



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第40回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

令和7年11月5日（水）

資料2

安定確保医薬品の見直しを踏まえた別枠品の取扱等について

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

流通改善ガイドラインにおける「別枠品」について

1. 経緯・背景

- 流通改善を国が主導し、取組を加速するために、平成30年に「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」を策定した。その中で単品単価交渉については、「未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高めることや価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を進めること」とされている。
- 令和5年6月には、『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報告書』において、「総価取引を改善するための措置として、医療上必要性の高い医薬品については、過度な価格競争により医薬品の価値が損なわれ、結果として安定供給に支障を生じさせるおそれがあるため、当該医薬品を従来の取引とは別枠とする」など、流通改善に関する懇談会等で検討の上、流通改善ガイドラインを改訂して対処していくことが必要である。」と指摘されたところである。
- これを受けて、令和6年3月に改訂した流通改善ガイドラインにおいて、「原則として全ての品目について単品単価交渉とする」という考え方は維持しつつ、「医薬品の安定供給を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として、基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること」とし、単品単価交渉をより一層推進することとした。

流通改善ガイドラインにおける「別枠品」について

1. 経緯・背景（つづき）

- なお、新薬創出等加算品については、これまでも単品単価交渉を行ってきたため、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることがないようにするよう求めている。
- 不採算品再算定品を別枠品とする期間については、「不採算品再算定適用後2年間」とすることを令和7年3月7日付け事務連絡「「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」に関する質疑応答集（Q & A）について」においてお示ししている。

#

流通改善ガイドラインにおける「別枠品」について

2. 本日で議論いただきたい論点

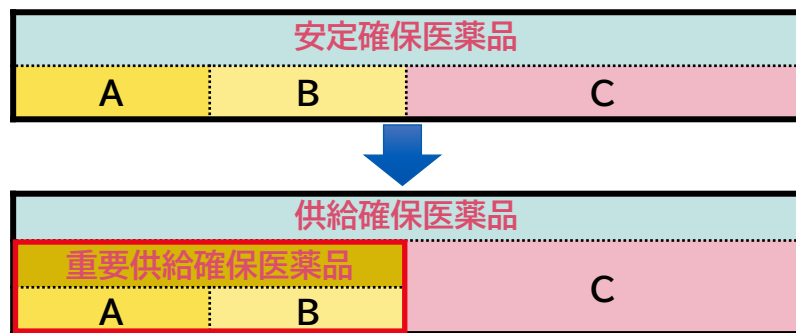
論点1 令和7年5月21日に公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（以下、「改正法」という。）によって、現行の「安定確保医薬品」に相当する医薬品を「供給確保医薬品」^{※1}及び「重要供給確保医薬品」^{※2}として改正後の医療法に規定したところ^{※3}。

※1 安定確保医薬品カテゴリA～Cに相当。具体的には、安定確保医薬品と同様に、A～C群の3つのカテゴリに分類した上で告示で指定。

※2 安定確保医薬品カテゴリA及びBに相当。具体的には、供給確保医薬品のうちA群及びB群に属するものとして告示で指定。

※3 令和7年11月20日施行。

安定確保医薬品と(重要)供給確保医薬品の概念図



上記を踏まえ、

- ① 供給確保医薬品のうち別枠品として取り扱う対象についてどのように考えるか。
- ② ワクチンを別枠品として取り扱うことについてどのように考えるか。

論点2 不採算品再算定適用から2年を経過した不採算品再算定適用品目の取扱についてどのように考えるか。

流通改善ガイドラインにおける「別枠品」について

3-1. 論点1について

- ① 今回の改正法において規定された重要供給確保医薬品（供給確保医薬品A群及びB群）は、以下の事項を勘案して、供給確保医薬品の中でも、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要な医薬品として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものであり、「供給不足の未然防止の措置に係る指示」や「供給不安時の増産等の指示」等の対象とされている。

イ) 対象疾患の重篤性

ロ) 代替薬・代替療法の有無

ハ) 多くの患者が服用（使用）していること

二) 製造の状況・サプライチェーン

その一方で、前回第39回流改懇において、単品単価交渉の実施状況を引き続き把握・検証すること、また一括交渉における単品単価交渉を推進していくためには、一括交渉での取引形態と取引契約等における課題を整理する必要があることが指摘されたこと等を踏まえ、重要供給確保医薬品（A群及びB群）を別枠品とすることも念頭に置きつつ、まずは重要供給確保医薬品のA群（概念的には安定確保医薬品（カテゴリA）に相当）を別枠品としてはどうか。

また、B群の取り扱いについては、上記単品単価交渉の実施状況の把握・検証や一括交渉の課題の整理の過程において、一緒に議論することとしてはどうか。

- ② 今回の法改正により 供給確保医薬品にワクチンが追加されたが、流通改善ガイドライン（※）及び「別枠品」を設定した経緯も踏まえ、薬価基準に収載されているワクチンのみを対象としてはどうか。

※ 薬価調査における医療用医薬品の適切な市場実勢価格の把握に向けて、透明な市場実勢価格の形成に努めることが必要であるという考えの下、継続した流通改善を求めてきたという経緯がある。

供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の選定 （安定確保医薬品の見直し）について

令和7年10月27日開催
第2回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会
資料2抜粋

選定の経緯

- 厚生労働省においては、抗菌薬の海外からの供給途絶事例の発生を踏まえ、令和3年に安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品として「安定確保医薬品」を選定。
- この安定確保医薬品については、選定から約4年が経過していること及び令和7年5月に成立した薬機法等一部改正法によって医療法に「供給確保医薬品（全ての安定確保医薬品が該当）」及び「重要供給確保医薬品（安定確保医薬品A及びBが該当）」として新たに規定されたことを踏まえ、必要な見直しを行った上で、供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品として選定することとなった。
- 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の選定（＝安定確保医薬品の見直し）については、安定確保医薬品の選定時同様、安定確保会議で全体的な方針を議論の後、日本医学会の協力の下、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 ワーキンググループ（WG）」で案が作成されるとともに、第1回「医療用医薬品迅速・安定供給部会（部会）」において同案に基づき審議が行われた。さらに、第1回部会の開催後、パブリックコメントを実施した。

パブリックコメントの概要（参考資料5）

- 意見募集期間
令和7年8月27日～9月26日
- 意見募集対象
供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の告示案（候補成分の一覧表）
- 提出意見数
34件※

※意見募集対象に関係ない意見は除く。

パブコメを踏まえた、供給確保医薬品 ・重要供給確保医薬品の案について①

令和7年10月27日開催
第2回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会
資料2抜粋

○第1回部会時においては、供給確保医薬品については、759成分（継続成分450成分（A群：22成分、B群：20成分、C群：408成分）、新規成分309成分（A群：14成分、B群：19成分、C群：276成分））、うち重要供給確保医薬品（A群及びB群）については、75成分とする案をお示ししたが、パブリックコメントに寄せられた御意見を踏まえ、以下の修正を行った上で、供給確保医薬品・重要供給確保医薬品として指定することとしてはどうか。

（1）医療上の必要性や供給状況を踏まえ、パブリックコメント時点からの見直しを行うもの

- 「ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤/内用剤/799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品」について、提案学会による必要性の再検討結果を踏まえ、供給確保医薬品C群として追加
- 「ブクラデシンナトリウム/外用剤/269 その他の外皮用薬」について、最新の供給状況を踏まえ、提案学会にも確認の上、削除

（2）指定成分を明確化するために、パブリックコメント時点からの見直しを行うもの

- 「pH4処理酸性人免疫グロブリン/注射剤/634 血液製剤類」に加え、「pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）/注射剤/634 血液製剤類」を供給確保医薬品B群として追加
- 「リドカイン/注射剤/121 局所麻酔剤」に加え、「リドカイン塩酸塩/注射剤/121 局所麻酔剤」を供給確保医薬品C群として追加
- 「レナリドミド水和物/内用剤/429 その他の腫瘍用薬」に加え、「レナリドミド/内用剤/429 その他の腫瘍用薬」を供給確保医薬品C群として追加

（3）パブリックコメント時点からの訂正を行うもの

- 「乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン/注射剤/634 血液製剤類」について、患者数の概算に誤りがあったことを踏まえ、供給確保医薬品A群からC群に訂正

○なお、上記の修正を行った場合、供給確保医薬品については、762成分（継続成分451成分（A群：22成分、B群：20成分、C群：409成分）、新規成分311成分（A群：13成分、B群：20成分、C群：278成分））、うち重要供給確保医薬品（A群及びB群）については、75成分となる。

パブコメを踏まえた、供給確保医薬品 ・重要供給確保医薬品の案について②

令和7年10月27日開催
第2回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会
資料2抜粋

※ 前頁の修正を行う場合、第1回部会資料から緑字部が変更となる

A群（21成分 → 3635成分）

1. カテゴリの変更を行わない成分（21成分）	・ ワルファリンカリウム他：21成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分（1成分）	・ セフトリアキソンナトリウム水和物（BからAへ昇格）
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分（ 44 13成分）	・ 乾燥BCGワクチン他ワクチン：13成分 ・ 血液製剤類1成分（乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン）

※ カテゴリの変更により、Aから削除された成分 なし

B群（29成分 → 3940成分）

1. カテゴリの変更を行わない成分（19成分）	・ トルバプタン他：19成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分（1成分）	・ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（CからBへ昇格）
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分（ 49 20成分）	・ 黄熱ワクチン 他ワクチン：6成分 ・ エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）他血液製剤類： 9 10成分 ・ アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）他ワクチン及び血液製剤類以外の医療用医薬品：4成分

※ 1 カテゴリの変更により、Bから削除された成分（4成分）

セフトリアキソンナトリウム水和物（Aへの昇格）、トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）、オラパリブ、アムホテリシンB（いずれもCへの降格）

※ 2 学会から成分の取下げがあった成分（6成分）

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ウロキナーゼ、L-アスパラギナーゼ、イットリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）、イソニアジド、抱水クロラール

※ この他に、C群の~~684~~687成分（継続成分~~408~~409成分、新規成分~~276~~278成分）が存在。

重要供給確保医薬品A群（案）

別表第一 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンを除く。)

群	医薬品の名称	投与形態	薬効分類
A	アセトアミノフェン	外用剤	114 解熱鎮痛消炎剤
	アドレナリン	注射剤	245 副腎ホルモン剤
	アルガトロバン水和物	注射剤	219 その他の循環器官用薬
	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	シクロスポリン	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	スガマデクスナトリウム	注射剤	392 解毒剤
	セファゾリンナトリウム	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	セファゾリンナトリウム水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	セフメタゾールナトリウム	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	タクロリムス水和物	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	ドパミン塩酸塩	注射剤	211 強心剤
	トロンビン	外用剤	332 止血剤
	ノルアドレナリン	注射剤	245 副腎ホルモン剤
	バンコマイシン塩酸塩	注射剤	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの
	フルマゼニル	注射剤	221 呼吸促進剤
	プロポフォール	注射剤	111 全身麻酔剤
	ミダゾラム	注射剤	112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
	メトトレキサート	注射剤	422 代謝拮抗剤
	メロペネム水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	ロクロニウム臭化物	注射剤	122 骨格筋弛緩剤
	ワルファリンカリウム	内用剤	333 血液凝固阻止剤

別表第二 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンに限る。)

群	ワクチンの名称	投与形態	薬効分類
A	インフルエンザHAワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン	注射剤	636 混合生物学的製剤
	乾燥BCGワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	組換え沈降B型肝炎ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	注射剤	636 混合生物学的製剤
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	注射剤	636 混合生物学的製剤
	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	注射剤	631 ワクチン類

組換え沈降B型肝炎ワクチンは薬価基準収載品目

重要供給確保医薬品B群（案）

別表第一 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンを除く。)

群	医薬品の名称	投与形態	薬効分類
B	アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	注射剤	395 酵素製剤
	アルプロスタジル	注射剤	219 その他の循環器官用薬
	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射剤	634 血液製剤類
	エベロリムス	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	エベロリムス	内用剤	429 その他の腫瘍用薬
	塩化ラジウム(223Ra)	注射剤	429 その他の腫瘍用薬
	カバジタキセル アセトン付加物	注射剤	424 抗腫瘍性植物成分製剤
	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	外用剤	639 その他の生物学的製剤
	乾燥人フィブリノゲン	注射剤	634 血液製剤類
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射剤	639 その他の生物学的製剤
	コルヒチン	内用剤	394 痛風治療剤
	ジアゼパム	外用剤	112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注射剤	429 その他の腫瘍用薬
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	内用剤	422 代謝拮抗剤
	テモゾロミド	注射剤	421 アルキル化剤
	トルバプタン	内用剤	213 利尿剤

パゾパニブ塩酸塩	内用剤	429 その他の腫瘍用薬
バルガンシクロビル塩酸塩	内用剤	625 抗ウイルス剤
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	注射剤	634 血液製剤類
人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
ヒドロキシカルバミド	内用剤	422 代謝拮抗剤
ヒドロキシクロロキン硫酸塩	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
ブスルファン	注射剤	421 アルキル化剤
フルダラビンリン酸エステル	注射剤	422 代謝拮抗剤
フルドコルチゾン酢酸エステル	内用剤	245 副腎ホルモン剤
pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	注射剤	634 血液製剤類
ベリムマブ(遺伝子組換え)	注射剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
ポリカルボフィルカルシウム	内用剤	239 その他の消化器官用薬
ロピバカイン塩酸塩水和物	注射剤	121 局所麻酔剤

別表第二 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンに限る。)

群	ワクチンの名称	投与形態	薬効分類
B	黄熱ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥細胞培養痘そうワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	精製Vi多糖体腸チフスワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	不活化ポリオワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	4価髄膜炎菌ワクチン	注射剤	631 ワクチン類

4 価髄膜炎菌ワクチンは薬価基準収載品目

流通改善ガイドラインにおける「別枠品」について

3－2．論点2について

- 不採算品再算定品を別枠品とする期間については、「不採算品再算定適用後2年間」とすることを令和7年3月7日付け事務連絡「「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」に関する質疑応答集（Q＆A）について」においてお示ししているところ。
- その上で、2年を経過した不採算品再算定の適用を受けた品目については、不採算品再算定という制度の趣旨を鑑みて、これまでの流通改善が後戻りすることがないように流通改善ガイドラインを改訂し、新薬創出等加算品と同等に、引き続き単品単価交渉を求めることとしてはどうか。

流通改善ガイドラインにおける「別枠品」について

4. 今後の改訂手続き等について

- 本でご議論いただいた内容を含め、他の観点からも流通改善ガイドライン改訂の可能性があることから、それらと併せて流通改善ガイドラインの改訂案として今後お示ししたい。
- 施行時期については、「年度内は妥結価格の変更を原則行わない」こととしていることを踏まえ、令和8年度薬価改定後の価格交渉に間に合うタイミングとしたい。
- また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」において、現行の「安定確保医薬品」に相当する医薬品を「供給確保医薬品」及び「重要供給確保医薬品」と名称変更し、品目が見直されたところであるが、取引現場への影響や医薬品の商慣習に鑑み、流通改善ガイドラインへの反映は上記と同じタイミングで行うこととしたい。なお、改正法の施行のタイミングでは、取引現場に混乱が生じないようにする観点から、ガイドライン改訂までは安定確保医薬品（カテゴリA）の取扱に変更はないことを周知することとしたい。

参考資料

・スライド14～22

第1回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会
(令和7年8月27日開催)資料5抜粋

・スライド23

第35回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会
(令和5年9月28日開催)資料1抜粋

安定確保医薬品

- 安定確保医薬品とは、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品。

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議』で決定。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い など
- ニ) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

安定確保医薬品の選定（506成分） （内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）

A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品 （21成分）	B 優先して取組を行う安定確保医薬品 （29成分）	C 安定確保医薬品 （456成分）
例 ▶ワルファリンカリウム：内用薬 ・血液凝固阻止剤 ▶セファゾリンナトリウム：注射薬 ★ ・抗菌薬 ▶プロポフォール：注射薬 ★ ・全身麻酔剤 ▶メトトレキサート：注射薬 ・代謝拮抗剤（免疫抑制作用） ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬 ★ ・解熱鎮痛消炎剤（小児用）	例 ▶ヒドロキシカルバミド：内用薬 ・代謝拮抗剤（骨髄増殖性腫瘍の治療等） ▶L-アスパラギナーゼ：内用薬 ・腫瘍用薬（急性白血病、悪性リンパ腫の治療等） ▶セフトリアキソンナトリウム：注射薬 ★ ・抗菌薬 ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬 ・催眠鎮静剤、抗不安剤 （小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）	例 ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬 ★ ・解熱鎮痛消炎剤 ▶セファクロル：内用薬 ・抗菌薬 ▶メサラジン：内用薬 ・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等） ▶インスリングルルギン^{（遺伝子組換え）}：注射薬 ・その他のホルモン剤（糖尿病） ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬 ・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

注）★は、感染症対策物資として、平時からのモニタリング対象となっている医薬品。

医療用医薬品の安定供給体制の強化

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・安定供給に関する法令遵守等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1）現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

安定確保医薬品の見直し方針

1. 総論

- ① 今回の見直しにおいても、前回同様、日本医学会の協力の下、安定確保会議で全体的な方針及び品目・カテゴリの最終決定を担当し、ワーキンググループ（WG）で個別品目の選定及びカテゴリ分類の検討を行う。

2. 検討体制

- ① 現在の安定確保医薬品の選定プロセスについては、臨床上の視点が必ずしも反映されていないのではないかと指摘がある。今回の見直しにおいては、臨床上の観点から品目の漏れ等を確認するため、WGの構成を次項のとおりとするとともに、検討にあたっては、WHOのエッセンシャルメディスンリストや、JMATの携行医薬品リスト等とも突き合わせた上で検討を行う。

3. 品目の選定及びカテゴリ分類のための要素について

- ① 現在の安定確保医薬品については、「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用（使用）していること」の4要素を勘案し、品目選定及びカテゴリ分類がなされている。
- 今回の見直しにおいても当該4要素を勘案し決定することとするが、必要な品目について漏れなく安定確保医薬品に選定する観点から、選定においては、主に「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」を評価し決定することとする。一方、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けを行う必要もあることから、カテゴリ分類においては、「多くの患者が服用（使用）していること」も加えた、当該4要素を総合的に勘案し、決定する。
- ② 令和3年の選定時においては、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けとしての目的を重視し、各学会10成分を目安に検討を依頼したが、今回の見直しにおいては、各学会10成分を目安としつつも、3. ①及び4. ①の観点から必要な品目については10成分に限らず提案可能とする。また、学会への依頼に際しては、臨床現場の実情も考慮の上、各品目の優先順位及び選定・優先順位付けの理由を付記いただくこととする。

4. 供給確保措置等の要請について

- ① 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようになるとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
- ・ 生産促進等の要請（A・B）
 - ・ 報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・C）

ワーキンググループにおける情報の整理について①

（候補成分の整理）

【候補成分の整理について】

- 安定確保医薬品の見直しに際し、まず、日本医学会傘下の学会に対し協力を依頼。最新の医療環境に基づき、
 - ①令和3年に安定確保医薬品として選定した成分のうち、引き続き、安定確保医薬品とすべき成分（継続成分）があるか
 - ②新たに安定確保医薬品に追加すべき成分がないか（新規成分）について、提案を依頼。併せて、継続成分及び新規成分（継続成分等）の提案にあたっては、安定確保医薬品としての選定の必要性（対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無）の整理も依頼。
- 各学会からの成分の提案数については、1学会10成分を目安としつつも、必要と考えられる品目については10成分に限らず提案可能とした。
- ワーキンググループにおいては、学会から提案された継続成分等について、見直し後の安定確保医薬品候補成分として取り扱い、議論を行った。
- なお、令和3年の選定時においては、感染症法等の枠組みにおいて安定供給の取組がなされる、ワクチン及び血液製剤類については、選定の対象外とされたが、令和7年5月に成立した薬機法等一部改正法による改正後の医療法において、感染症法等には存在しない、「供給不足の未然防止措置の指示」等の規定が追加されたことを踏まえ、今回の見直しにおいては、ワクチン及び血液製剤も候補成分の対象とした。

ワーキンググループにおける情報の整理について② (選定・カテゴリ分類のための4要素の最新の状況への更新)

【選定・カテゴリ分類のための4要素の整理】

○ワーキンググループにおいては、安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類のための4要素※について、最新の状況への更新を行い、更新後の4要素の情報に基づき、選定及びカテゴリ分類の議論を行った。

※イ) 対象疾患の重篤性、ロ) 代替薬・代替療法の有無、ハ) 多くの患者が服用していること、二) 製造の状況・サプライチェーン

○各要素の更新については、以下の方針で実施。

- ・要素イ) 及びロ) : 継続成分等の提案と併せて、提案学会に対し、提案する成分の最新の状況の整理と提供を依頼。
- ・要素ハ) : 薬価調査から各成分の総流通量を把握し、これを、民間調査会社のデータから把握した、各成分の患者1人・1月当たりの使用量で除し、患者数の概算を算出。調査データの不存在等により当該手法による概算が行えなかった成分については、統計値等に基づき、個別で患者数の概算を実施。
- ・要素二) : 業界団体（日本製薬団体連合会）と連携し、サプライチェーン上のリスク（製造所の所在国、リスクに備えて製造所を複数施設確保しているか等）をスコア化するための調査表を作成し、各製造販売業者に回答を依頼し、各成分のリスクの評価を行った。

ワーキンググループにおける議論について①

(選定方針について)

【選定方針について】

- 各学会から提案された候補成分については、関連学会において医療上の必要性は整理されており、安定確保の必要性は認められること、また、必要な成分について漏れなく選定する観点から、患者数等での絞り込みは行わず、基本的には全てを安定確保医薬品とする。
- ただし、関係学会からの提案成分の中には、同種同効薬が一定数以上併存するといった、精査が必要と考えられる事例が存在したため、これらの成分については、提案学会に安定確保医薬品とする必要性を確認し、候補成分の精査を実施。
- さらに、精査後の候補成分について、本ワーキンググループで再度成分に漏れがないかを確認し、必要な場合には成分の追加等を議論した上で、最終的に、見直し後の安定確保医薬品の成分とした。
- その上で、各候補成分におけるリスク差については、サプライチェーン上の課題の状況等も踏まえ、A、B、Cのカテゴリ分類として反映。
- また、安定確保医薬品制度と類似する、国内外の他制度における成分リストとの付き合いせも行い、候補成分に漏れがないかの確認も実施。 付き合いせの結果、他制度においても、本制度同様、医療上の重要性やサプライチェーンの観点等の組み合わせで選定が行われており、選定方針の観点で大きな品目の漏れはない一方、医療環境や制度目的の違い等による品目の差異が存在することを踏まえ、類似制度における各収載品目について収載の要否を精査するのではなく、日本の臨床上の観点で、候補成分に漏れがないかを確認。

ワーキンググループにおける議論について② (分類方針について)

【カテゴリ分類方針について】

○カテゴリ分類については、安定確保医薬品の対象成分が決定した後に、4つの観点（①現在のカテゴリ分類及びその分類の考え方との平仄、②最新の情報に基づく、イ～エの要件への合致度、③制度趣旨に基づく、成分の絞りこみの必要性、④学会からの要望内容）を総合的に勘案し、個別具体的に議論を進める方針とした。

○具体的には以下の方針で（１）及び（２）の検討を進め、最終的には、（１）及び（２）の検討結果を統合し、統合後の各成分の分類の妥当性を確認した上で、決定。

（１）既収載成分

- 令和３年の選定以降、効能追加や代替薬・代替治療の変化、サプライチェーン上のリスクの変化等の大きな環境の変化がないかを確認し、変化があった成分については、個別でカテゴリの変更を検討。

（２）新規提案成分^注

- 令和３年の選定時と同様の選定方針とし、４要素への合致数が高いものから順にＡ～Ｃと分類することを基本としつつ、合致数が同一の成分については、医療上の重要性を重視し、カテゴリ分類を決定。

注：人免疫グロブリン製剤については、６成分が選定されているが、化学的には同一であること等を踏まえ、カテゴリ分類の検討にあたっては、「人免疫グロブリン製剤」１成分として扱い議論を行った。なお、安定確保医薬品は成分を指定する制度であることから、選定成分数自体は６のままとしている。

見直し後の成分及びカテゴリ分類のワーキンググループ案について

○上述の選定方針に基づき、安定確保医薬品を選定。見直し後の安定確保医薬品（法律上は「供給確保医薬品」）については、継続成分が450成分、新規成分が309成分の計759成分（参考資料2）となった。

○上記の759成分について、上述の分類方針に基づき、分類を実施。その結果、供給確保医薬品は759成分（カテゴリA～C成分）、うち重要供給確保医薬品は75成分（カテゴリA及びB成分）となった。

（1）継続成分（カテゴリA 22成分、カテゴリB 20成分、カテゴリC 408成分）

- 見直し前の安定確保医薬品（506成分）のうち、学会から継続要望のあった450成分について、要素イ～二の最新の状況に基づき、分類の見直しを検討。概ね、見直し前のカテゴリ分類からの変更は不要であったが、以下の成分については、カテゴリ分類の見直しを行った。

◆ セフトリアキソンナトリウム：B→A

→昨今、抗菌薬使い分けが一層厳密となっていることを踏まえ、要素ロ（代替薬）を「有」から「無」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

◆ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（TS-1）：C→B

→一部製品の出荷停止等を受け、本成分の収載継続を提案する学会数が大幅に増加（2学会→8学会）。要素ハ（影響患者範囲）を「非該当」から「該当」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

◆ トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）、アムホテリシン B（注）、オラパリブ：B→C

→各製造販売業者により、製造所の複数化等のサプライチェーンリスクの低下策が講じられていることを踏まえ、要素二（サプライチェーンリスク）を「該当」から「非該当」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

（2）新規成分（カテゴリA 14成分、カテゴリB 19成分、カテゴリC 276成分）

- 今回から選定対象となったワクチン及び血液製剤類も選定。カテゴリAには、ワクチン13成分、血液製剤1成分を選定。カテゴリBにはワクチン6成分、血液製剤9成分、その他医療用医薬品4成分を選定。

見直し後の安定確保医薬品及びカテゴリ分類案

カテゴリ A (21成分 → 36成分)

1. カテゴリの変更を行わない成分 (21成分)	・ ワルファリンカリウム他 : 21成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分 (1 成分)	・ セフトリアキソンナトリウム水和物 (B から A へ昇格)
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分 (14成分)	・ 乾燥 B C G ワクチン他ワクチン : 13成分 ・ 血液製剤類 1 成分 (乾燥抗 D (R h o) 人免疫グロブリン)

※ カテゴリの変更により、A から削除された成分 なし

カテゴリ B (29成分 → 39成分)

1. カテゴリの変更を行わない成分 (19成分)	・ トルバプタン他 : 19成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分 (1 成分)	・ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (C から B へ昇格)
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分 (19成分)	・ 黄熱ワクチン 他ワクチン : 6 成分 ・ エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) 他血液製剤類 : 9 成分 ・ アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え) 他ワクチン及び血液製剤類以外の医療用医薬品 : 4 成分

※ 1 カテゴリの変更により、B から削除された成分 (4 成分)

セフトリアキソンナトリウム水和物 (A への昇格)、トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)、オラパリブ、アムホテリシン B (いずれも C への降格)

※ 2 学会から成分の取下げがあった成分 (6 成分)

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ウロキナーゼ、L-アスパラギナーゼ、イットリウム (90 Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)、イソニアジド、抱水クロラル

※ この他に、カテゴリ C の 684 成分 (継続成分 408 成分、新規成分 276 成分) が存在。

Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

1. 流通改善ガイドラインの改訂（総価取引の改善）

（1）総価取引の改善

- 『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報告書』において、『総価取引を改善するための措置として、医療上必要性の高い医薬品については、過度な価格競争により医薬品の価値が損なわれ、結果として安定供給に支障を生じさせるおそれがあるため、当該医薬品を従来の取引とは別枠とするなど、流通改善に関する懇談会等で検討の上、流通改善ガイドラインを改訂して対処していくことが必要である。』とされている。

- ①流通改善ガイドラインに『別枠』とする医薬品の分類を明記したらどうか。
- ②どのような医薬品を『別枠』としたらよいか。
- ③『別枠』としたものをどのように扱ったらよいか。

●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（抄）

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

（1）早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、**原則として全ての品目について単品単価契約**とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、**価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本**とし、少なくとも**前年度より単品単価交渉の範囲を拡大**していくこと。

（2）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

- （略）
- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定を行うとともに、保険医療機関・保険薬局にその根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、**取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などは互いに慎むこと。**

4 流通当事者間で共通して留意する事項

（4）カテゴリーごとの流通のあり方

- **流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた流通改善の取組を進めることが望ましい。**