治療薬であるアセトアミノフェン製剤の需要が急増している。 小児など必要とされている方へ安定的に継続してアセトアミノフェン製剤を供給することができるよう、対応いただきたい。
解熱鎮痛薬	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について (令和4年8月19日付事務連絡)	<ul style="list-style-type: none"> アセトアミノフェン製剤の代替薬となるイブプロフェン製剤やロキソプロフェン製剤についても需要が増加しており、解熱鎮痛薬の購入に当たっては、返品が生じないよう、<u>買い込み</u>は厳に控えていただき、<u>当面の必要量に見合う量</u>のみの購入としていただきたい。
解熱鎮痛薬	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について(周知依頼) (令和4年8月30日付事務連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 歯科診療所においては、小児に対するアセトアミノフェンの処方など、医学的判断として、他製剤への代替が難しい場合もございますので、<u>歯科診療所からのアセトアミノフェン製剤の注文</u>に関しては、このような点も念頭に優先して対応いただきたい。
OTC解熱鎮痛薬	OTC解熱鎮痛薬の安定供給について (令和4年10月17日付事務連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 季節性インフルエンザとの同時流行を想定した外来体制の整備等について、今冬においては、同時に多数の発熱患者が生じる可能性があることを踏まえた外来体制の強化等が依頼されている。 これを踏まえ、今後、<u>アセトアミノフェン、イブプロフェンやロキソプロフェンなどを含有するOTC解熱鎮痛薬の需要が高まる</u>ことが想定されるため、必要に応じて増産や在庫の確保を図る等により安定供給に努めていただきたい。
解熱鎮痛薬	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について(続報) (令和4年11月11日付事務連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の同時流行による感染患者の拡大に伴い、解熱鎮痛薬の需要が高まる<u>ことが想定される</u>ことから、小児など必要とされている方へ適切な製剤が安定的に継続して供給できるよう、対応いただきたい。
OTC解熱鎮痛薬	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について (令和4年12月13日付事務連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、解熱鎮痛薬や総合感冒薬等の、<u>新型コロナウイルス感染症の症状</u>に対して用いられる一般用医薬品の大量購入を行う事例が報道されている。これらの医薬品の供給に支障が生ずることのないよう、御協力いただきたい。
解熱鎮痛薬等	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼 (令和5年1月13日付事務連絡)	<ul style="list-style-type: none"> 季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、治療薬である解熱鎮痛薬等(咽頭痛治療薬トラネキサム酸、鎮咳薬を含む)の需要が増加している一方で、製造販売業者からの限定出荷が継続。<u>限られた医療資源を小児など必要とされている方へ適切な製剤が安定的に継続して供給</u>できるよう、再度の周知をお願いしたい。

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

【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
（座長）	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
（座長代理）	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

有識者検討会の開催実績

開催日時	議題等
令和4年8月31日	医薬品業界の現状説明、構成員からの意見陳述
令和4年9月22日（第1回）	業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング <ul style="list-style-type: none"> 日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）5団体からのヒアリングを実施
令和4年9月29日（第2回）	業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング <ul style="list-style-type: none"> 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、日本医薬品卸売業連合会、クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社の3団体からのヒアリングを実施
令和4年10月12日（第3回）	これまでの意見及び論点案の整理
令和4年10月21日（第4回）	これまでの意見及び論点案の整理
令和4年10月27日（第5回）	シンクタンク等からのヒアリング <ul style="list-style-type: none"> 薬価流通政策研究会、新時代戦略研究所、デロイトトーマツコンサルティング、日本医療政策機構の4団体からのヒアリングを実施
令和4年12月9日（第6回）	革新的医薬品の迅速な導入①（新薬の薬価について） <ul style="list-style-type: none"> 新薬の薬価算定、新薬におけるイノベーションの評価について、現行制度の課題及び今後の方向性について議論
令和5年1月13日（第7回）	革新的医薬品の迅速な導入②（ベンチャー企業等への創薬支援について） <ul style="list-style-type: none"> ベンチャー支援等に関して、有識者（芦田構成員）、ベンチャー企業等（アミカス・セラピューティクス株式会社、株式会社リボルナバイオサイエンス、MEDISO（株式会社三菱総合研究所））からのヒアリングを実施
令和5年1月26日（第8回）	革新的医薬品の迅速な導入③（先発企業のビジネスモデルについて） <ul style="list-style-type: none"> 現行制度の課題及び今後の方向性について議論
令和5年2月15日（第9回）	医薬品の安定供給について④（後発品企業のビジネスモデルについて） <ul style="list-style-type: none"> 品質管理不備や供給不安の課題やその要因、今後の方向性について議論

※ 今後、流通改善、薬価差、総論（薬剤費）などの議論を進め、令和5年4月末頃にとりまとめ予定。

検討会における主な意見（安定供給関連）

医薬品の安定供給について

【後発品企業のビジネスモデル上の課題】

- 後発医薬品企業においては、薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズムになっていないか。産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。

【不採算品目への対応に関する課題】

- 安定供給を確保する観点から、最低薬価や不採算品再算定など赤字品目に対応するための各種制度の見直しが必要ではないか。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組が必要ではないか。
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。

検討会において今後議論を行う論点（安定供給関連）

（２）医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

(参考) 令和5年度薬価改定の概要

令和5年度薬価改定の骨子

第2 具体的内容

1. 対象品目及び改定方式

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率(7.0%)の0.625倍(乖離率4.375%)を超える品目を対象とする。
改定方式は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式とし、(略)。

2. 適用する算定ルール

(3) 不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果(※)に基づく全品を対象に適用する。
その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「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。

(※) 令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算(加算のみ)

イノベーションに配慮する観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

このため、通常の当該加算の算定方式に基づき加算を行った後、改定前の薬価と当該加算適用後の価格の差に相当する額の95%を、当該加算適用後の価格に上乗せすることとする。

※ ただし、令和4年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。

※ 企業区分が定められていない場合(令和4年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合)は、企業指標点数を算出し、令和4年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。

(7) 新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。

3 その他

近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、「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」での議論も踏まえ、第2.2(7)の点も含め、令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う。また、診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方を含め、令和4年度薬価制度改革の骨子における検討事項については、引き続き検討を行う。

参考資料

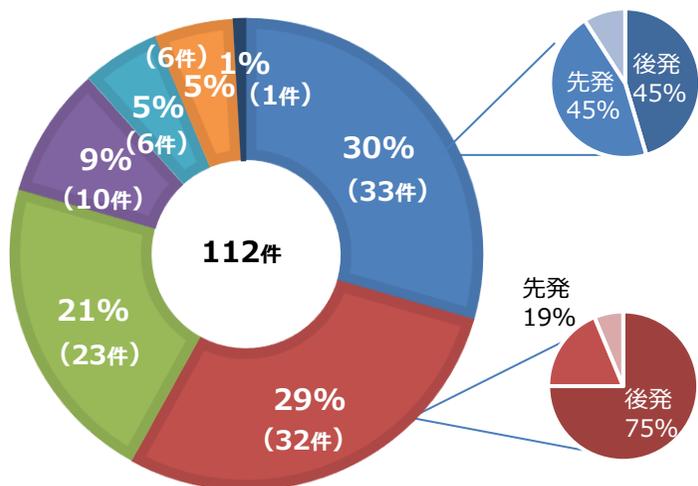


医薬品の供給の状況について①

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。

- 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。
- 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

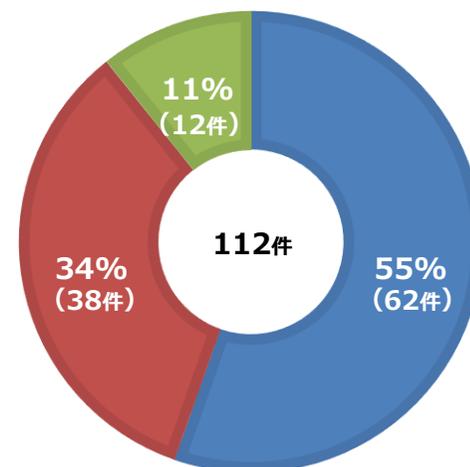


■ 品質 ■ 需要増 ■ 基準等対応 ■ 製造中止 ■ 工場事故 ■ 製造等の遅延 ■ 特許

(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

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

- 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）

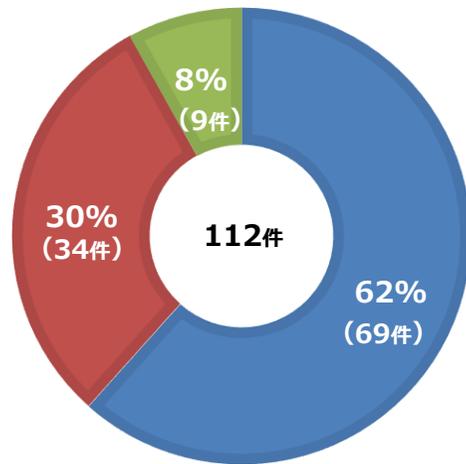
医薬品の供給の状況について②

(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

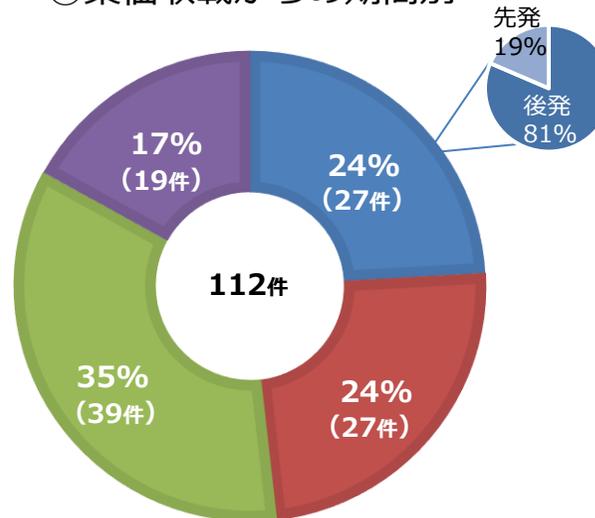


■内 ■注 ■外

(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

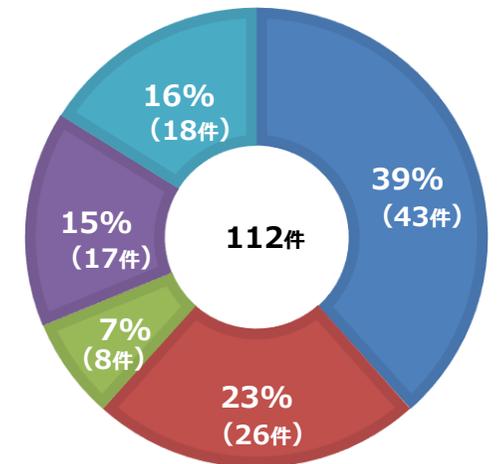


■収載後5年以内 ■収載後5年超10年以内
■収載後10年超15年以内 ■収載後15年超

(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）