

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 232 回） 議事次第

令和 6 年 12 月 20 日（金）
11 : 00～

議 題

○令和 7 年度薬価改定の骨子（たたき台）について

令和 7 年度薬価改定の骨子（たたき台）

第 1 令和 7 年度薬価改定について（令和 6 年 12 月 20 日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

令和 7 年度薬価改定については、令和 6 年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）において、2025 年度薬価改定の在り方について検討するとされたことに基づき、平均乖離率が縮小するなど、「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）当時から状況が大きく変化していることや、現役世代等の保険料負担が上昇していることを踏まえ、令和 3 年度、令和 5 年度の薬価改定の慣例に固執することなく、必要な対応を行う。

改定の対象品目については、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定することとする。

具体的には、平均乖離率 5.2% を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品についてはその 1.0 倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその 0.75 倍、長期収載品はその 0.5 倍、その他医薬品はその 1.0 倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象とする。

薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた対応を行う。

具体的には、創薬イノベーションの推進の観点から、追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施する。また、安定供給確保が特に求められる医薬品に対して、臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、最低薬価を引き上げることとする。併せて、今回の改定に伴い新薬創出等加算の累積額については控除する。

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はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、次のとおり、品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定することとしてはどうか。

- ① 新薬のうち、新薬創出等加算の対象品目
平均乖離率（5.2％）の1.0倍（乖離率5.2％）を超える品目を対象とする。
- ② 新薬のうち、新薬創出等加算の対象外品目
平均乖離率（5.2％）の0.75倍（乖離率3.9％）を超える品目を対象とする。
- ③ 長期収載品
平均乖離率（5.2％）の0.5倍（乖離率2.6％）を超える品目を対象とする。
- ④ 後発品
平均乖離率（5.2％）の1.0倍（乖離率5.2％）を超える品目を対象とする。
- ⑤ その他
平均乖離率（5.2％）の1.0倍（乖離率5.2％）を超える品目を対象とする。

2. 適用する算定ルール

令和7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こととしてはどうか。

- ① 基礎的医薬品
- ② 最低薬価
最低薬価を引き上げた上で適用する。
- ③ 不採算品再算定

- ④ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算及び累積額控除）
- ⑤ 後発品等の価格帯
- ⑥ 既収載品の外国平均価格調整
- ⑦ 既収載品の薬価改定時の加算

※ 長期収載品の薬価の改定、市場拡大再算定その他の既収載品の算定ルールについては、令和 7 年度改定において適用しない。

以上

令和7年度薬価改定について（参考資料）

論 点

- 診療報酬改定がない年の薬価改定、特に令和7年度の薬価改定について、どのように考えるか。
- 改定対象範囲について、前回の診療報酬改定のない年の薬価改定となる令和5年度薬価改定では「平均乖離率の0.625倍」として「乖離率4.375%」を超えるものを対象としたが、今回はどのように考えるか。
- また、医薬品の取引実態を踏まえ、医薬品のカテゴリーごとに薬価差の程度や役割等を踏まえた場合に「価格乖離の大きい品目」をどのように考えるか。
- 適用する既収載品目の算定ルールについては、令和元年の消費税改定と令和3年度の薬価改定では、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用し、令和5年度薬価改定では、実勢価改定と連動するルールその他、不採算品再算定等を適用したが、今回はどのように考えるか。
- 不採算品再算定を適用する場合、安定供給に対する効果は限定的であるという意見がある中で、医療上の必要性が高い品目をどのように考えるか。
- 毎年の薬価改定によるイノベーション推進への影響、原材料等の高騰やインフレ下による影響が生じているという意見がある一方で、薬価の乖離が引き続き生じていることを踏まえ、薬価の観点から対応すべきことについて、どのように考えるか。また、適用する既収載品目の算定ルールとの関係について、どのように考えるか。
- 後発品産業の少量多品目構造の解消のために薬価制度において取るべき対応について、どのように考えるか。

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、PDCA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について薬価改定を行う。

(略)

経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024） 令和6年6月21日閣議決定

(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)

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。

診療報酬改定がない年の薬価改定の実施について（令和7年度薬価改定）

これまでの主な意見

<総論>

- 中間年改定については、骨太の方針では、取り巻く環境の変化も踏まえ検討していくことが示されており、4大臣が合意された8年前と比べ、医療を取り巻く環境は大きく変化していることを踏まえ、実施の可否を含めて検討すべき。頻回の薬価改定を廃止することが望ましいが、令和7年度薬価改定については、少なくとも現下の状況を踏まえ、その実施を延期するなど検討が必要。
- 医薬品卸が機能しなければ、地域医療や地域医薬品提供体制に影響が出る。令和7年度薬価改定を実施する状況にない。
- 薬価差が生じている以上、国民負担軽減に向けて国民皆保険の持続可能性を考慮し、例年通り中間年改定を行うべき。
- 平成28年の4大臣合意で国民負担の軽減とあるように、物価高騰や安定供給問題があるとしても、値引き販売が行われている品目については、その薬価差を確実に国民に還元することが必要。

業界からのヒアリングでの主な意見

- 中間年改定が実施されることがあれば、R6年度の薬価制度改革により向上したイノベーションへの投資意欲を大きく毀損しかねない。薬価制度改革によって生じた機運の変化が今後も継続されるよう、中間年改定は行わないことを要望。
- 医薬品の安定供給が持続的に確保されるよう、中間年改定は廃止すべき。
- 平均乖離率は直近では6%にまで縮小している状況。医薬品を取り巻く環境は、4大臣合意や、あるいは抜本改革を行った頃から大きく変化をしており、課題も様変わりしていると認識。このような大きな変化を捉えて、薬価制度について在り方を考えていくべき。
- 急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、依然として国内のサプライチェーン維持に重大な影響が及んでいる。診療報酬改定のない年において薬価改定を実施する状況にはない。

薬価調査結果の速報値

中医協薬 - 1
6 . 1 2 . 4

1. 平均乖離率： 約 5.2%

注1) 令和6年9月取引分について、販売サイドから11月1日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和6年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和6年度）※	前回（令和5年度）	前々回（令和4年度）※
平均乖離率	5.2%	6.0%	7.0%

2. 後発医薬品のシェア

・数量シェア： 約 85.0%

・金額シェア： 約 62.1%

注1) 後発医薬品の数量シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

注2) 後発医薬品の金額シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の薬価} \times \text{販売数量}) + (\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和6年度）※	前回（令和5年度）	前々回（令和4年度）※
後発医薬品数量シェア	85.0%	80.2%	79.0%
後発医薬品金額シェア	62.1%	56.7%	52.2%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

薬価改定の対象範囲について

中医協 薬 - 1
6 . 1 2 . 1 8

	令和3年度	令和5年度	令和7年度
平均乖離率	8.0%	7.0%	5.2%
薬価改定の対象範囲	5.0%超 (平均乖離率の0.625倍)	4.375%超 (平均乖離率の0.625倍)	

これまでの主な意見

- ・ 国民皆保険の持続性、イノベーション推進を両立させ、国民が恩恵を受ける国民負担の軽減とともに、医療の質向上を実現する観点が重要。
- ・ 国民皆保険制度の持続可能性とのバランスをより強く意識すべきであり、市場実勢価格に基づく改定にとどまらず、薬価改定ルール全般について検討する必要がある。
- ・ これまでの中間年改定では乖離率0.625倍を超える品目が改定の対象範囲とされてきたが、対象範囲はさらに限定すべき。乖離率が縮小し、令和3年度薬価改定の際に対象となった乖離率5%とほぼ同じ乖離率になっているにもかかわらず、同じ改定対象範囲で実施することは対象範囲を更に拡大していることと同義である。
- ・ 令和6年度薬価制度改革でイノベーション評価の観点から新薬創出等加算を充実し、特許期間中に薬価が維持されやすくなったことを踏まえ、新薬を含めて値引き販売されている品目を対象とすべき。

業界からのヒアリングでの主な意見

- ・ 医薬品の供給不足の早期解消が見込まれない状況であることを踏まえ、薬価改定を中断していただきたい。仮に中断が難しいのであれば、安定供給すべき医薬品のカテゴリーとして、基礎的医薬品、安定確保医薬品カテゴリーA、不採算品再算定品を対象から除外していただきたい。それ以外の医薬品については、価格乖離の大きい品目のみを対象としていただきたい。

(1) 分野別の乖離率

分類		乖離率 (%)
先発医薬品	後発医薬品なし	3. 8 %
	後発医薬品あり	9. 5 %
後発医薬品		9. 4 %
その他の品目 (※)		2. 6 %

(※) 昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品

(参考)

「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」の令和6年3月の改訂において、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された医薬品の主な分野の乖離率

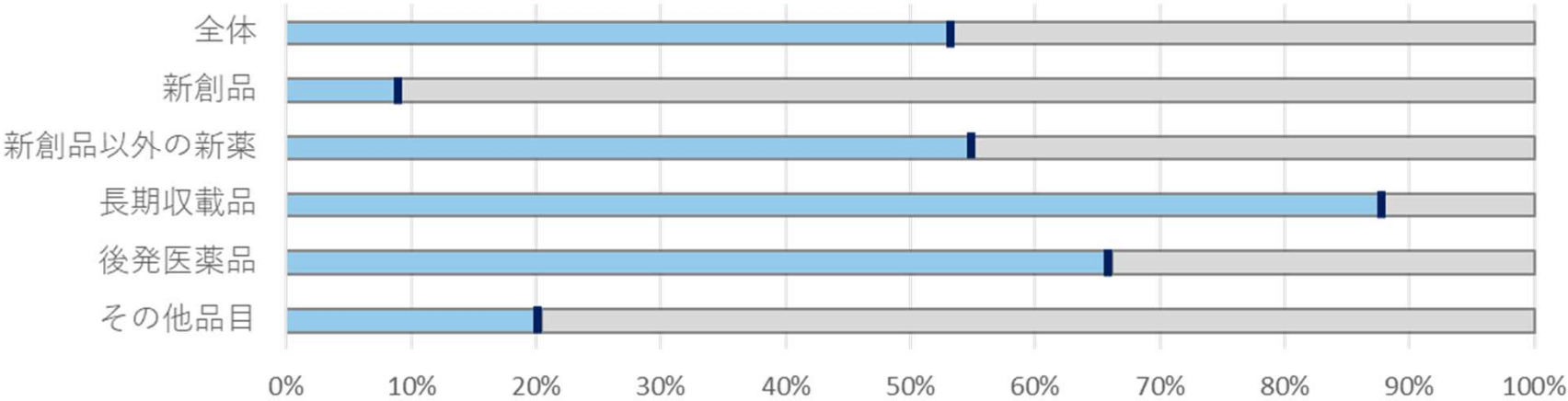
- ・ 基礎的医薬品 乖離率： 1. 6 % (令和5年度調査結果 1. 8 %)
- ・ 安定確保医薬品 A 乖離率： 3. 5 % (令和5年度調査結果 5. 8 %)
- ・ 不採算品再算定品 乖離率： 2. 1 % (令和5年度調査結果： 3. 3 %)

注) 令和5年度調査結果は、令和5年度調査時点で該当する品目について集計

改定の対象範囲について

○ 令和6年薬価調査結果（平均乖離率5.2%）に基づき、改定対象となる品目数について試算

品目数の割合



	対象品目数 (総数17,440品目)	新薬※ (2,480品)		長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※ (4,390品目)
		新創品 (650品目)	新創品以外の新薬 (1,830品目)			
改定対象範囲		平均乖離率1倍超	平均乖離率0.75倍超	平均乖離率0.5倍超	平均乖離率1倍超	平均乖離率1倍超
対象品目数 (割合)	9,320品目 (53%)	60品目 (9%)	1,000品目 (55%)	1,500品目 (88%)	5,860品目 (66%)	900品目 (20%)

(※) 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。

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

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 →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	影響	概要（注1）	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、改定前薬価を維持	○	○
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、改定前薬価を維持する額を加算	○	○
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（安定供給に係る評価が上位の企業の品目は別の価格に集約）	○	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	影響	概要（注1）	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2）	×	×
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2）	×	×
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2）	×	×
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又は外国平均価格調整を受けていない品目等について外国価格が設定されたものを引下げ・引上げ	×	○
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	×	×

注1：R6年度薬価制度改革を踏まえたものであり、令和3年度及び令和5年度の改定時の算定ルールと一部異なることに留意
注2：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

既収載品目の算定ルール

それぞれの算定ルールについて、その影響等を整理したところ、以下のとおり。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー
最低薬価の維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目
基礎的医薬品の薬価維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目
新薬創出等加算の加算	+	実勢価（乖離率要件あり）	新薬
後発品の価格帯集約	▲	実勢価	後発品

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー
追加承認品目等の加算	+	薬事承認、市販後調査成績等	新薬
新薬創出等加算の累積額控除	▲	後発品の収載、あるいは収載からの経過期間	新薬（長期収載品への移行直後等）
不採算品再算定	+	製造コスト等（原価計算方式により算出された原価）	主に後発品、その他品目
市場拡大再算定	▲	年間販売額（薬価×数量）	新薬
効能変化再算定	▲	薬事承認	新薬
用法用量変化再算定	▲	薬事承認	新薬
長期収載品の薬価改定	▲	後発品収載からの経過期間、後発品置換え率、後発品の薬価	長期収載品 （新薬から移行して一定期間）
収載後の外国平均価格調整	▲/+	外国平均価格	新薬
新薬創出等加算の累積加算分控除	▲	収載からの経過期間	新薬

低薬価品の特例：不採算品再算定

薬価算定の基準

2 不採算品再算定

1 (1) の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕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。）

特例的対応の対象となる規定
= **R6改定ではこの規定を適用しない**

【参考】過去の実績

	成分数	告示数
平成22年度	20 成分	38
平成24年度	104 成分	365
平成26年度	34 成分	196
平成28年度	47 成分	111
平成30年度	87 成分	184
令和2年度	96 成分	219
令和4年度	131 成分	440
令和5年度※	328 成分	1,081
令和6年度※	699 成分	1,911

※）令和5年度は臨時・特例的に適用し、品目数で1,100品目（乖離率に関わらず適用）

令和6年度は特例的に適用し、**品目数で1,943品目**（乖離率7.0%を超えたものは対象外）

令和6年度骨子の記載

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

② 不採算品再算定

(略)

- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、**次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。**

これまでの主な意見

- ・ 採算品再算定の特例を2年連続で実施し、薬価を引き上げた品目について、意図した効果が出ているのか検証すべき。
- ・ 不採算品再算定前後の分析があるが、そもそも不採算品再算定は赤字で供給できないから要望されているものであり、供給状況が改善できていない品目が未だある方が問題であり、改善できていない原因について教えていただきたい。改善できていない背景や状況を正確に把握できなければ、不採算品再算定のみでは改善できないということであり、薬価上の評価の効果が期待できない。医療上の必要性が高い品目については優先的に対応するなどメリハリをつけることも必要。
- ・ 今回の不採算品再算定の分析結果において、不採算品再算定を適用した品目との差がわずかに10%であり、不採算品再算定の特例によるポジティブな影響は限定的ではないかという印象。特例措置を繰り返すことで、むしろ本則のルールがなし崩しになるという問題がある。
- ・ イノベーションの評価を充実したこと、原材料価格の高騰やインフレへ対応について不採算品再算定の特例を2年連続で実施したにもかかわらず効果は限定的であったこと、また、薬価差が縮小し製薬企業や卸のコスト増が市場実勢価格に反映されていることもあり、企業の実績が総じて好調であることを踏まえ、不採算品に対する特例的な対応はこれ以上繰り返すべきではない。

【専門委員からの意見】

- ・ 増産要請に対応している低薬価品目等について、限定的に中間年改定の実施いかんにかかわらず、投資を下支えする措置を検討いただきたい。

業界からのヒアリングでの主な意見

- ・ 不採算品再算定が適用されたが十分な薬価に至らなかった品目が多少あり、現行の不採算品再算定の計算式のあり方について議論すべき。

令和6年度薬価改定における不採算品再算定対象品目の実勢価格の乖離状況

- ・令和6年度薬価改定において実施した特例的な不採算品再算定の対象となった1,943品目について、令和6年薬価調査における実勢価格と薬価との乖離状況について集計。
- ・多くの品目は平均乖離率以下であり、全品目の平均乖離率（5.2％）を超えた品目は全体の4.3％であった

対象品目の平均乖離率： 2.1 %

乖離率	割合
11.0%～	1.2%
8.0%～	0.5%
5.2%～	2.5%
5.2%未満	95.7%

（参考）令和5年度薬価改定における不採算品再算定対象品目の実勢価格の乖離状況

対象品目：令和5年度薬価改定において実施した臨時・特例的な不採算品再算定の対象となった1,100品目

対象品目の平均乖離率：3.3%

全品目の平均乖離率（6.0%）を下回った品目の割合：65.0%

低薬価品の特例：基礎的医薬品

算定ルール

- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 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
 - ② 15年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

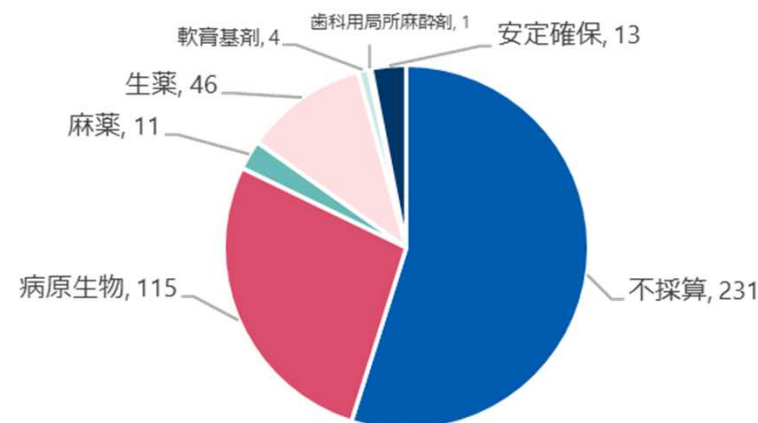
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和6年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	2 3 1	7 2 2
病原生物	1 1 5	4 6 9
麻薬	1 1	6 7
生薬	4 6	5 5
軟膏基剤	4	2 3
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	1 3	1 1 3
合計	4 2 1	1,4 5 2

※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

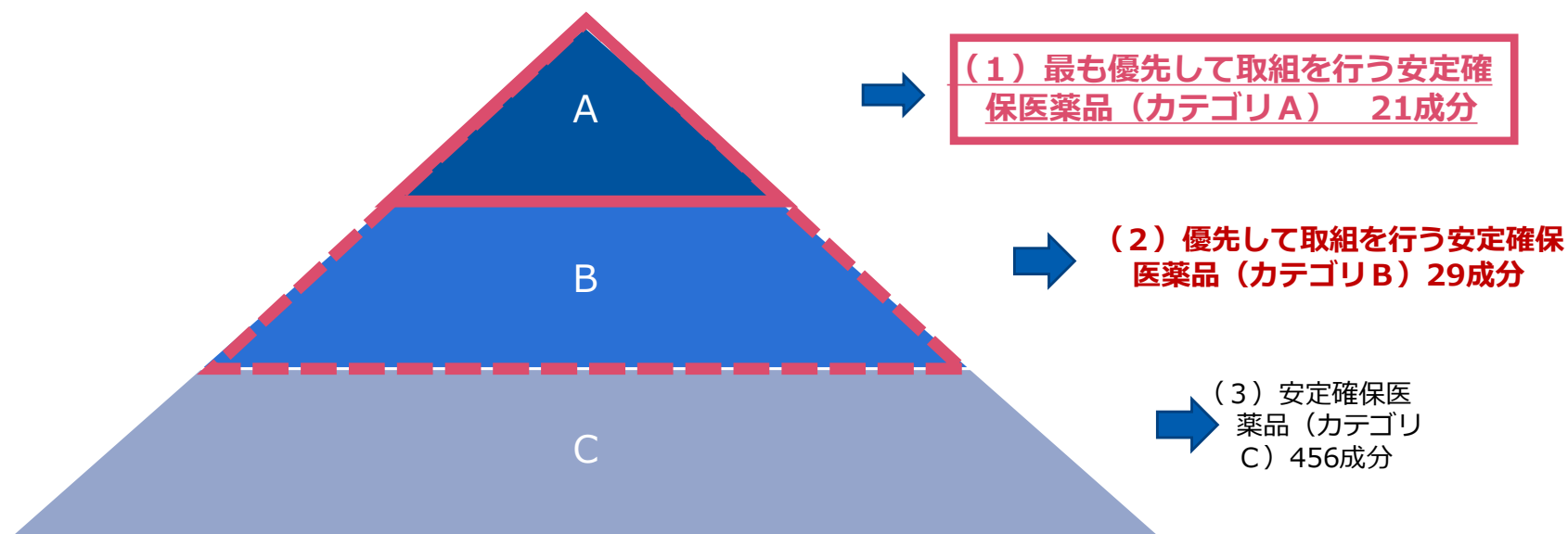
（参考）各区分の成分数



安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請①

～安定確保医薬品の概要について～

令和6年10月21日

- 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）

- 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）

B 優先して取組を行う安定確保医薬品（29成分）

- 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）

C 安定確保医薬品（456成分）

- 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
・消化器用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
- ▶インスリン グラルギン^(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。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請②

～安定確保医薬品に対する主な措置について～

	安定確保医薬品		
	A	B	C
安定供給 ※主なものを例示	●医薬品安定供給体制緊急整備補助金事業 ・現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性が高い医薬品の増産等の強化を図るもの。 ・対象医薬品：安定確保医薬品又は感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品。		
	●医薬品安定供給支援事業（第6次公募） ・安定確保医薬品の原薬等について国内での安定供給を確保するため、製薬企業等に対して代替供給源の探索を支援。		
	●抗菌薬原薬国産化事業（特定重要物資） ・海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築を支援。安定供給体制を強化。	—	—
(マッピング)	●経済安全保障法 の特定重要物質の候補として、同法に基づく サプライチェーンの調査 を実施。	●医薬品・医療機器サプライチェーン実態把握のための調査事業 ・サプライチェーンにおける潜在的な供給リスクを調査。	
薬価	●一定の要件を満たす品目について基礎的医薬品 として改定前薬価を維持。	—	—
	●後発企業評価 において、製造販売する安定確保医薬品の余剰製造能力や品目数等を指標の一部としている。 ⇒評価がA区分とされた企業の後発品について、改定時、一定の条件の下、該当品目のみを別途価格帯集約する（基礎的医薬品を除く）。	—	—
	●不採算品再算定 の要件として「安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目」があり、その一つとして安定確保医薬品があげられている。		
流通	●流通改善ガイドライン で、 安定確保医薬品A 等については、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、としている。	—	—

安定確保医薬品のカテゴリ A に該当する成分一覧

【最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）：21成分】

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

安定確保医薬品のカテゴリBに該当する成分一覧

【優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリB）：29成分】

	薬効分類	成分名
内	利尿剤	トルバプタン
内	その他の消化器官用薬	ポリカルボフィルカルシウム
内	副腎ホルモン剤	フルドコロチゾン酢酸エステル
内	血液凝固阻止剤	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
内	他に分類されない代謝性医薬品	エベロリムス
内	他に分類されない代謝性医薬品	ヒドロキシクロロキン硫酸塩
内	代謝拮抗剤	ヒドロキシカルバミド
内	その他の腫瘍用薬	エベロリムス
内	その他の腫瘍用薬	オラパリブ
内	その他の腫瘍用薬	パゾパニブ塩酸塩
注	局所麻酔剤	ロピバカイン塩酸塩
注	その他の循環器官用薬	アルプロスタジル
注	酵素製剤	ウロキナーゼ
注	他に分類されない代謝性医薬品	ベリムマブ（遺伝子組換え）
注	アルキル化剤	テモゾロミド
注	アルキル化剤	ブスルファン
注	代謝拮抗剤	フルダラビンリン酸エステル
注	その他の腫瘍用薬	L-アスパラギナーゼ

	薬効分類	成分名
注	その他の腫瘍用薬	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）
注	その他の腫瘍用薬	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
注	その他の腫瘍用薬	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
注	その他の腫瘍用薬	塩化ラジウム（223Ra）
注	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
注	主としてカビに作用するもの	アムホテリシン B
注	抗結核剤	イソニアジド
注	その他の生物学的製剤	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
外	催眠鎮静剤、抗不安剤	ジアゼパム（坐剤）
外	催眠鎮静剤、抗不安剤	抱水クロラル（坐剤）
外	その他の生物学的製剤	乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）

2023年の大臣要請に伴う増産品目

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったところ。

緊急対応

年内の

鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約1,100万錠、去痰薬は約1,750万錠の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに1割以上、供給が増える見通し。

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

更なる増産

年明けの

デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

(1) 国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

来年度以降の増産

原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

大臣要請品目一覧

	成分名	品目数
1	L-カルボシステイン	23
2	ジメモルファンリン酸塩	6
3	アンブロキシール塩酸塩	30
4	ブロムヘキシシン塩酸塩	3
5	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	9
6	エフェドリン塩酸塩	1
7	クロフェダノール塩酸塩	3
8	チペピジンヒベンズ酸塩	6
9	鎮咳配合剤	2
10	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	1
11	コデインリン酸塩水和物	2
12	ジヒドロコデインリン酸塩	1
13	エプラジノン塩酸塩	2

合計：89品目

(参考) 物価関連指標の動向 (デフレ関連)

第12回経済財政諮問会議
2024年9月3日

図1：消費者物価上昇率（総合）

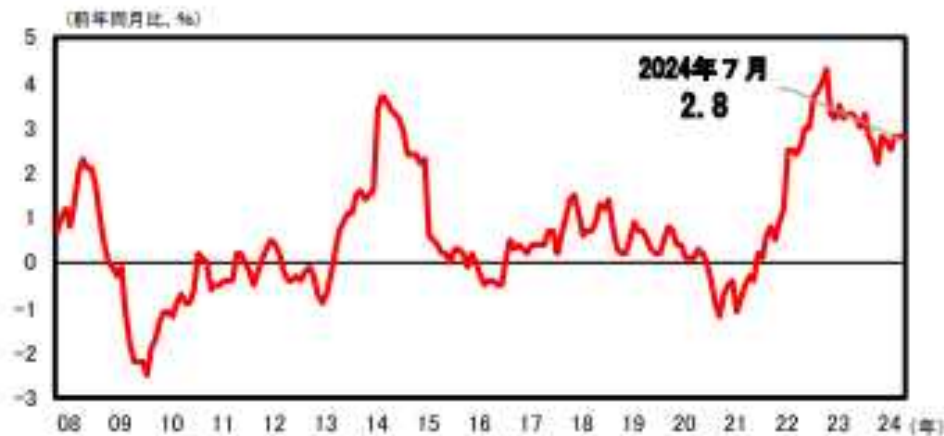


図2：GDPデフレーター

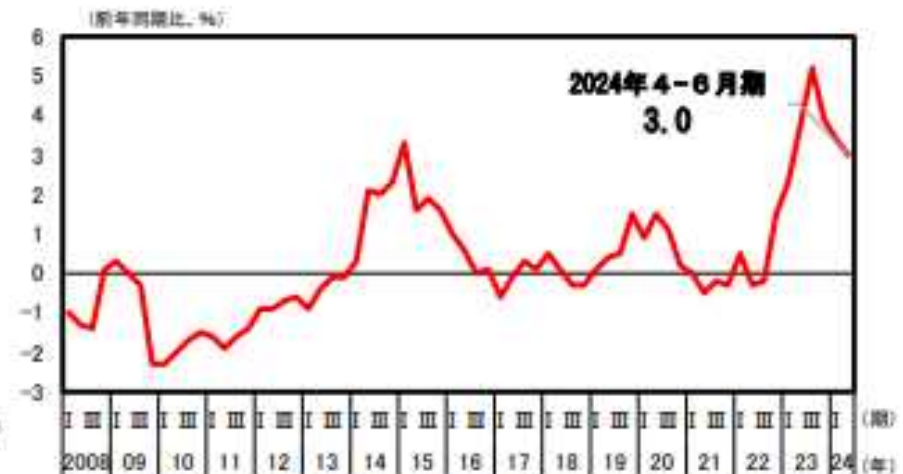
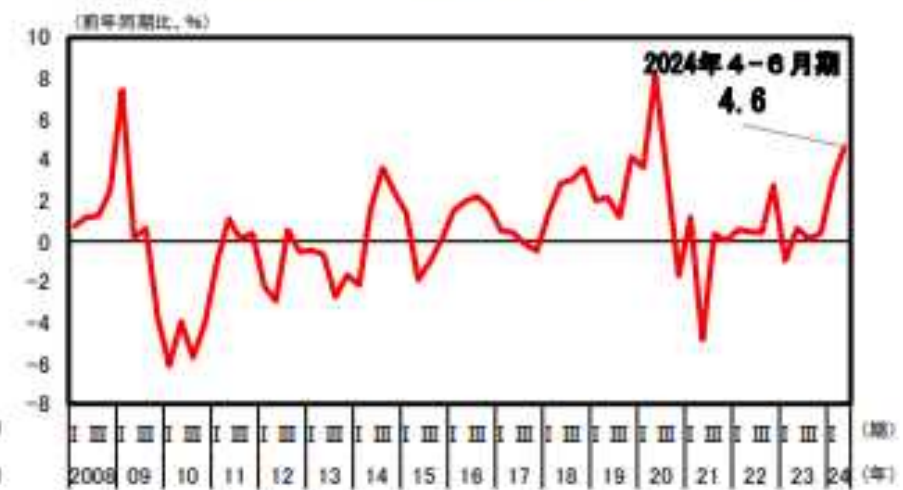


図3：GDPギャップ



図4：単位労働費用（生産当たり賃金）



(備考) デフレ脱却の判断にあたっては、物価の基調や背景を総合的に考慮し、慎重に判断する必要。その際、上記に加え、賃金上昇、価格転嫁、物価上昇の広がり、予想物価上昇率といった側面も含め、総合的に確認することが重要。

図1は総務省「消費者物価指数」により作成。固定基準。図2～4は、内閣府「国民経済計算」により作成。ただし、図3は内閣府試算値。

図3については、GDPギャップ＝(実際のGDP－潜在GDP)／潜在GDP。図4については、ユニット・レバーク・コスト＝名目雇用者報酬／実質GDP

- ・ 過去 5 年の民間主要企業における春期賃上げ状況の推移は次のとおり

	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
現行ベース（円）	315,051	314,357	313,728	312,640	326,724
妥結額（円）	6,286	5,854	6,898	11,245	17,415
賃上げ率（％）	2.00%	1.86%	2.20%	3.60%	5.33%

出典) 令和 6 年 民間主要企業春季賃上げ要求・妥結状況
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41871.html

低薬価品の特例：最低薬価

算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限値として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	10.10円
カプセル剤	1カプセル	10.10円
丸剤	1個	10.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	7.50円
顆粒剤	1g※ ¹	7.50円
末剤	1g※ ¹	7.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	97円 115円 152円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶 1mL	89.60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
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ ²	10.20円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	10.00円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円

区 分		最低薬価
その他の医薬品		
錠剤	1錠	5.90円
カプセル剤	1カプセル	5.90円
丸剤	1個	5.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	6.50円
顆粒剤	1g※ ¹	6.50円
末剤	1g※ ¹	6.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	59円 70円 93円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶 1mL	88.80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	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。）	1mL※ ²	6.70円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	6.60円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10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。

※³ 薬価算定基準が明文化された2000年以降、消費税率変更に伴う引き上げ以外に、最低薬価の引き上げはしていない。

業界からのヒアリングでの主な意見

<最低薬価>

- 2000年度から見直しされていない最低薬価についても、引き上げる方向で見直すべき。

令和6年度薬価制度改革骨子（イノベーションに係る検討事項）

令和6年度骨子の記載

1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

（2）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

＜控除時期＞

- 加算の累積額の控除時期については、令和6年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

これまでの主な意見

＜新薬創出等加算＞

- 新薬創出加算の累積額控除を令和7年度に適用することを強く求める。令和6年度改革において、加算の要件を緩和したことを踏まえれば、特許が切れたら速やかに累積額を控除することは当然である。仮に診療報酬改定のない年は、実勢価改定と連動するものを原則とする場合でも、新薬創出加算は、そもそも実勢価改定を猶予する仕組みであるため、累積額控除も実勢価改定と関連するものとして適用すべき。
- 新薬創出等加算の累積額については、イノベーションの評価が既に充実されたことを踏まえ、最低限令和7年度に控除し、保険財政に還元していただきたい。
- 診療報酬改定がある年・ない年にかかわらず、政策的なルールを含め毎年粛々と薬価改定を実施すべき。特に新薬創出等加算の累積額控除は、イノベーションの評価と一体で議論すべき。

業界からのヒアリングでの主な意見

- 革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組みと、特許期間中の新薬の薬価が海外先進国と同様に維持される仕組みの実現がセットである。例えば、新薬創出等加算の累積額の控除等のタイミングだけを切り出して議論するのではなく、大きなコンセプトに基づいて制度全体を議論していくべき。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

制度の位置づけ

革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

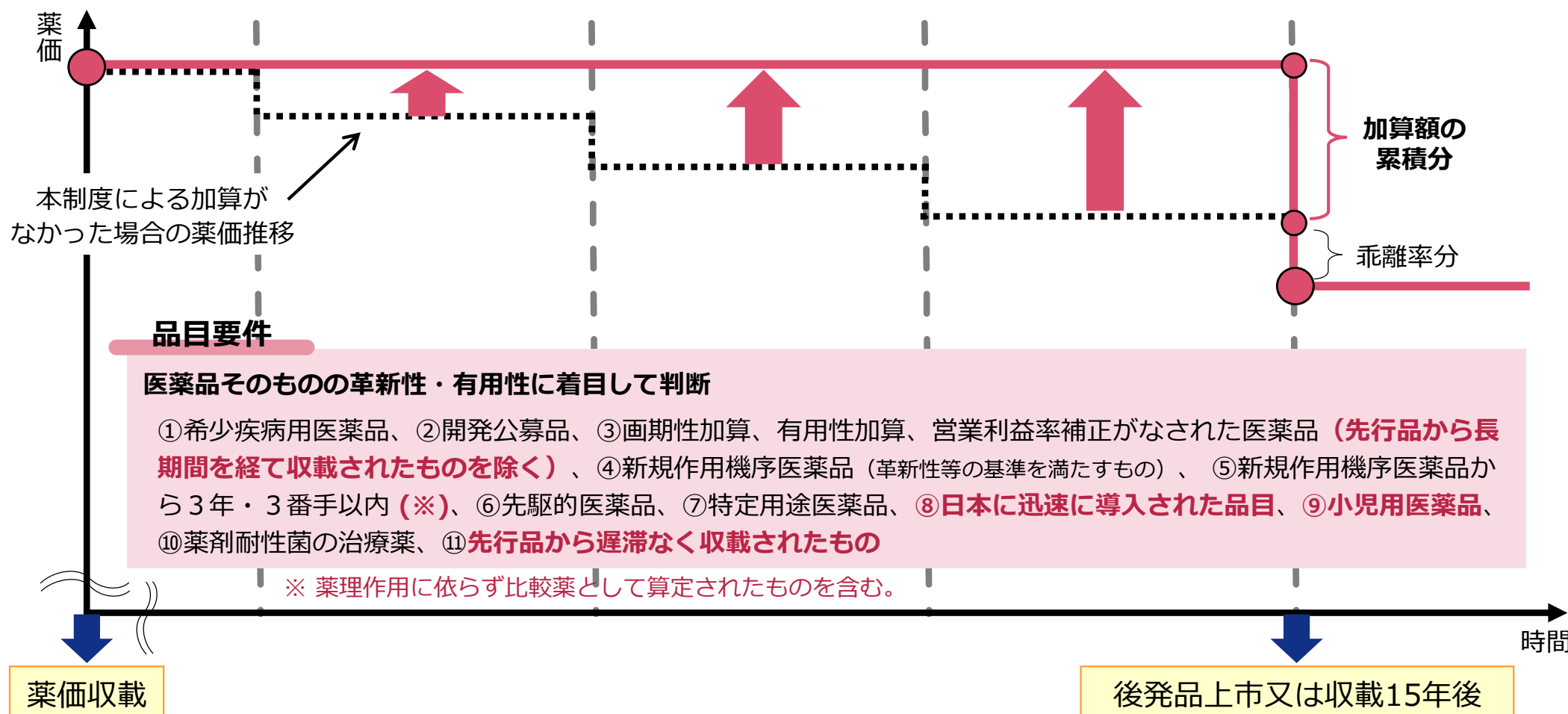
加算額

- 改定前薬価を維持する額を加算
- ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

（赤字：見直し部分）

企業要件

- 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
- 過去5年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（企業要件）

（赤字：見直し部分）

企業要件

○ 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）

- ・ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業
- ・ 別表の確認事項について、過去5年いずれの事項にも該当するものがない企業

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II 以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績 （承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4分を除く）

※ 企業指標及び企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）は、廃止

令和6年度に収載された初後発医薬品

収載年月	初めて後発医薬品が収載される成分・規格	同時収載された品目数
R6.5	スガマデクス静注液 200mg シリンジ	3
R6.5	ウステキヌマブ B S皮下注 45mg シリンジ	1
R6.6	スガマデクス静注液 200mg / 同静注液 500mg	6 / 6
R6.11※1	ロピバカイン塩酸塩 0.75% 注 75mg / 10mL / 同注 150mg / 20mL	1 / 1
R6.12	エゼロス配合錠 LD / 同配合錠 HD	2 / 2
R6.12	リバーロキサバン錠 10mg / 同錠 15mg ※2	7 / 7
R6.12	ビルダグリプチン錠 50mg	9
R6.12	サキサグリプチン錠 2.5mg / 同錠 5mg	1 / 1
R6.12	ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg	2
R6.12	スニチニブリンゴ酸塩錠 12.5mg	1
R6.12	エリブリンメシル酸塩静注液 1mg	2
R6.12	メトロニダゾールゲル 0.75%	1
R6.12	エピナスチン塩酸塩 L X点眼液 0.1%	2

※1：緊急収載された品目

※2：同一企業の錠剤とOD錠は1品目として集計

令和6年度骨子の記載

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

（1）後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

① 企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 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なるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、**安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。**

これまでの主な意見

＜後発品の企業指標＞

令和6年度に公表を開始した評価指標の活用及びその適用時期

- ・ 公表された情報の活用については、情報を可視化することで、安定供給が期待できる企業やその品目を医療現場で選定しやすくするという取組みであり、後発品の供給が不安定な現下の状況を踏まえ、企業の取組みを後発品の価値として薬価で評価することに違和感はない。適用時期については、後発品の産業構造改革を促すため、できるだけ早く実施すべき。
- ・ 本来、薬価収載をする以上、医薬品の安定供給は企業の当然の責務であるが、企業の安定供給体制等の取組みが進み、現場の供給不足や供給不安の解消に繋がるのであれば、速やかに評価指標の活用と適用を進め、品質が確保された後発品を安定供給できる企業を評価する必要がある、次期改定で適用すべき。
- ・ 令和6年度改定では評価が可能な指標から試行的に導入したところであるが、その後、情報開示等が進んでおり、全ての指標が揃って初めてバランスのとれた評価になるため、最新の状況を反映した評価指標にバージョンアップし、令和7年度改定から適用すべき。
- ・ 公表を開始した評価指標も可能な限り活用する方向で検討すべき。
- ・ 新たな評価方法で企業の分布がどのようになるのか、シミュレーションを行っていただきたい。

これまでの主な意見

<後発品の企業指標（続き）>

少量多品目構造の見直しについて薬価の観点から対応すべき点の評価指標への追加

- 少量多品目を一律に制限することについては違和感がある。製品の種類によっては、少量多品目生産であっても、しっかりと安定供給を確保している企業については評価されるべき。単に少量多品目生産だけに注目するのではなく、例えば少量多品目生産をした上で、単に収益が見込めなくなったとして、医療上の必要性があるにもかかわらず撤退する等、製薬企業としての責任を果たしていないことを評価できる項目もあわせて検討すべき。
- 産業構造改革を進めていくという視点で、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議の取りまとめを踏まえ、評価指標に加えていくことが必要。評価指標の具体的内容やその適用の時期等については、企業規模や取扱い品目により評価の影響を受けるため、各社の状況を把握した上で検討していくべき。また、産業構造改革の重要な視点であり、薬価の評価指標に加えることもあり得る。一方で、構造改革には5年程度かかるため、総合商社型の企業と領域特化型の企業に収斂していくことも想定しつつ、まずはシミュレーションした上で少量多品目構造の見直しに係る指標の導入について妥当性を判断すべき。行政の方向と業界が考えるビジョンがかみ合っていないと上手くいかないため、業界としてビジョンを示すべき。
- 産業構造改革の重要な視点であり、薬価の評価指標に加えることもあり得る。一方で、構造改革には5年程度かかるため、総合商社型の企業と領域特化型の企業に収斂していくことも想定しつつ、まずはシミュレーションした上で少量多品目構造の見直しに係る指標の導入について妥当性を判断すべき。
- 品目数の適正化に繋がる指標の具体次第ではあるものの、前向きに検討すべき。
- 指標を企業評価に導入することに異論はない。こうした評価は初めての試みであり、企業経営や安定供給にどのような影響があるか、この指標や方法が企業評価として妥当か等を検証しながら慎重に進めていくべき。

安定供給ができる企業の可視化

- 医療現場での検討をわかりやすくするという意味で、A区分からC区分にどの企業が該当するのかを公表することも検討に値する。
- 現状、企業数のみの公表となっているが、現場が活用できるよう企業名を公表して可視化を進めるべき。評価結果を公表する場合、評価の良い企業に注文が殺到し、欠品等の混乱が生じることのないような配慮すべき。
- 安定供給を確保できる企業の可視化という目的を踏まえれば、当然個別企業の評価結果を公表するべき。ただし、公表方法は、例えばポイントを全て公表する、該当する企業区分のみを公表する等がある。また、安定供給への影響があるか見極めるため、業界意見陳述を踏まえ、丁寧に議論すべき。

業界からのヒアリングでの主な意見

<後発品の企業指標>

令和6年度に公表を開始した評価指標の活用及びその適用時期

- 令和6年6月より公表を開始した評価指標を次期薬価改定においても適用することに賛同する。

少量多品目構造の見直しについて薬価の観点から対応すべき点の評価指標への追加

- 少量多品目構造の見直しに係る企業指標の導入することに賛同する。ただし、品目整理を進める企業や増産を請け負う企業などがあることを踏まえ、偏りのない評価方法となるよう配慮をお願いしたい。少量でも医療上の必要性の高い医薬品を製造している企業やシェア3%以下でも安定供給を確保している小規模な企業についても、適正な評価がなされることが望ましい。

安定供給ができる企業の可視化

- 評価結果に基づくAからCまでの企業区分を公表することについては、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なるという目的に資するものであり、賛同する。ただし、6月より公表を開始した評価指標に対する評価の詳細、ポイントの重みづけが確定し、公表されてから企業が更なる取組みをする期間を経た上で企業区分が公表されることが望ましい。

後発品の安定供給が確保できる企業の評価

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標ごとに右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとし、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する。**

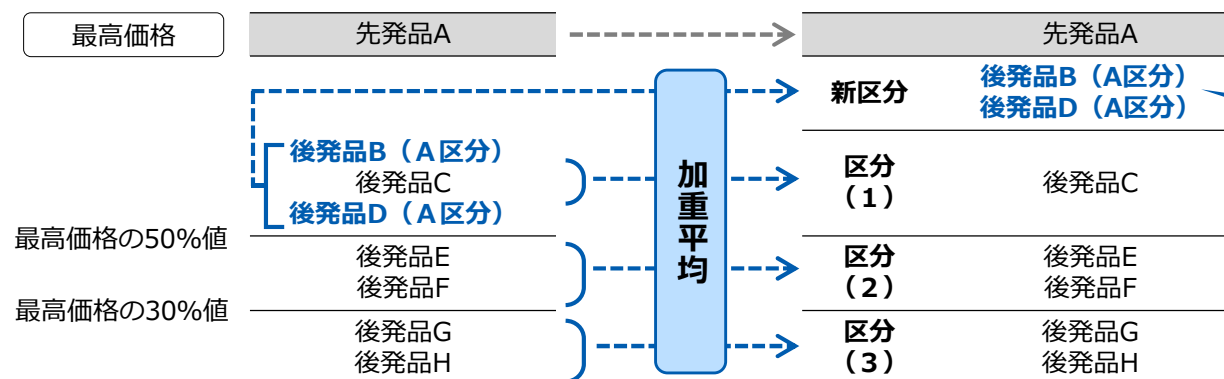
<対象品目>

- ・該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・**安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

<適用条件>

- ・**全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- ・通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・当該品目の**製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと**

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の <u>製造業者名の公表</u>	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 様式1（令和6年9月時点）	厚労省HPに公表している後発ガイドラインの様式1について、製造業者名を記載していない場合 ▲5pt
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	同上	厚労省HPに公表している様式1について、原薬の製造国を記載していない場合 ▲5pt
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	同上	厚労省HPに公表している様式1について、共同開発先企業を記載していない場合 ▲5pt
④「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（厚労省ウェブサイト）」で <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	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 様式2	厚労省HPに様式2を公表していない場合に▲10pt
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	同上	厚労省HPに公表している様式2について、様式を公表していない場合 ▲5pt、安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合に▲3pt 安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合に ▲2pt 不適だが是正措置を実施している場合 ▲1pt
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の <u>原薬の購買先を複数設定</u>	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 様式1	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満 0pt、10~30%未満 3pt、30~50%未満 5pt、50~100% 10pt
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	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 様式3	保有する安定確保品目のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{*1} の合計品目の割合 70~100% : 5pt、50~70%未満 : 1pt、50%未満 : 0pt 在庫指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{*2} の合計品目の割合 70~100% : 5pt、50~70%未満 : 1pt、50%未満 : 0pt ※ ¹ 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標 : A : 0.5以上、B : 0~0.5 ※ ² 3か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標 : A : 1.5以上、B : 1~1.5

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
① 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）の公表	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 様式4	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R6.9 単月ではなく、R6.4～9 の平均としている）が0.8以下）の割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～70%未満：▲2pt、70～100%未満：▲3pt、100%：▲5pt
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	安定確保医薬品リスト	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8 pt、50品目以上100品目未満：5 pt、10品目以上50品目未満：3 pt、1品目以上10品目未満：1 pt、0品目：0 pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリ A は1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者 自らの理由による 製造販売する品目の 出荷停止又は出荷量の制限 の対応 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5 pt、10%以上20%未満：▲3 pt、10%未満（0%を除く。）：▲2 pt、0%：0 pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7 pt、10%未満（0%を除く。）：▲5 pt、0%：0 pt
④ 出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	薬事工業生産動態統計調査	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5 pt、30%以上50%未満：4 pt、20%以上30%未満：3 pt、20%未満（0%を除く。）：2 pt、0%：0 pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5 pt、30%以上50%未満：▲4 pt、20%以上30%未満：▲3 pt、20%未満（0%を除く。）：▲2 pt、0%：0 pt
⑤ 他 の製造販売業者 が 出荷停止又は出荷量の制限を行った品目 に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の 自らの品目の出荷量を増加させた実績	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	他社の製造販売業者が 出荷停止又は出荷量の制限 を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加算 ただし、上限は20pt
⑥ 他 の製造販売業者 の 長期収載品のうちG 1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	G 1 撤退ルールに従い増産対応企業として決定した品目	組成及び剤形区分が同一の品目について、G 1 増産対応企業として決定した品目ごとに5 pt

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

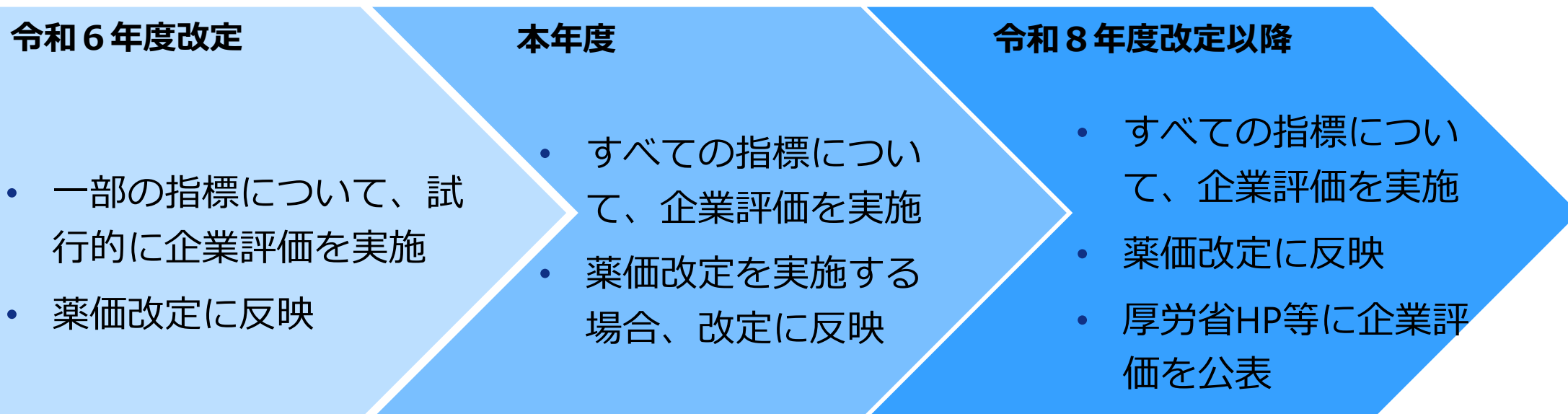
評価の指標	参照元	評価方法
4. 薬価の乖離状況		
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0 pt、150以上200未満：▲5 pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した収載5年以内の後発品新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	2019年以降に薬価収載された品目について、令和6年9月薬価調査の後発品平均乖離率を基準に評価	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0 pt、150以上200未満：▲5 pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	2019年以降に薬価収載された品目のうち、供給停止事前報告書が提出された品目	薬価収載から5年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	不採算品再算定が適用された品目について、令和6年9月調査の全品目乖離率を基準に評価	過去5年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2回目以降は超えるごとにさらに▲1 pt

- これらに加え、少量多品目構造の適正化を評価する指標として以下を検討。

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが3%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：0 pt、0～30%未満：▲1 pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲7 pt

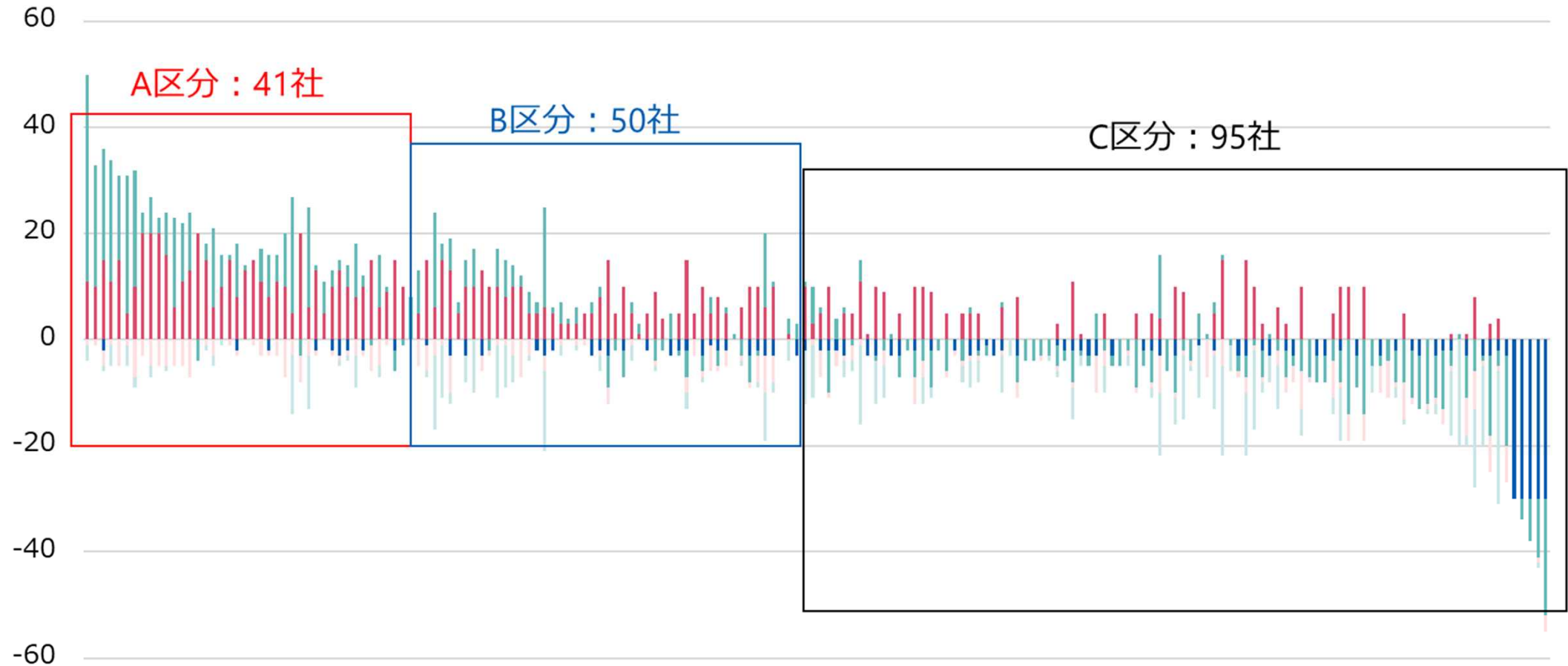
後発企業指標に関するスケジュールについて（案）

- 後発企業指標については、令和6年度薬価改定において、一部の評価指標の評価方法を策定し、試行的に企業評価を実施したところ。
- 本年度は、令和6年度薬価改定の際に今後検討としていた評価方法を含め、すべての評価指標について評価方法を策定し、企業評価を実施する。
- 令和8年度薬価改定以降、各企業の評価（A評価、B評価、C評価）を公表することとしたい。



シミュレーション結果（イメージ）

各項目ごとの内訳のシミュレーションは以下の通り。



- 1. 「後発品の安定供給に関する情報の公表など」
- 2. 「後発品の安定供給のための予備対応力の確保」
- 3. 「製造販売する後発品の供給実績」（3.⑦除く）
- 4. 「薬価の乖離状況」
- 3.⑦「製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目」

収載後の外国平均価格調整

(赤字：令和6年度薬価改定見直し部分)

算定ルール

- 次の**全ての要件に該当する品目**（原価計算方式で算定された品目にあつては、平成30年3月、**類似薬効比較方式（Ⅰ）**で算定された品目にあつては、**令和6年3月**以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、**薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整を行う。**
 - イ **原薬・製剤を輸入していること**
 - ロ 薬価収載の際、**原価計算方式又は類似薬効比較方式（Ⅰ）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
 - ハ **薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと**
 - ニ **薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと** **又は** **外国平均価格調整を受けていない品目について2か国の外国価格が初めて掲載されたこと**
 - ホ 当該品目に係る**後発品が薬価収載されていないこと**
 - ヘ **薬価収載の日から15年を経過していないこと**
- 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とする。（見直し前：引上げ調整は行わない）

計算方法

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額
 - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
 - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額
2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
 - ① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ（計算式①）
 - ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ（計算式②）

※ 外国価格が1か国のみの場合は引上げの対象外

【計算式①】 $\left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$

【計算式②】 $\left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$

薬価改定時の加算

算定ルール

(赤字：見直し部分)

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

6. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注1) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

（単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用）

注2) 改定前薬価の1.20倍が上限

注3) 改定時加算に伴い新たに新薬創出等加算の対象となる

革新的新薬の有用性評価等の充実 (改定時の加算充実)

＜薬価改定時の加算＞

	銘柄名	加算率
新創	1 トビエース錠4mg ほか	小 A=10※
	2 ジャカビ錠5mg ほか	小 A=10※ 希 A=15※
	3 レットヴィモカプセル40mg ほか	小 A=7.5※
	4 プレセデックス静注液200μg「ファイザー」 ほか	特 A=15※
	5 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	小 A=10※
	6 オノアクト点滴静注用50mg ほか	小 A=15※
新創	7 ソグルーヤ皮下注5mg ほか	小 A=10※
	8 フェブリク錠10mg ほか	小 A=10※
	9 デュピクセント皮下注300mgシリンジ ほか	小 A=10
	10 フィラジル皮下注30mgシリンジ	小 A=5
	11 キュビシン静注用350mg	小 A=5
	12 ソリリス点滴静注300mg	小 A=10※
	13 ベクティビックス点滴静注100mg ほか	真 A=10

※ 令和6年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目

例：国際共同治験により日本でも世界と同時開発を進めた結果承認された効能であったことから、従来の考え方では **A=5** であったところ、今回は **A=10** とした。

小：小児適応 希：希少疾病 特：特定用途 真：真の臨床的有用性

新創 新たに新薬創出等加算の対象となった品目

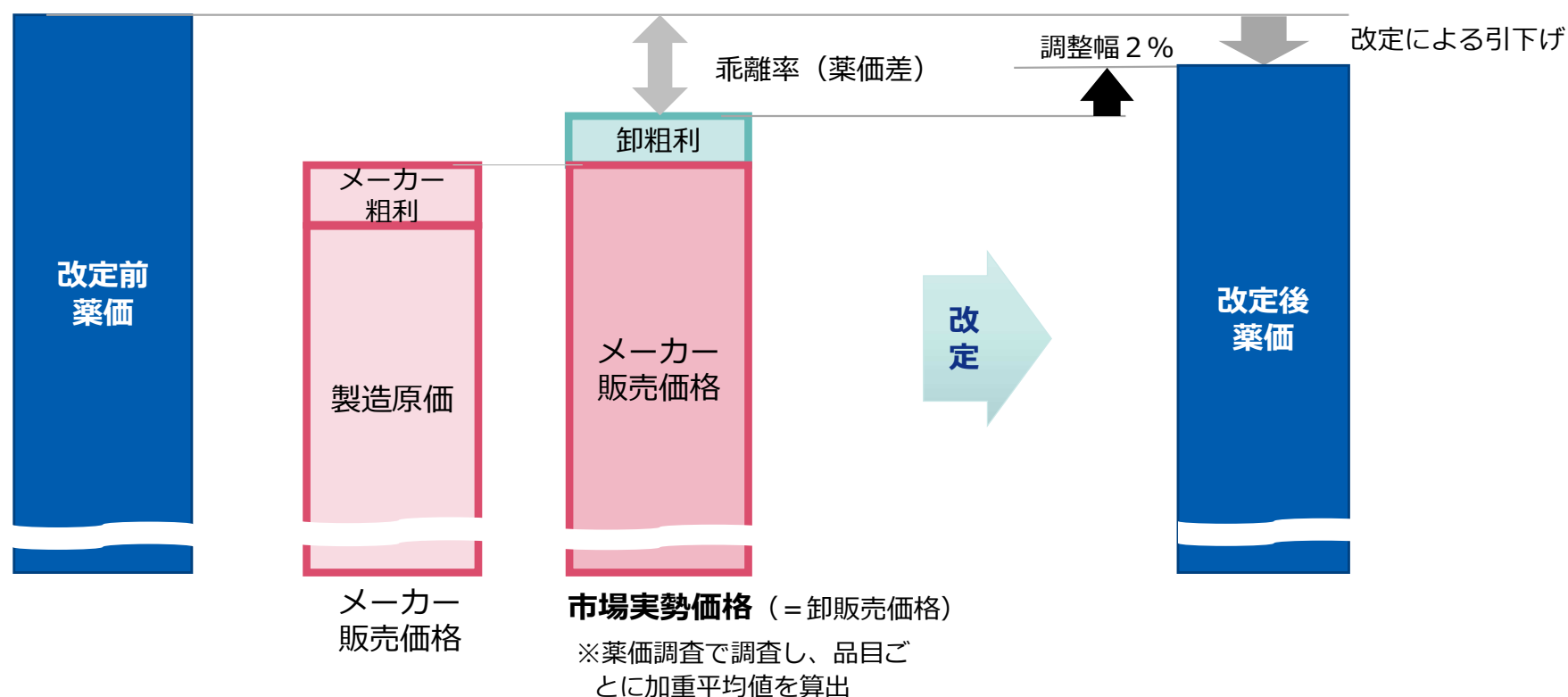
＜市場拡大再算定における補正加算＞

	銘柄名	加算率
1	リンヴォック錠7.5mg ほか	無
2	オルミエント錠2mg ほか	無
3	サイバインコ錠50mg ほか	無
4	ジセレカ錠100mg ほか	無
5	スマイラフ錠50mg ほか	無
6	ゼルヤンツ錠5mg	無
7	イクスタンジ錠40mg ほか	真 A=5
8	アーリーダ錠60mg	真 A=5
9	ニューベクオ錠300mg	真 A=5
10	レンビマカプセル4mg ほか	真 A=10
11	ネクサバール錠200mg	無
12	イムブルビカカプセル140mg	無
13	カルケンスカプセル100mg	無
14	ベレキシブル錠80mg	無
15	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	無
16	プラリア皮下注60mgシリンジ	無
17	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ほか	無
18	アドセトリス点滴静注用50mg	小 A=10※ 真 A=5
19	エンハーツ点滴静注用100mg	希 A=10※ 真 A=10
20	バベンチオ点滴静注200mg	真 A=10
21	オプジーボ点滴静注20mg ほか	無
22	ベクルリー点滴静注用100mg	小 A=5
23	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	無

医薬品の薬価改定（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）のイメージ

第3章第1節

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限）
 ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

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

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額