

令和 7 年度薬価改定について

1. 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・ 薬価制度改革の骨子・骨太の方針における指摘
- ・ これまでの実施状況
- ・ 令和6年度薬価制度改革の概要

第2 具体的内容

3. その他の課題

（2）診療報酬改定がない年の薬価改定

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、令和6年度速やかに議論を開始することとする。

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチO T C化の推進等¹⁹⁵によりセルフケア・セルフメディケーション¹⁹⁶を推進しつつ、薬剤自己負担の見直し¹⁹⁷について引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。**2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。**

195 検査薬についての在り方の議論を含む。

196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト／シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせて今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

【参考】令和3年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 ^{※1}	対象品目数	新薬 ^{※4}		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

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。

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・特例的に全品を対象に適用するとともに、**イノベーションに配慮する観点から、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。

【参考】令和5年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

	全体 (総数 19,400品目)	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

※2) このほか、不採算品再算定の対象となる品目(1,100品目)のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

(注) 数はいずれも概数(令和5年度予算ベース)であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

(参考) 平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円(うち新創加算対象▲640億円)、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルールとその概要および、令和3年度、令和5年度薬価改定で適用したものは以下のとおり

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	概要	令和3年改定	令和5年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる	○	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、企業要件に応じて、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和	○	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	概要	令和3年改定	令和5年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×	×
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	×	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×	臨時・特例
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定 ^(注)	×	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定 ^(注)	×	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定 ^(注)	×	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5-10年の先発品（Z2）や後発収載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定されたものを引下げ	×	○
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	対象なし	対象なし
再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が改めて承認を受けた際、補正加算の該当性を改めて評価	対象なし	対象なし

注：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

薬価調査結果の速報値

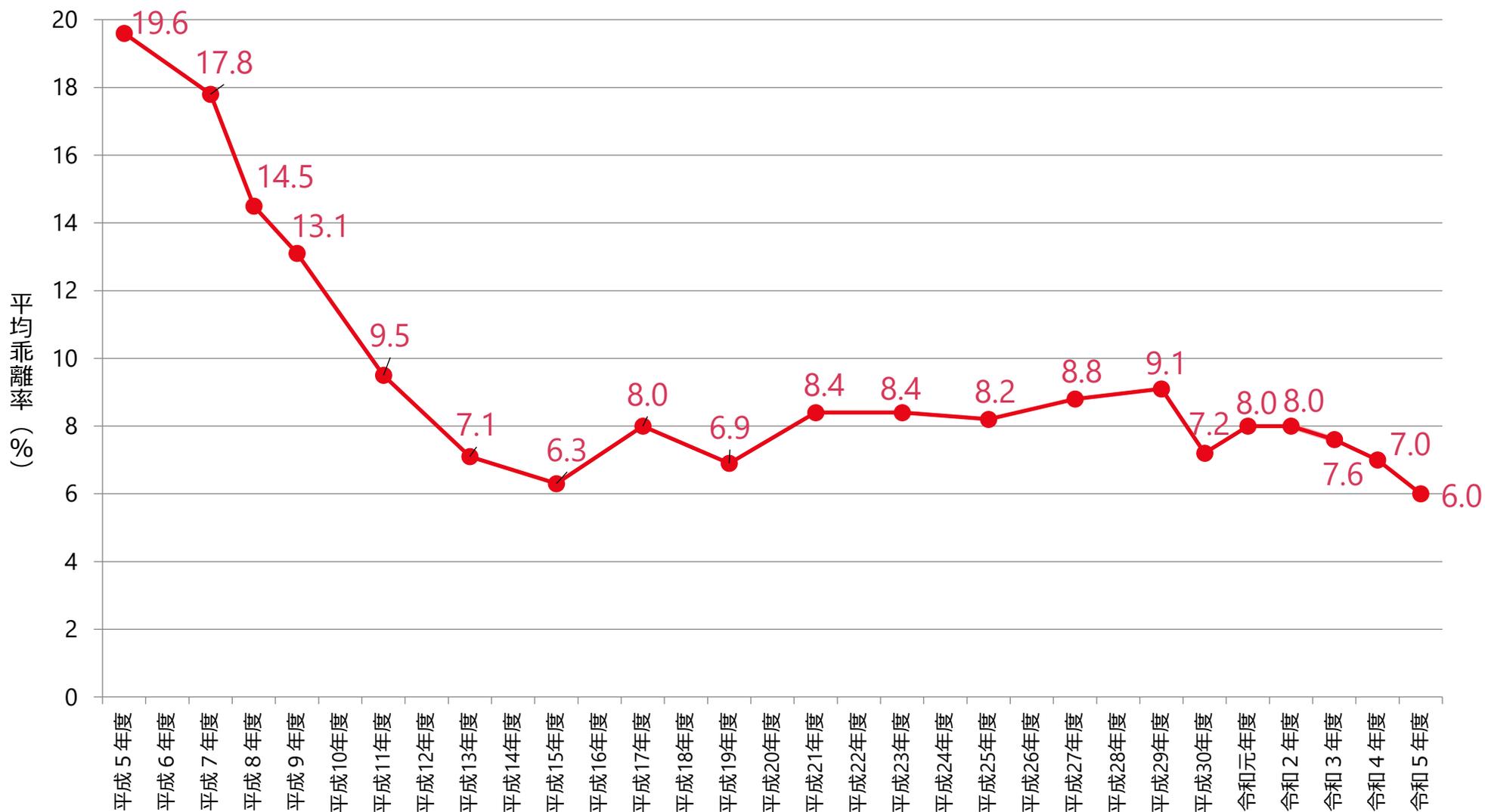
中医協 総-1-1
5 . 1 2 . 1

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
平均乖離率	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>	<u>6.0%</u>
回収率 () 内は 調査客体数	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
妥結率※ (薬価ベース)	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

平均乖離率の推移（全品目の乖離率の平均）



令和6年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和5年12月20日)

1. 診療報酬 + 0.88% (R6年6月1日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 + 0.61%
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） + 0.06%
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲ 0.25%
- ④ ①～③以外の改定分 + 0.46%（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲ 0.97% (R6年4月1日施行)
- ② 材料価格 ▲ 0.02% (R6年6月1日施行)

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む（対象：約2000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

⇒選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

<主な改革事項>

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ /ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

2. 関係する会議の検討状況

(1) 薬事規制に関する検討

(創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会)

(2) 医薬品の安定供給等に関する検討

(後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会／医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議)

(3) 医薬品の流通に関する検討

(医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会)

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 昨年から開始された「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」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされ、令和5年6月9日にとりまとめられており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について議論を行い、令和6年4月24日に報告書を取りまとめた。

検討事項

スケジュール

開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について	令和5年7月10日	希少疾病用医薬品、小児用医薬品
		8月7日	日本人第I相試験
		9月13日	日本人第I相試験
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）について	10月13日	製造方法等
		11月15日	GMP、海外情報発信
市販後 安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について リアルワールドデータの活用のあり方について	12月13日	日本人データ、迅速承認
		令和6年1月12日	使用成績調査、RWD
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について	2月8日	日本人データ、迅速承認
		3月21日	使用成績調査・RWD、治験エコシステム、 PMDAの体制等
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について	4月24日	報告書とりまとめ

薬事検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）を踏まえた検討状況

	検討テーマ	検討状況
開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について	①いわゆる「輪切り」の要件に当たらない場合の明確化、②医療上の必要性が認められる範囲の明確化、③指定時期を非臨床段階まで早期化することなどが了承された。1月16日に改正通知を発出した。
	小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について	成人用の医薬品の開発時に、任意で、小児用の開発計画の策定し、PMDAの確認を受けられる仕組みを導入することなどが了承された。令和6年1月12日及び3月29日に関連通知等を発出した。
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について	海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第I相試験については、原則不要とすることが了承された。令和5年12月25日に通知・QAを発出した。 極めて患者数の少ない疾患に用いる薬剤であって、外国において検証的な臨床試験が完了しているなどの要件を満たす場合に日本人での臨床試験を不要とすることや、条件付き承認制度の活用を促進するため要件を明確化することなどが了承された。通知の発出に向けて現在検討中。
	治験の更なる効率化（エコシステム）について	中央IRBの活用が望ましいとする考え方の文書化、治験費用の算定方法の合理化、治験運用の更なる合理化について、今後、医療関係者の意見を聴いて行政・業界において検討を進めることとなった。
市販後安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について リアルワールドデータの活用のあり方について	製造販売後調査のあり方について、リサーチクエストに依じた適切な調査等を計画・実施すべきであって、単に治験の症例数が少ないこと等のみでは使用成績調査や全例調査を実施する根拠にはならないこと、調査等の実施計画については承認前ではなく市販後の適切な時期に検討できる場合があることなどが了承された。通知の発出に向けて現在検討中。
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について	令和5年10月13日検討会において、欧米と同様に、中リスクの変更カテゴリや年次報告の仕組みを試行的に導入することなどが了承された。具体的な運用について、現在検討中。 令和5年11月15日検討会において、医薬品製造業者等による不正事案への対応として、行政による薬事監視について議論し立入調査・検査の強化の方向性について了承された。
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について	令和5年11月15日検討会において、我が国の薬事制度についてPMDAの米国事務所の設置などを通じて積極的・能動的に海外に情報発信していくことが重要であることなどが議論された。

2. 関係する会議の検討状況

(1) 薬事規制に関する検討

(創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会)

(2) 医薬品の安定供給等に関する検討

(後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会／医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議)

(3) 医薬品の流通に関する検討

(医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会)

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「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」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
(座長)	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書概要（令和6年5月22日）

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前元原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

後発品の安定供給に関連する情報の公表について

●6/30までに企業WEBサイトにて公表、7/1から厚生労働省WEBサイトにも掲載

mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/02_00001.html

概要

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」をパブリックコメント（※）を実施したうえで令和6年3月29日に策定。

（※）実施期間は令和6年3月12日から25日の期間

ガイドラインの対象事業者及び公表事項等

- 対象事業者：薬価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業
- 対象品目：対象事業者が製造販売する薬価基準に収載されている後発品及びその他品目
- 公表方法：各企業のWebサイトで公表したうえで、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイトに集約して掲載

公表事項：

①各品目の製造等に関する情報

- 製造販売する品目の製造業者名
- 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
- 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

②製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

- 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省Webサイト）における安定供給体制等に関する流通経路や生産体制の確保状況等の情報
- 「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の作成状況や、当該マニュアルで求められている医薬品医療機器等法の遵守状況等の情報

③後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

- 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保に関する情報

④製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

- 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）

医政産情企発 0329 第7号
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx>

2. 関係する会議の検討状況

(1) 薬事規制に関する検討

(創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会)

(2) 医薬品の安定供給等に関する検討

(後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会／医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議)

(3) 医薬品の流通に関する検討

(医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会)

「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」 改訂の概要（R6.3.1改訂）

主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリー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、単品単価交渉とすることを追記
- ② これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ③ 一方的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ④ 価格交渉を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ⑤ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑥ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑦ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

妥結率等に係る報告の見直し

- 令和6年3月に改訂された「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」（流通改善ガイドライン）を踏まえ、現在報告を求めている医療用医薬品の単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況に代えて、取引に係る状況の報告を求めるとともに、流通改善ガイドラインを踏まえた流通改善に関する取組状況について報告を求めることとする。
- ※ 医科診療報酬点数表の初診料、再診料、外来診療料においても同様の見直し

現行

【調剤基本料】

[算定要件]

2 調剤基本料の注4に規定する保険薬局

(1) 以下のいずれかに該当する保険薬局である場合、調剤基本料を100分の50に減算する。なお、詳細な施設基準については、特掲診療料施設基準通知を参照すること。

ア (略)

イ 医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況を地方厚生（支）局長に報告していない保険薬局



改定後

【調剤基本料】

[算定要件]

2 調剤基本料の注4に規定する保険薬局

(1) 以下のいずれかに該当する保険薬局である場合、調剤基本料を100分の50に減算する。なお、詳細な施設基準については、特掲診療料施設基準通知を参照すること。

ア (略)

イ 医療用医薬品の取引価格の妥結率、**取引に係る状況並びに流通改善に係る取組状況**を地方厚生（支）局長に報告していない保険薬局



流通改善ガイドラインの主な改訂内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として**基礎的医薬品、不採算品再算定品等については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉**とすることを明記
- ② これまでも単品単価交渉を行ってきた**新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉**を行うことを明記
- ③ **一方的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎む**ことを明記
- ④ 価格交渉を依頼する場合は、**価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させる**ことを明記
- ⑤ **当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。**変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と明記

(参考) 新たに報告を求めるの項目の例

- 医薬品取引に係る状況
 - ・ 価格交渉の方法
 - ・ 当年度下半期の取引予定
 - ・ 前年度の取引状況（上半期と下半期を比較した下半期の取引状況）
- 医療用医薬品の流通改善に係る取組状況
（流通改善ガイドラインの改訂内容に基づく主な取組事項の確認）
 - ・ 単品単価交渉の状況
 - ・ 卸売販売業者との値引き交渉（ベンチマークの活用、同一の総値引率を用いた交渉、個々の医薬品の価値を踏まえた価格交渉 等）
 - ・ 妥結価格の変更
 - ・ 価格交渉を代行する者に依頼して交渉する場合の確認事項

1. 流通改善ガイドラインの改訂前後の取引情報の把握と過度な薬価差の偏在対応について

- 昨年6月の有識者検討会報告書において、購入主体別やカテゴリー別に大きく異なる取引価格の状況や、過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正に向けた方策を検討すべきとされている。

また、本年3月に流通改善ガイドラインを改訂したところ、本改訂の効果を確認した上で、更なる流通改善のあり方を検討する必要があることから、流通関係者の協力を得た上で、以下の項目について情報を把握し、これを踏まえて議論を行っていくこととしたい。

【把握する情報の項目】

- 全国の医療機関及び薬局における令和5年度及び6年度1ヶ月分の医療用医薬品（歯科用医薬品を除く）に係る取引情報として、以下の4つの項目について把握したい。なお、6年度の実施時期等については、今後検討することとしたい。
 - ①薬価総額 ②納入価格総額 ③薬価差額 ④乖離率
- このうち、価格交渉を代行する者を使用した取引情報についても、上記4つの項目を把握したい。
- 令和6年度においては、カテゴリー別（新薬創出等加算品目・基礎的医薬品・安定確保医薬品（カテゴリーA）・不採算品再算定品）の取引情報についても、上記4つの項目を把握したい。
- 医療機関については、5分類（国公立・公的・社会保険の200床以上の病院及び200床未満の病院、医療法人・その他の200床以上の病院及び200床未満の病院、診療所）としたい。
 - 薬局については、5分類（1店舗、2店舗～19店舗、20店舗～299店舗、300店舗～499店舗、500店舗以上）としたい。
- 上記の取引情報については、全国展開の卸4社と地方展開の卸4社から提供いただく予定。
- 令和5年度及び6年度中の1ヶ月分の取引情報を比較した形で、流改懇に提示し、今後の議論に繋げていきたい。

2. 価格交渉を代行する者について

議題

- 今回の「価格交渉代行を使用する取引」の取引情報の把握にあたっては、医療機関・薬局が、価格交渉を代行する者を使用しているかどうかを客観的に判断する必要があるため、**価格交渉を代行する者の該当性の考え方を整理したい。**

該当性の検討にあたって

- 令和3年12月22日「第32回流通改善懇談会資料」では、「価格交渉代行業者」とは、取引先と医薬品卸との価格交渉において、取引先に代わって医薬品卸と価格交渉を行う **取引先以外の外部機関に属する業者（取引先と医薬品卸との価格交渉の際に同席している場合を含む。）**としている。
- 上記の考え方を前提にして価格交渉を代行する者の該当性を判断するためには、価格交渉の形態に即した更なる考え方の整理が必要となる。
- 整理にあたっては、実態をもとに客観的に判断できることが重要と考えるため、医薬品卸と医療機関等との価格交渉等の形態のみに着目して整理することとし、当事者以外の把握・判断が難しい個別の契約の有無や報酬形態等については考慮しないこととする。
- また、着目する価格交渉の形態については、医療機関等が医療用医薬品を購入するにあたり、医療機関等に代わって医薬品卸と価格交渉を行うケース（以下「パターン①」という。）と、医療機関等に医療用医薬品を販売することを目的として医療用医薬品を購入する、または、直接、医薬品卸へ発注や医療機関等から受注せず、医療機関等からの代金回収と医薬品卸への代金支払いを行うにあたり、医薬品卸と価格交渉を行うケース（以下「パターン②」という。）についての考え方を整理する。

令和7年度薬価改定に係る論点等について

経緯

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、令和6年度薬価制度改革の骨子において、令和6年度速やかに議論を開始することとしており、骨太の方針2024では「2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。」とされている。
- 令和6年度薬価制度改革の議論においては、薬事規制、医薬品の安定供給、医薬品の流通に関する検討状況も踏まえつつ議論を進めていたが、これらの関係会議については議論のとりまとめなど、今後の方針が示されているところ。

論点

- 上記の経緯等を踏まえ、令和7年度薬価改定の在り方についてどのように考えるか。
- 今後の検討にあたっては、骨太の方針において取り巻く環境の変化を踏まえることが指摘されていることから、これまでの改定の影響も含め、関係業界からの意見聴取も行いつつ、議論を深めることとしてはどうか。

参 考 資 料

大臣折衝事項（薬価改定関連 抜粋）

（令和4年12月21日 厚生労働省）

2. 薬価改定

（1）薬価

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

- ・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。

（2）薬価制度関連事項

薬価算定ルールについては以下の通りとする。

- ・令和3年度の改定時に適用したルール（新薬創出等加算、最低薬価等）は令和5年度改定においても適用する。更に、令和5年度改定においては、イノベーションに配慮する観点から、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。
- ・不採算品再算定については、令和5年度改定において適用する。急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、令和5年度改定に限り不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用する。
- ・収載後の外国平均価格調整については、令和5年度改定において適用する。
- ・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。
- ・その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

これらにより、薬剤費は▲3,100億円（国費▲722億円）の削減とする。

第2 具体的内容

2. 適用する算定ルール

令和5年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

（1）基礎的医薬品

（2）最低薬価

（3）不採算品再算定 【臨時・特例的対応】

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。

（※）令和4年9月に実施した、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）【臨時・特例的対応】

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。

（5）後発品等の価格帯

（6）既収載品の外国平均価格調整

※ 最近の欧米における新薬の品目数の増加等の状況変化を踏まえ、令和5年度薬価改定において適用する。

（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。

（8）その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。