

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 240 回）議事次第

令和 7 年 10 月 29 日(水)

費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会 合同部会
終了後～

議 題

○令和 8 年度薬価改定について

令和 8 年度薬価改定について④

令和8年度薬価改定に向けた検討について（案）

薬価専門部会において、以下のようなこれまでに指摘された事項等について検討を行い、次期薬価制度改革に向けて議論を深めていくこととしてはどうか。

1. イノベーションの評価

○薬価収載時における評価

- ・新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- ・規格間調整のみによる新薬の薬価算定に反映させる仕組みの検討
- ・市場性加算及び小児加算の併加算

本日議論する内容

○薬価改定時における評価

- ・真の臨床的有用性加算の評価対象の拡充
- ・新薬創出等加算のあり方
- ・標準的治療法に関する改定時加算の評価

2. 国民皆保険の持続性

○市場拡大再算定

- ・特例を含む再算定のあり方・類似品の取扱い
- ・希少疾病や小児の効能追加をした場合の適用除外

○長期収載品、後発医薬品、

バイオ後続品（バイオシミラー）の薬価

- ・長期収載品の選定療養を踏まえた薬価のあり方
- ・先発品・後発医薬品の薬価逆転の防止
- ・バイオシミラーの価格帯集約
- ・オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い
- ・企業指標の評価結果の活用

○高額医薬品（感染症治療薬、認知症薬）における薬価算定方法

○類似薬効比較方式（II）の見直し

3. 安定供給の確保

○薬価の下支え

- ・基礎的医薬品の要件
- ・不採算品再算定の要件
- ・最低薬価の引上げ・区分新設

4. 薬価に関するルール

- ・新薬の収載頻度の増加に伴う市場拡大再算定・改定時加算・新薬創出等加算の控除等の価格調整、報告品目及び後発医薬品の収載頻度
- ・報告品目及び後発医薬品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討

本日議論する内容

- ・診療報酬改定がない年の薬価改定
- ・逆ざやへの対応
- ・販売包装単位の適正化
- ・日本薬局方化の推進
- ・外国平均価格調整の適正化

- 長期収載品
- オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAG
- 後発品の価格帯集約
- 薬価の下支え

○長期収載品

○オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAG

○後発品の価格帯集約

○薬価の下支え

令和 6 年度薬価制度改革における対応

令和 6 年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和 5 年 12 月 20 日 中央社会保険医療協議会 了解）

第 2 具体的内容

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

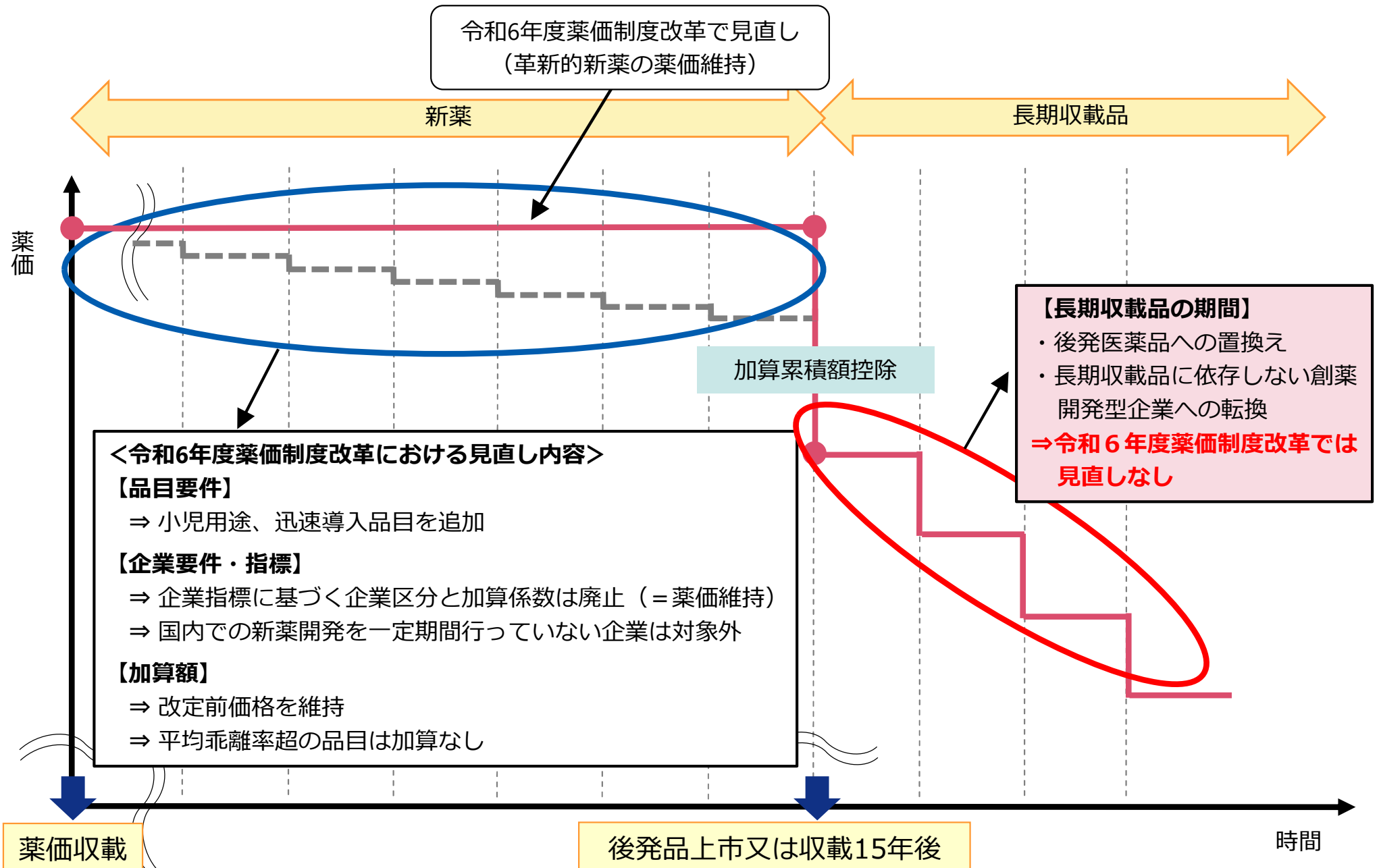
① 新薬創出等加算の見直し【基準改正】

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下のとおり見直すこととする。

（9）長期収載品における対応

○ 長期収載品については、我が国の製薬産業を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方針の中で、社会保障審議会医療保険部会の議論において、長期収載品の保険給付の在り方の見直しが行われることとされたことを踏まえ、今回の改定においては長期収載品に係る薬価改定ルールの見直しは行わず、後発品への置換えの状況等について検証し、さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討することとする。

新薬のライフサイクルと薬価のイメージ



長期収載品に関する考え方（これまでの薬価制度改革における考え方）

主な経緯

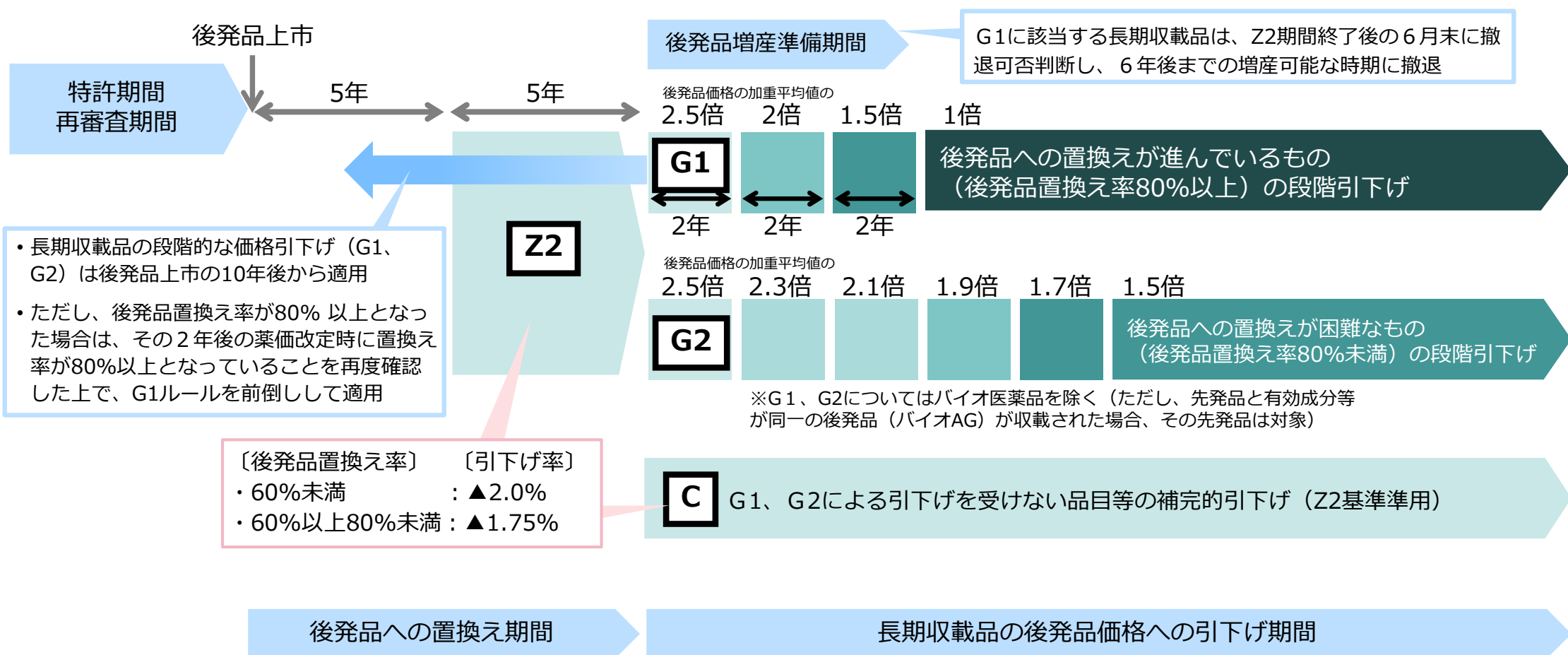
- 長期収載品の価格に関しては、かつて、先発品・後発品を同一価格とすべきかという点から議論されており、平成14年度改定では、先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、長期収載品の特例的な価格引下げルールが導入された。（いわゆるZ）
- 後発医薬品の使用促進を総合的に進めていた平成20年度改定においては、後発品への置換えが着実に進むような薬価制度としていくことが示され、平成26年度改定では、品目ごとの後発医薬品への置換え率に応じた特例的な価格引下げルールが導入された。（いわゆるZ2）
- 平成28年の薬価制度の抜本改革に向けた基本方針では、「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」ことが盛り込まれ、平成30年度改定では、後発品上市後、「後発品置換え時期」と「長期収載品の後発品価格への引下げ時期」に分け、それぞれの時期に応じて薬価の見直しを行う新たな長期収載品の価格引き下げルールが導入された。（いわゆるG1/G2）

長期収載品の薬価の適正化

第3章第3節

長期収載品（特許切れ新薬）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることとしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



特許期間中の新薬が薬価維持されるシンプルな制度

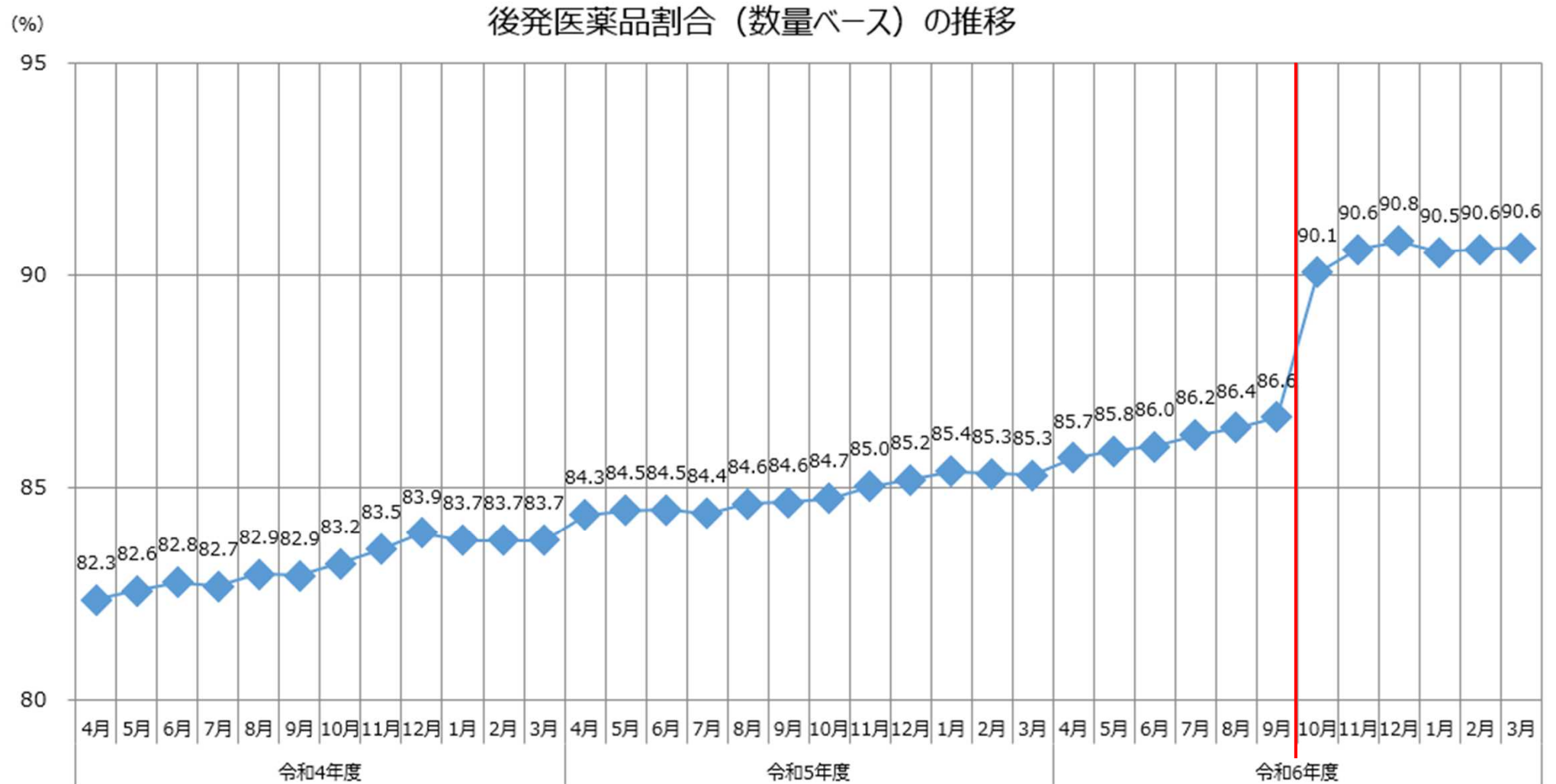
市場実勢価に基づく加算による薬価維持ではなく、そもそも引き下がらない仕組みへ
(新薬の投資回収の早期化を図り、革新的新薬の開発を活性化)

- 度重なる制度変更により薬価ルールが複雑化しており、国内外からわかりやすい制度が求められる局面
- 薬価制度改革により日本の市場魅力度向上を図ることは、国内外の開発投資を呼び込み、ドラッグ・ラグ/ロスの拡大防止にも寄与
- 特許期間中の薬価を維持することで新薬の投資回収の早期化を図る一方、特許期間満了後は価格を引下げ、後発品への速やかな置き換えを促進

市場実勢価によらない仕組みへの転換を目指し、中期的な課題として議論を開始すべき

令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。

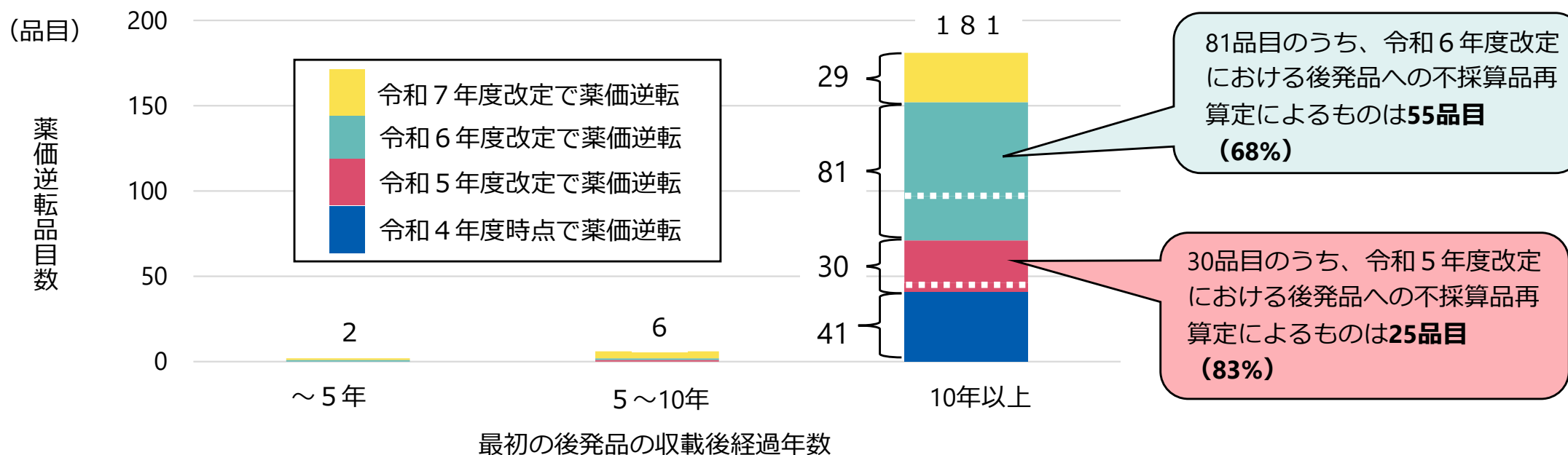


注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、「後発医薬品の数量」/（「後発医薬品のある先発医薬品の数量」+「後発医薬品の数量」）で算出している。

先発品と後発品の逆転の状況

Z2、G1/G2、C適用後の先発品の薬価は後発品の最高価格を下回らないようにしているが、後発品の初収載から年数がたつにつれて、先発品と後発品の薬価の逆転例が増え、要因の多くは後発品への不採算品再算定によるものであった。



薬価算定の基準

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(2) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの (G 1)

(1) ①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年が経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は (1) ②に該当する品目 (先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。) については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

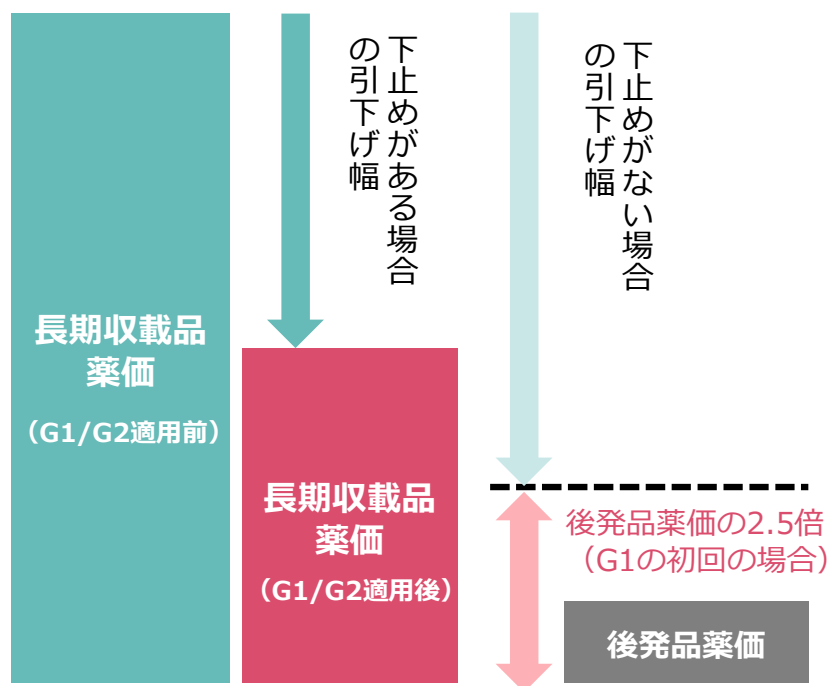
ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、**改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。**また、下記 ②に規定する G 2 品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②のイからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

引下げの下限と円滑実施係数

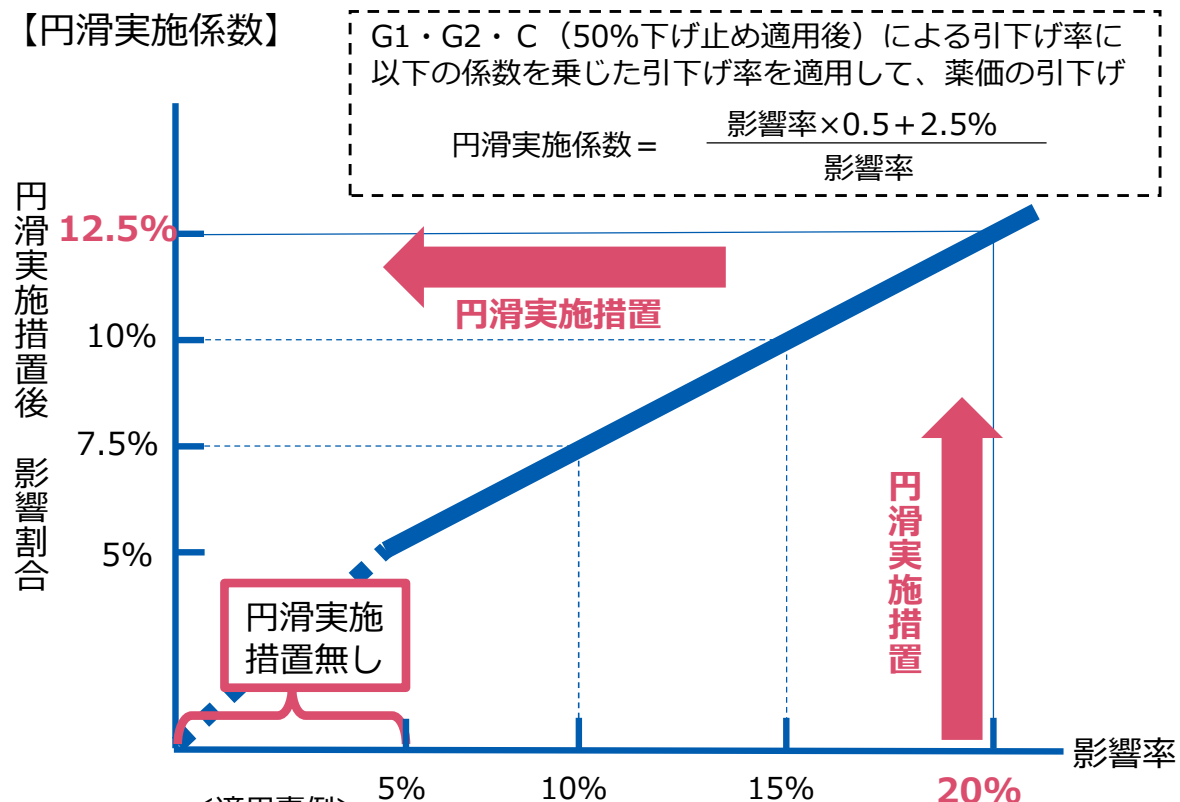
長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度（G1/G2等）の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	品目によっては50%を超える引下げ率となるものもあることから、初めてG1/G2等の適用を受ける品目においては、G1/G2等の最大引下げ率を50%とする。
企業	G1/G2等による年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率＞5%）について、引下げ率に一定の係数を乗ずる。

【50%下止め】



【円滑実施係数】



<適用事例>

令和2年度改定	3品目（下止めが無い場合の平均引下げ率	57.9%）
令和4年度改定	1品目（下止めが無い場合の引下げ率	59.7%）
令和6年度改定	4品目（下止めが無い場合の平均引下げ率	52.0%）

<適用事例>

令和2年度改定	1社
令和4年度改定	4社
令和6年度改定	3社

長期収載品に係る背景

背景

- 令和6年度薬価制度改革では、特許期間中の新薬の薬価について、新薬創出等加算の見直しにより、薬価を維持することとした一方、長期収載品への対応については、ルールの見直しは行わず、さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討することとされた。
- 業界団体からは、特許期間中の薬価を維持することで新薬の投資回収の早期化を図る一方、特許期間満了後は価格を引き下げ、後発品への速やかな置き換えを促進することが意見として提出されている。
- 令和6年度診療報酬改定においては、医療保険財政の中でイノベーションを推進する観点から、長期収載品の選定療養の仕組みが導入され、長期収載品の選定療養が施行された令和6年10月以降、後発医薬品の数量ベースでの使用割合は90%以上となっている。
- これまで、長期収載品については、薬価の適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換率に基づき、薬価を段階的に引き下げるルールを適用してきた。G1は平成30年度薬価制度改革で導入され、令和6年度薬価改定では、G1の適用が完了し長期収載品の薬価が後発品の加重平均値まで引き下げられた品目もある。
- 先発品と後発品の薬価逆転について、G1/G2による先発品の引下げの下限は後発品の最高価格までとしているが、後発品の初収載からの年数がたつにつれて先発品と後発品の薬価の逆転例が増える。価格の逆転の要因については、令和5年度薬価改定、令和6年度薬価改定における不採算品再算定による後発品の価格引き上げによるものが大きい。
- バイオ後続品については、国民皆保険を堅持しつつ患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行された長期収載品の選定療養を参考にしながら保険給付の在り方について検討を行うこととされている。
- バイオ先行品は、化学合成品とは製造や研究開発に係るコスト構造等が異なることから、G1/G2の対象から除かれているが、バイオA Gが収載された場合には、G1/G2の対象とされている。

長期収載品に係る論点

論 点

我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存からより高い創薬力を持つものへと転換する観点、長期収載品の選定療養の施行による後発品の置換えが進んでいる状況等を踏まえ、以下についてどのように考えるか。

<長期収載品の価格引下げルール>

- ・ 長期収載品の後発品価格への引下げ期間について、後発品上市後10年を経過した期間とされ、それまでの間引下げが猶予されていることについてどう考えるか。
- ・ 後発品への置換えが困難であり、市場からの退場が困難な長期収載品については、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差が許容されG2が適用されているが、後発品への置換えが進んでいる状況等を踏まえ、G2の継続についてどう考えるか。
- ・ 後発医薬品の数量ベースでの使用割合は90%以上となっていることを踏まえ、Z2及びCにおいて、後発品置換え率により引下げ率に差を設けていることについてどう考えるか。
- ・ 引下げルールでは、先発品の引下げ下限は後発品の最高価格までとしており、先発品と後発品の薬価の逆転を防止しているが、G1の適用が完了し後発品の加重平均値まで価格が引き下げられた長期収載品への引下げルールの適用についてどう考えるか。

<引下げの下限、円滑実施係数>

- ・ G1の適用が完了し後発品の加重平均値まで価格が引き下げられた長期収載品が登場していることを踏まえ、平成30年度にG1/G2等の円滑な導入のために導入された引下げの下限と円滑実施係数の継続についてどう考えるか。

<バイオ先行品への引下げルールの適用>

- ・ 原則、先行品と同一のものが収載されている場合にG1/G2を適用しており、バイオ先行品については、バイオAGが収載されている場合に限りG1/G2を適用している。バイオシミラーが収載されているバイオ先行品にG1/G2の適用を検討することについてどう考えるか。

- 長期収載品
- オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAG
- 後発品の価格帯集約
- 薬価の下支え

新規後発品の薬価算定

※赤字：見直し部分

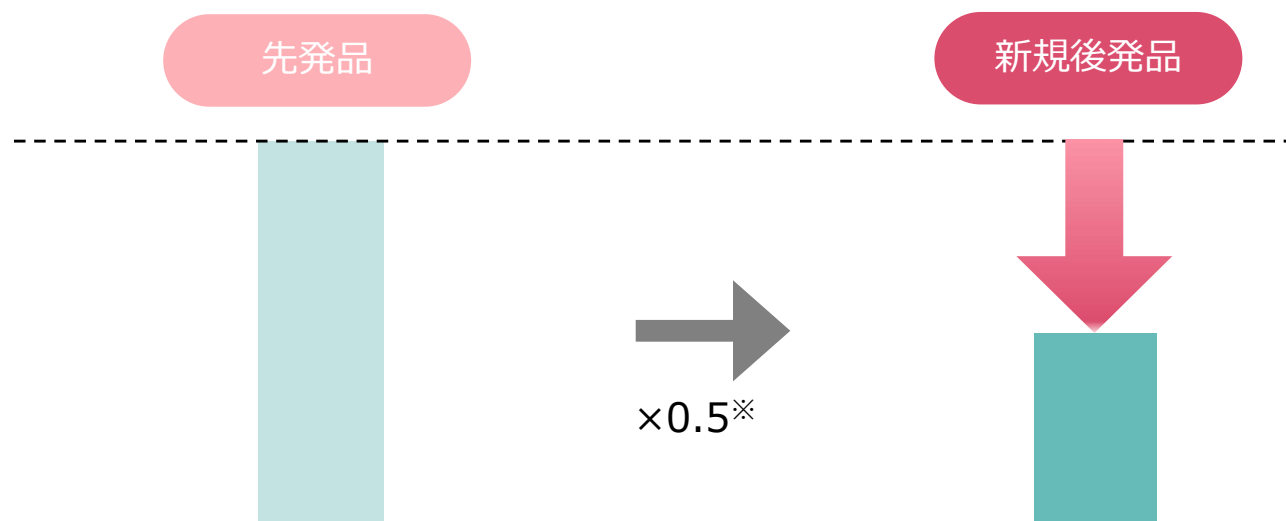
1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が7を超える場合は、0.4を乗じた額（バイオ後続品は銘柄数が10を超える場合は、0.6を乗じた額）
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）

※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）

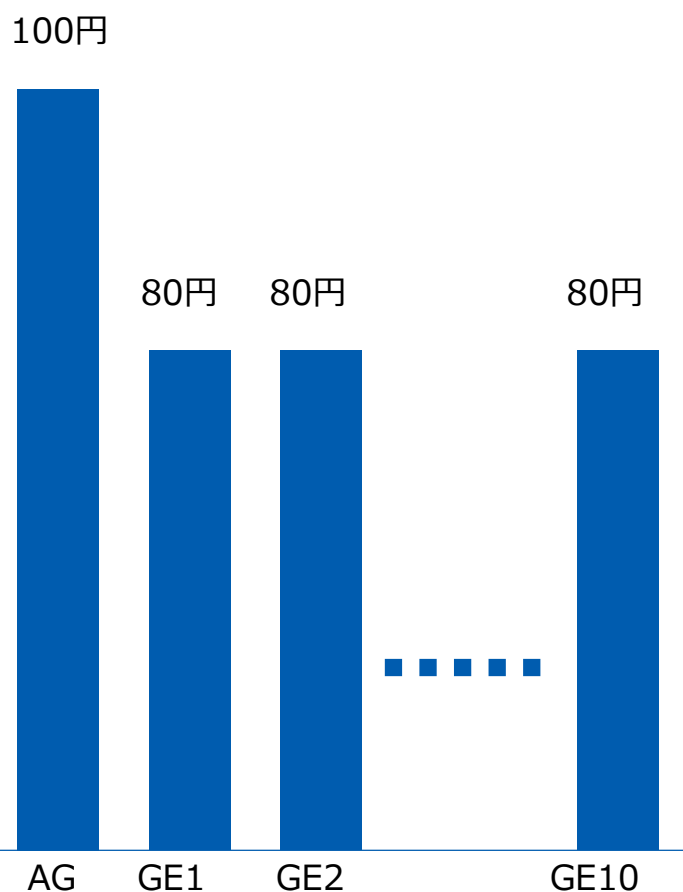


※ 7 品目超えの内用薬の場合、0.4倍
（バイオ後続品を除く）

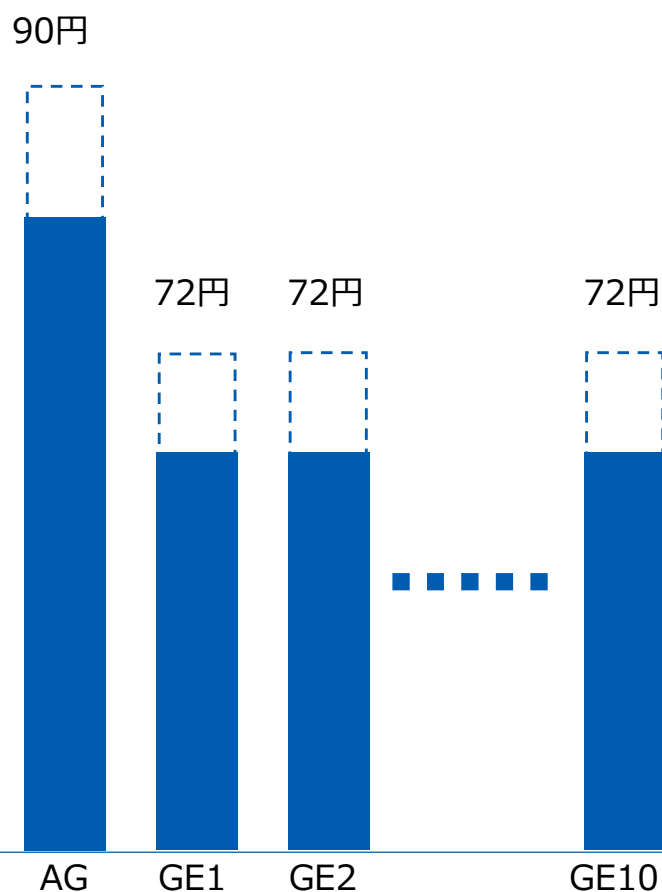
A G等の価格帯の集約

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で収載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて収載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

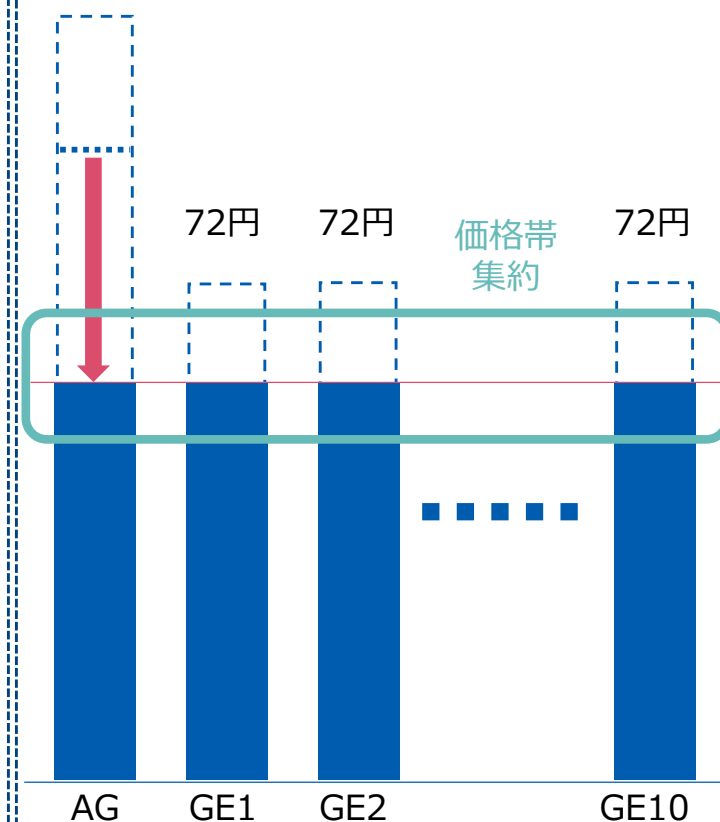
改定前



機械的算定後



改定後



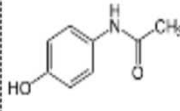
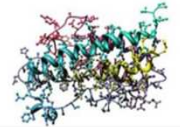
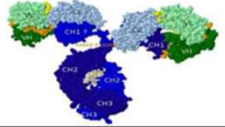
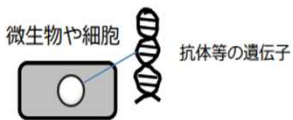
※価格はイメージ

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、**先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）**ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が 先発品と同一である	品質・有効性等が 先行バイオ医薬品と 同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験に よる評価が基本	同等性/同質性を 評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

バイオAG（後発バイオ医薬品）の取扱い

令和2年度改定において、先行品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品（バイオAG）の薬価算定については、バイオ後続品※（いわゆるバイオシミラー）との適切な競争環境を維持すべきこと等を踏まえ、バイオシミラーと同様に、先行品の薬価に0.7を乗じた額とされた。

※ 先行品と同一ではないが、同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されたバイオ医薬品。

	いわゆるバイオシミラー (バイオ後続品)	バイオAG (後発バイオ医薬品)
概要	先行品と同一ではないが、 同等/同質 の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品	先行品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が 同一 である後発品 (先行品と同一の成分を小分けしたものなど)
収載時薬価	先行品の0.7倍 臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算	先行品の0.7倍
収載時薬価の設定の考え方	患者を対象とした臨床試験の実施など、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえて設定。	バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。
先行品への影響	・先行品と競合 ・先行品と同等/同質ではあるが、単純に先行品に置き換わらないことがある。	・先行品と競合 ・先行品のシェア減少を許容した上で発売される。（先行品とバイオシミラーの競争が特に激しい領域で開発されることが考えられる。）

バイオAGの薬価制度に係る業界団体の意見

業界団体からは、バイオAGがバイオシミラーの開発・投資を停滞させる要因となることから、バイオAGとバイオシミラーが市場で競争できるような薬価制度とすることが要望されている。



② バイオAGによる事業予見性への課題

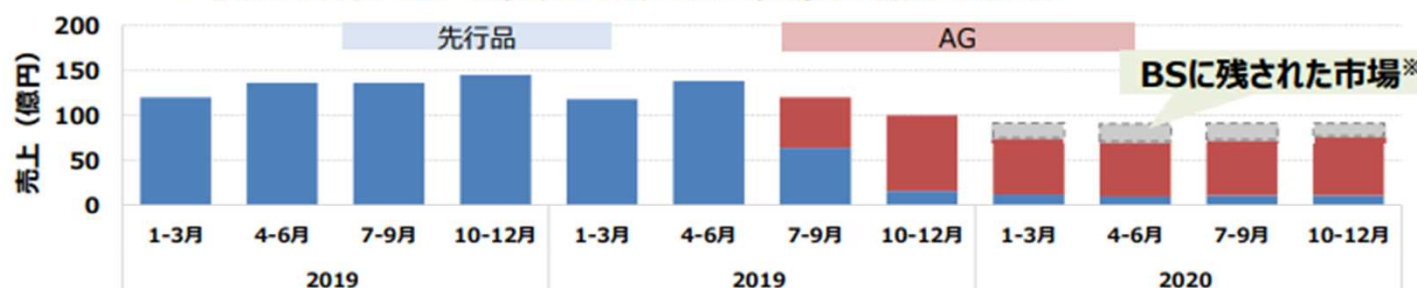
中医協 薬-8
7 . 7 . 9

□ 要望2

➤ 市場で競争できるような薬価制度にしていきたい

● 事例① 2019年8月バイオAG上市

- ✓ バイオAGが先行上市、短期間で市場を獲得
- ✓ 後にバイオシミラー3社参入も少ない市場での競争となった



※2019年の四半期平均売上から先行品売上を減じた金額に65%を乗じ、AG売上を減じた金額をBSに残された市場と仮定した。
協和キリン決算短信 補足資料 2019年12月期、2020年12月期資料よりバイオシミラー協議会にて作成

● 事例② 2022年2月バイオAG承認取得事例

- ✓ 2024年6月にバイオシミラーも承認取得
- ✓ バイオAG、バイオシミラーともに現時点まで薬価収載なし

バイオAGの収載時薬価の考え方

バイオAGの収載時薬価について、考え方を整理すると下記の通り。

バイオAGの収載時薬価の考え方の整理

	先行品の薬価の0.5倍 (化学合成品の後発医薬品と同様)	先行品の薬価の0.7倍 (現在の取り扱い)	先行品の薬価の1倍
設定の 考え方	バイオシミラーに比べ、研究開発コストが小さいこと、化学合成品の後発医薬品と同時期に薬価収載されることから、後発医薬品と同様に設定。 ○患者にとっては、品質等が先行品と同一であるバイオAGが先行品より安い薬価となり、短期的には患者負担が小さくなる。 ○先行品企業にとっては、バイオAGがバイオシミラーの同額以下で収載されることから、先行品とバイオAGで高い市場のシェアを確保できる。	バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。	先行品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が同一であることから、先行品と同額に設定。 バイオシミラー開発企業にとっては、品質等が先行品と同一のバイオAGがバイオシミラーより高額で収載されることで、バイオAGとバイオシミラーの市場における適切な競争環境が形成されることから、バイオシミラーの開発が促進される。
課題	○バイオシミラーは、先行品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有するが、同一ではないため、化学合成品の後発品以上に、その使用・採用に注意が払われるのが一般的である。 ○品質等について先行品と同一のバイオAGが、バイオシミラーと同額以下で収載されることから、バイオAGが市場で選択される可能性が高くなり、バイオシミラーの市場形成が阻害される。 ○そのため、バイオシミラー開発企業にとっては、バイオAGの存在がバイオシミラーの開発の阻害要因となり、バイオシミラーの開発自体が行われなくなる可能性がある。 ○患者にとっては、バイオシミラーの開発自体が行われなくなった場合、長期的には患者負担が大きくなる。		患者にとっては、バイオAGは開発コストがかかっていないにも関わらず、バイオAGの薬価が先行品と同額となり、患者負担が大きくなる。

参考：バイオシミラーについては、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえ、先行品の薬価の0.7倍に設定（臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算）

いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売時期
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後 一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早く販売できる場合がある。

薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

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

(令和6年5月22日 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)

3章 対策の方向性

3. 持続可能な産業構造

② 後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方

(AGの在り方)

- オーソライズド・ジェネリック（AG）²³については、有識者検討会において「先発品と同一の製剤処方で製造されるため、先発品と同様であるといった安心感から市場シェアを獲得しやすい傾向があるが、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっている」と指摘されている。

また本検討会においては、AGが薬事承認を取った後に薬価収載しない、又はするかどうかわからないという問題が、特にバイオシミラーなど大きな設備投資を要する医薬品の参入を検討する際に、憂慮すべき影響を与えているのではないかといった予見可能性への影響や、結果としてAGが出なかった際に後発医薬品企業だけでは十分な供給量とならず安定供給上の問題が生じるといった指摘がなされており、医薬品の供給不安が発生している現状においてAGが果たしている役割と、他の後発医薬品の参入に与える影響、令和6年度診療報酬改定で長期収載品に対する選定療養の仕組みが導入されることの後発医薬品市場への影響等を考慮しつつ、その動向を注視した上で今後のAGの在り方を検討するべきである。

23 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。先発品企業の許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。（平成29年8月9日中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第137回）資料薬－1p14）

AGの収載によるシェアの推移

A Gが薬価収載された場合、AGの収載時期に関わらず、後発品に比べてシェアが大きくなる傾向がある。

AGのシェア推移

令和5年2月15日 第9回「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」資料

- A Gが薬価収載された場合、AGの収載時期に係わらず、後発品と比べてシェアが大きくなる傾向がある。

図. 後発品に比べAGが先に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤） 図. AGと後発品が同時に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

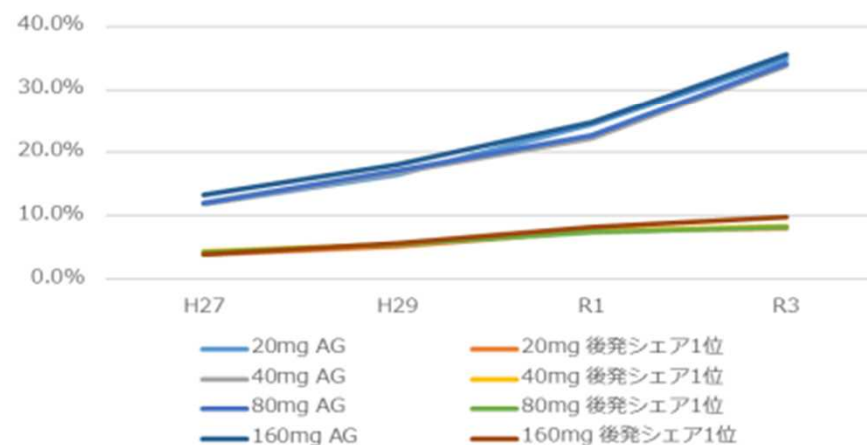
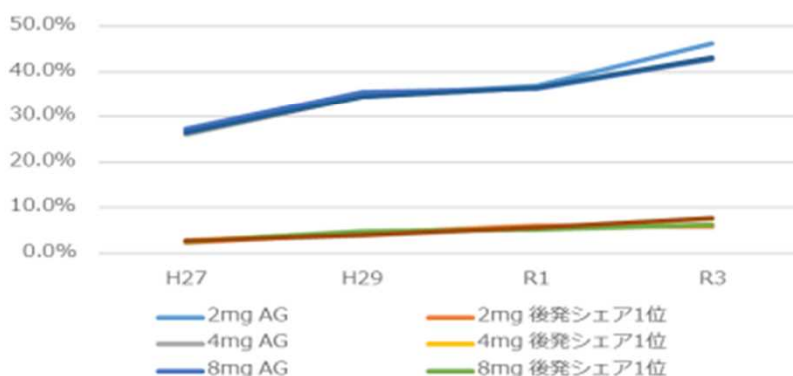
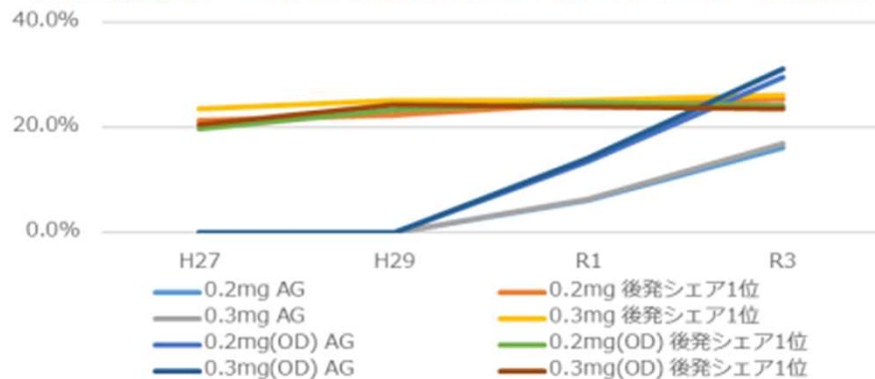


図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）



※出典：医薬産業振興・医療情報企画課調べ

オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGに係る論点

背景

- 先発品企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで新たな革新的新薬の創出を行うとともに、後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲ることが、目指すべき産業構造である。
- AGが薬価収載された場合、AGの市場シェアは後発品に比べて大きくなる傾向にあり、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっているという指摘がある。
- バイオAGである後発バイオ医薬品の収載時薬価については、バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえ、バイオシミラーと同様に先行品の薬価に0.7を乗じた額とされたものである。業界団体からは、バイオAGとバイオシミラーの収載時薬価が同額であることからバイオAGが市場で優位となり、バイオシミラーの開発・市場形成の阻害になっていることから、バイオAGとバイオシミラーが市場で競争できるような薬価制度とすることが要望されている。

論点

- バイオシミラーと同様とされたバイオAGの収載時薬価の設定について、バイオシミラーの開発・市場形成の阻害になっているという課題がある。バイオシミラーに係る保険給付の在り方に関する検討の状況も考慮した上で、バイオAGの収載時薬価等について検討することについてどう考えるか。
- AGについて、バイオAGにおける検討を踏まえ、適切な競争環境の維持のための制度についてどう考えるか。なお、AGについては、先発品メーカーの許諾を受けて製造販売されるものであり、企業間の契約によるものであることから客観的にAGであるか否かを判断することが困難という課題がある。

- 長期収載品
- オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAG
- 後発品の価格帯集約
- 薬価の下支え

算定ルール

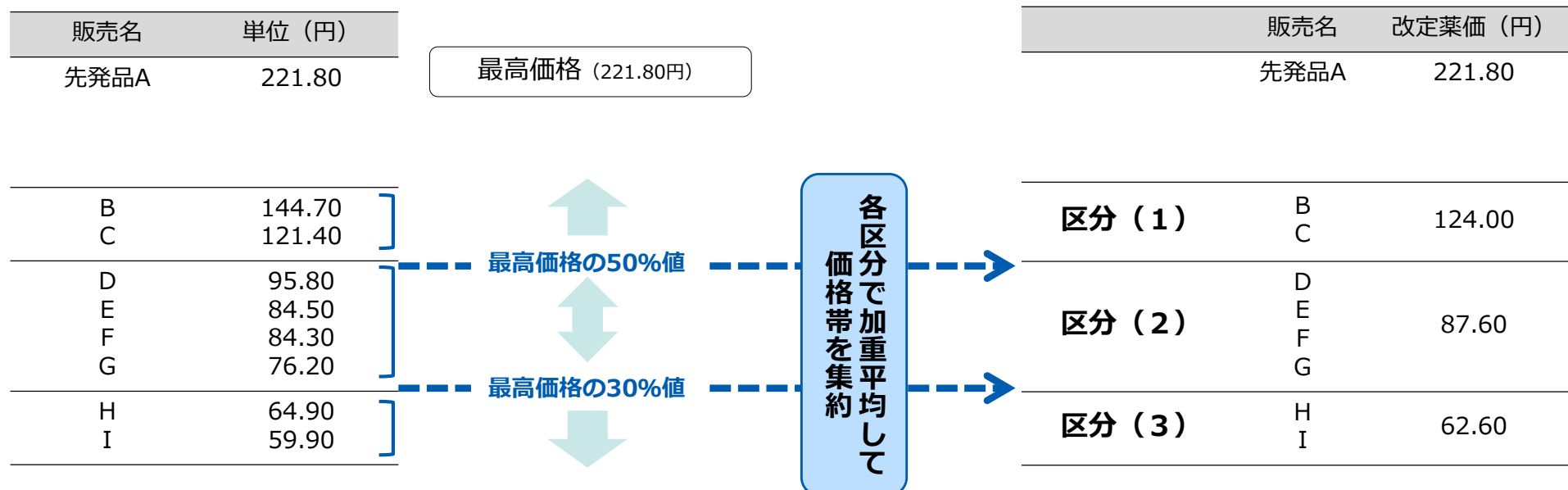
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



令和7年度薬価改定における後発品の価格帯

I 後発品の価格帯

1. 後発品の価格帯（2. を除く）

価格帯数	成分規格数
1	7 5 1
2	2 3 5
3	7 9
4	3 4
5	1 1
6	4
7	1

注：最低薬価の処理等により、価格帯間で薬価が同一になる場合もある（2. も同じ）

2. G1/G2品目に係る後発品の価格帯（最初の後発品上市後12年を経過したもの）

1) 市場から撤退する予定のG1品目に係る後発品

価格帯数	成分規格数
1	4
2	1
3	1

2) 市場から撤退しない予定のG1品目に係る後発品 及びG2品目に係る後発品

価格帯数	成分規格数
1	3 4 9
2	1 1 7
3	5 0
4	1 6
5	2
6	1

後発医薬品等の価格帯の特例

第3章第6節

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	Opt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。**

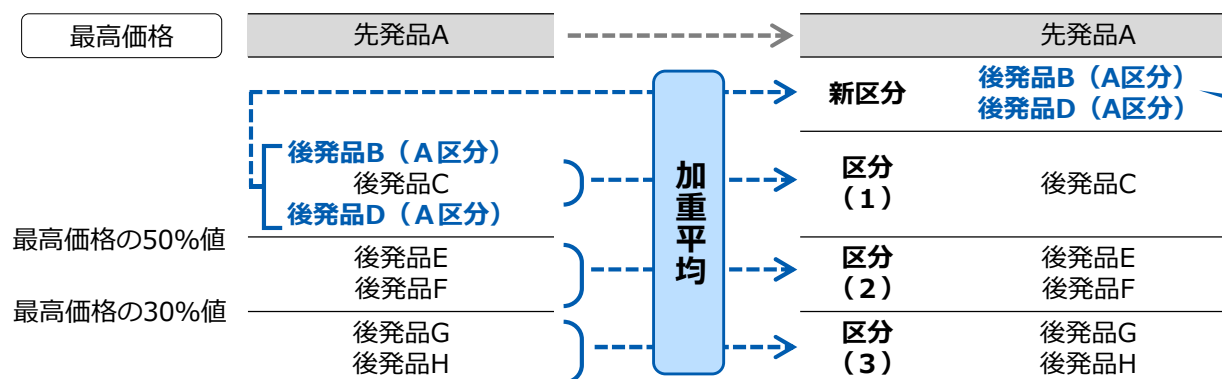
<対象品目>

- ・ 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

令和7年度薬価改定における後発品の価格帯の特例

3. 後発企業区分Aのため別集約された品目数（今回改定対象の品目に限る）

	合計	うち後発収載5年以内	うち安定確保A・B
成分規格数	67	63	4
告示数	75	70	5
（参考）品目数	79	74	5

4. 後発企業区分数

A区分：41社 B区分：51社 C区分：94社

（参考）令和7年度薬価改定の骨子（令和6年12月25日 中医協了解）

第2 具体的内容

2. 適用する算定ルール

（5）後発品等の価格帯

※ 改定の対象品目について、令和6年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

ただし、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例の適用条件「全ての既収載後発品の中で最も高い価格帯となるものであること」の規定については、「全ての既収載後発品（改定の対象範囲外の品目を含む。）の中で最も高い価格帯となるものであること」と読み替えて適用する。

価格帯集約に関する業界団体からの意見①

後発医薬品の安定供給体制の維持に必要な措置



中医協 薬-3
7. 9. 17

少量多品目生産を解消し、十分な製造能力をもつ企業が継続して安定供給体制を維持できる薬価制度が必要

- ・安定供給体制の更なる強化のため、企業指標の薬価への活用の拡充が必要。
- ・市場実勢価格加重平均値調整幅方式による引き下げを前提とした改定には限界があり、物価上昇に連動して引き上げの見直しができる仕組みが必要。
- ・効果的及び持続的な安定供給体制が確保される仕組みが必要。

改定ルール	課題	必要な措置
価格帯集約	・他社の実勢価格の影響を受けるため、企業努力が十分には反映されず、予見性が低い。 ・新規収載後発品目数は減少傾向にある。	企業指標を活用した上での 銘柄別改定
不採算品再算定	・安定供給のための取り組みは各社異なり、不採算に陥る背景は各社異なる。 ・少量多品目生産適正化のため、市場から撤退する予定の品目についても手上げがなければ適用されない。	類似薬要件の撤廃
	・労務費や流通経費は、過去3年間の平均であり、直近の賃上げ状況や物価上昇の影響が反映されない。	物価上昇分を算定に反映
最低薬価	・最低薬価（10.40円）以下の品目数は医療用医薬品の2割を占め、供給数量では5割を占める。物価上昇の影響を大きく受ける低薬価品目の下支えが必要。	物価上昇に連動して 継続した引き上げの見直し ができる仕組み
	・エキス剤・外用塗布剤・点耳点鼻液等、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在する。	新たな区分の新設等の検討
基礎的医薬品	・最も販売金額が大きい銘柄に薬価が集約されるが、それより高い薬価の品目を有する企業があれば申請が必要なため、薬価の低い品目が安定供給を担っていても適用されない。	安定供給を担っている企業の品目が適用される仕組み
	・医療上の必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のためには、薬価を維持するだけでなく、物価上昇に対応できる制度が必要。	物価上昇に連動して 継続した引き上げの見直し ができる仕組み



①投資環境整備に向けた薬価の要望

□要望 1

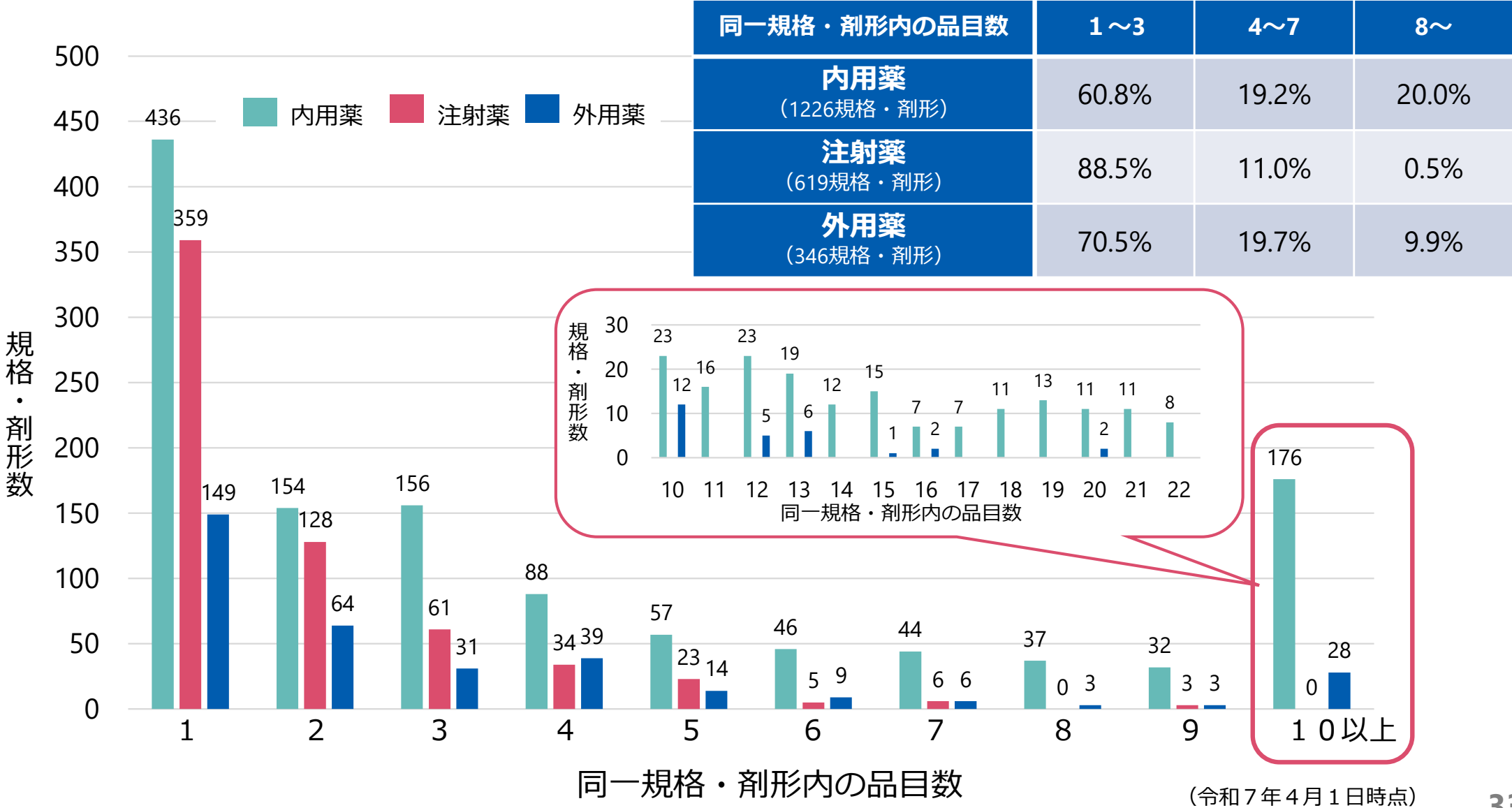
➤バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで取り扱っていただきたい

- ① 薬価改定で価格帯集約せず、製品毎の個別評価をお願いしたい
- ② 流通改善ガイドラインにおいて、価格交渉での別枠とし、単品単価交渉の対象にしていただきたい
- ③ 不採算品再算定では、銘柄別評価とし、安定供給の下支えしていただきたい

(参考) バイオシミラーは、薬価申請時は別の成分として新薬と同じ申請書類を提出している
一般名も製品毎（後続1、2・・・）も異なっており、薬事上は別物質である

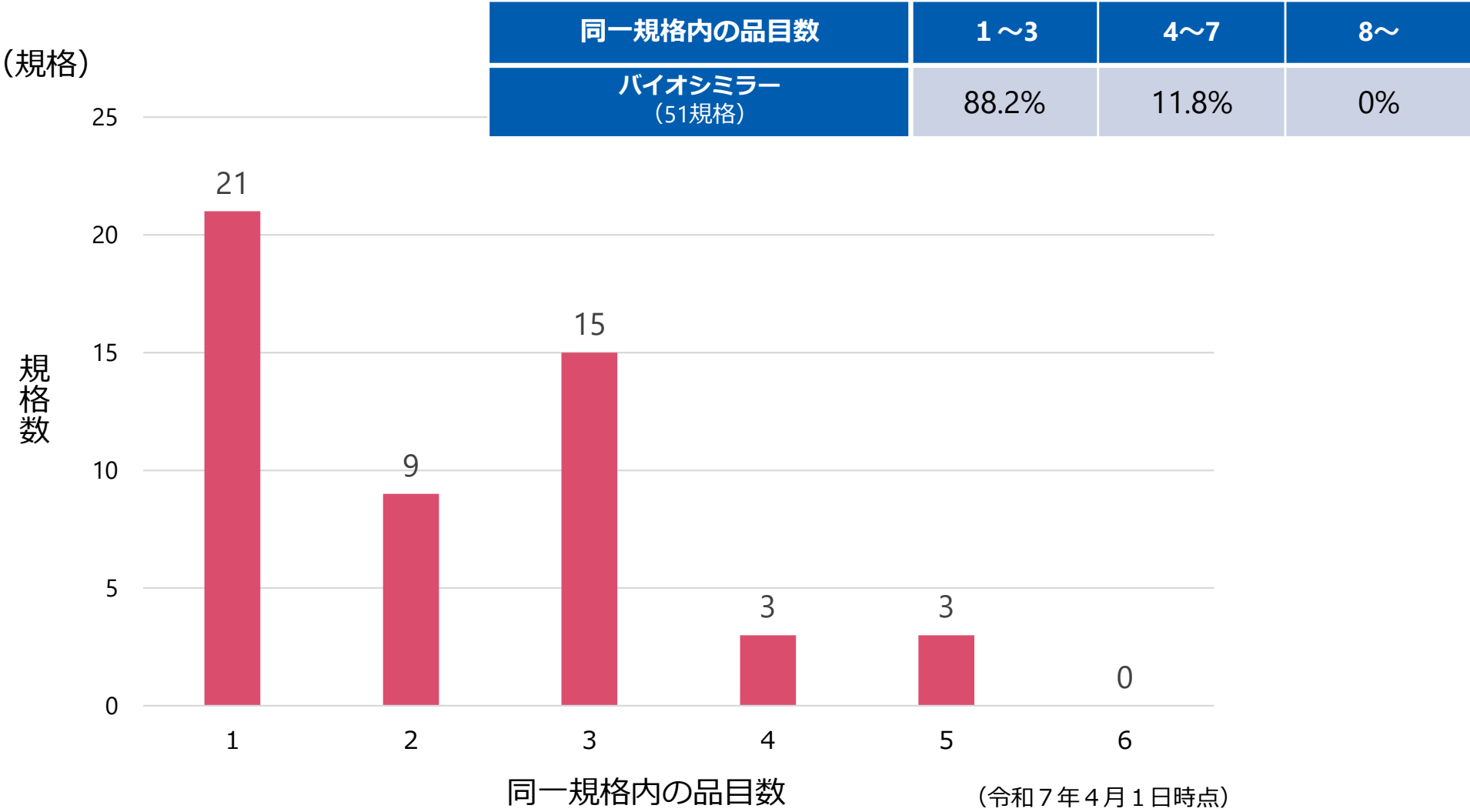
後発品における同一規格・剤形内の品目数

- 内用薬及び外用薬について、同一規格・剤形内の品目数が7を超えるものはそれぞれ約20%及び約10%。
- 注射薬について、同一規格・剤形内の品目数が7を超えるものは0.5%。



バイオシミラーにおける同一規格内の品目数

バイオシミラーについて、同一規格内の品目数が7を超えるものは0品目。



後発品の価格帯集約に係る論点

背景

- ・ 後発品については、その価格帯の多さが課題とされ、後発品の使用促進等の観点から、薬価改定時に価格帯を集約しており、バイオシミラーについても後発品と同様に薬価改定時に価格帯を集約している（3価格帯集約）。
- ・ 関係業界からは、予見性を高め、自社の努力を薬価に反映させるため、後発品、バイオシミラーについて価格帯集約を行わず、個別品目毎に改定することが要望されている。
- ・ 後発医薬品における同一規格・剤形に含まれる品目数について、内用薬、外用薬において7を超えるものはそれぞれ約20%、約10%である一方、注射薬において7を超えるものは0.5%、バイオシミラーにおいて7を超えるものは1品目もない。
- ・ また、G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後に原則1価格帯に集約を行っているが、他の薬価改定ルール適用により1価格帯となっている例は約65%にとどまっている一方、3価格帯集約では1価格帯となっている例は約67%となっている。
- ・ 令和6年度薬価制度改革においては、「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」の企業区分を活用した、該当する品目のみを集約する価格帯集約の特例を試行的に導入した。

論点

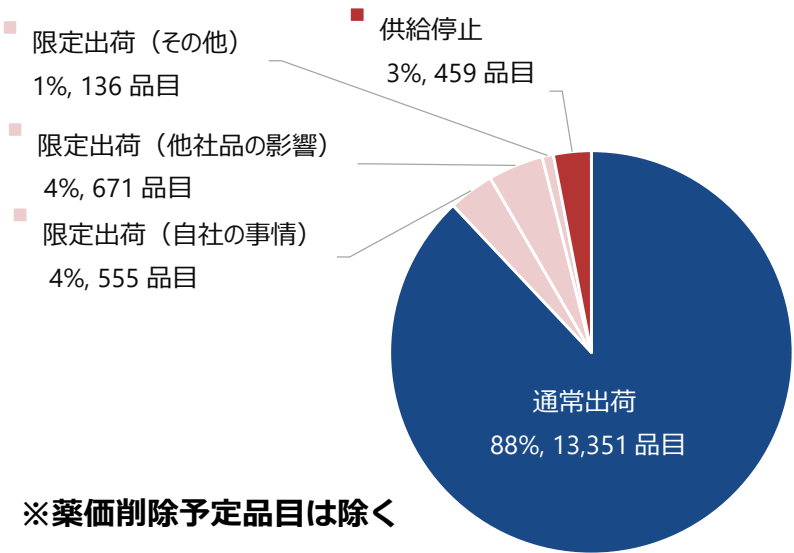
現在の後発品、バイオシミラーにおける同一規格・剤形に含まれる品目数を踏まえ、市場実勢価格を薬価に反映させ、企業が継続して安定供給を確保できる体制を構築する観点から、以下の点についてどう考えるか。

- ・ 注射薬、バイオシミラーの価格帯集約については、同一規格・剤形内の品目数が少ないことを踏まえ、3価格帯集約についてどう考えるか。その際、最高価格の30%を下回る算定額となる品目の価格帯集約は引き続き実施することについてどう考えるか。また、同一規格・剤形内の品目数が多いことを踏まえ、内用薬、外用薬の3価格帯集約についてどう考えるか。
- ・ G1/G2品目に係る後発品については、後発品上市から12年経過以降、原則1価格帯とすることとされているが、他の薬価改定ルール適用により価格帯数が増加していることを踏まえ、3価格帯集約とは別の取り扱いを行う必要性についてどう考えるか。
- ・ 令和6年度薬価改定において試行的に導入した価格帯集約の特例について、要件を満たす品目については価格帯集約を行わず、品目毎の改定とすることについてどう考えるか。

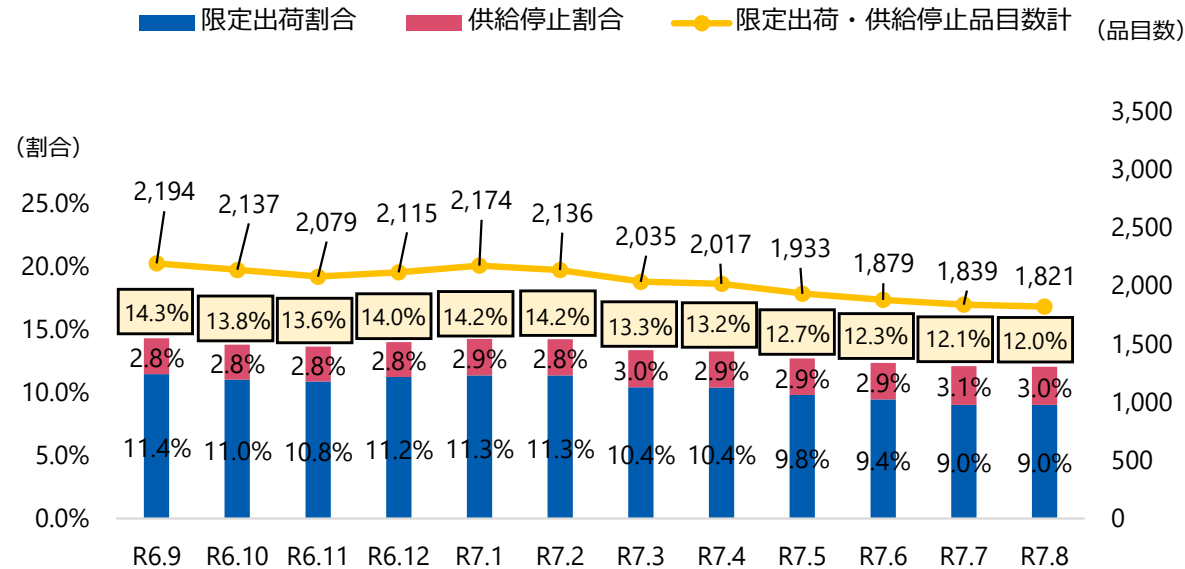
- 長期収載品
- オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAG
- 後発品の価格帯集約
- 薬価の下支え

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）／限定出荷・供給停止の理由

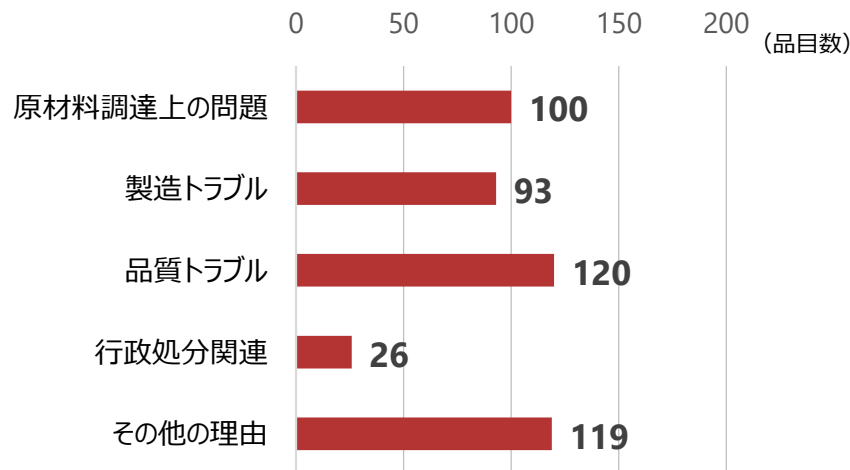
医薬品全体の対応状況（令和7年8月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

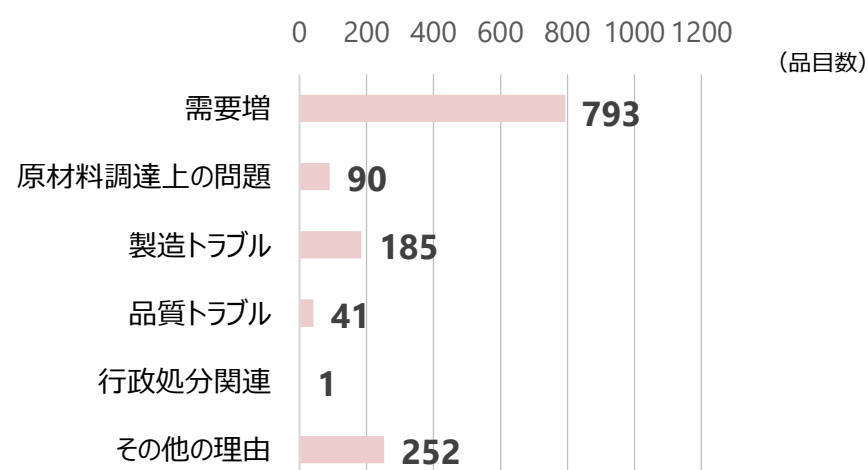


1 供給停止の理由 ※1



※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

2 限定出荷の理由 ※2



※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

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。

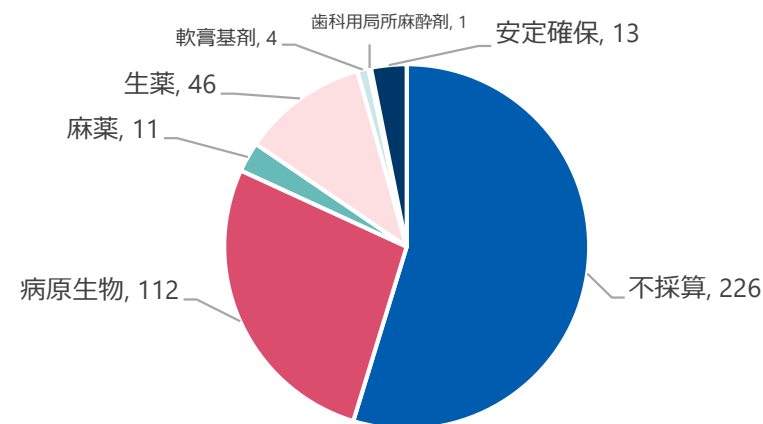
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和7年度改定時点）

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

※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



基礎的医薬品の経緯

基礎的医薬品については、平成28年度の導入後、対象品目の追加などが行われてきた。

	主な見直し等の内容
平成28年	基礎的医薬品のルールを導入 対象区分は、 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
平成30年	対象に以下を追加 ・ 生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤（不採算に近い分野として、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類） ・ 薬効分類600番台（病原生物に対する医薬品）・800番台（麻薬）以外の麻薬・抗生物質等（抗生物質による点眼剤、歯科用抗生物質、麻薬による麻酔剤など）
令和4年	対象に 安定確保医薬品（カテゴリA） を追加 基礎的医薬品から外れた品目が再び基礎的医薬品となったときの取扱いを規定※ ※ 再び基礎的医薬品となったときに、それ以外の基礎的医薬品まで薬価を戻さず、激変緩和の観点から戻し幅を50%分にとどめる
令和6年	収載からの経過期間に関する要件について、 25年から15年に短縮 乖離率の要件等により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品となった場合、薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持。

<基礎的医薬品の成分数・告示数の推移>

	成分数	告示数		成分数	告示数
平成28年度	1 3 4	4 3 9	令和4年度	3 3 1	1,0 7 3
平成30年度	2 6 1	6 6 0	令和5年度	3 2 8	1,0 9 4
令和元年度	2 6 1	7 1 5	令和6年度	4 2 4	1,4 5 2
令和2年度	3 0 6	7 6 3	令和7年度	4 1 3	1,4 5 5
令和3年度	3 0 6	8 2 3			

不採算品再算定について

算定ルール

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、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（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】過去の実績

	成分数	品目数※
平成22年度	20 成分	38 品目
平成24年度	104 成分	365 品目
平成26年度	34 成分	196 品目
平成28年度	47 成分	111 品目
平成30年度	87 成分	184 品目

	成分数	品目数※
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目
令和5年度	328 成分	1,081 品目
令和6年度	699 成分	1,911 品目
令和7年度	182 成分	429 品目

※）告示数

■ 薬価算定の基準（抜粋）

- （1）の要件〔注：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。）

これまでの不採算品再算定における特例的な対応

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、これまで不採算品再算定については、特例的な対応を行ってきた。

	主な対応内容
令和5年度	○ 臨時・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。 ○ 通常の不採算品再算定の要件のうち、「（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。）」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。
令和6年度	○ 企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。 ○ 通常の不採算品再算定の要件のうち、「（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。）」の規定は適用しない。 ○ 企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率を超えた乖離率であった品目は対象外とする。
令和7年度	○ 医療上の必要性が特に高い品目を対象として不採算品再算定を臨時・特例的に適用する。具体的な対象品目は、次のいずれかを満たす品目を基本とする。 ・ 基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目 ・ 安定確保医薬品のカテゴリA及びBに位置付けられている品目 ・ 厚生労働大臣が増産要請（注）を行った品目 （注）2023年10月18日、同年11月7日 感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請を指す ○ 通常の不採算品再算定の要件のうち、厚生労働大臣が増産要請を行った品目については、「（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。）」の規定は適用せず、基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目及び安定確保医薬品のカテゴリA及びBに位置付けられている品目については、「（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（令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。）がある場合には、全ての当該類似薬について該当する場合に限る。）」と読み替えて適用する。 ○ 組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬の乖離率の平均が全ての既収載品の平均乖離率を超える品目（厚生労働大臣が増産要請を行った品目を除く）は対象外とする。

令和6年度不採算品再算定を受けた品目の供給量の推移

令和6年度不採算品再算定を受けた品目の供給量は増加している。

【薬価に基づく対応】

令和6年度不採算品再算定品目 供給量の推移：全体との対比



中医協 薬 - 3
7 . 9 . 1 7

- 2023年度と2024年度の供給量の比較では、医療用医薬品全体が薬価収載単位で6.7億の増加（+0.4%）に対し、令和6年度不採算品再算定品目は4.8億の増加（+2.0%）である。
- 令和6年度再算定品目の2024年度下期の供給量は上期より8.5億の増加（+7.2%）である

医療用医薬品全体の供給量

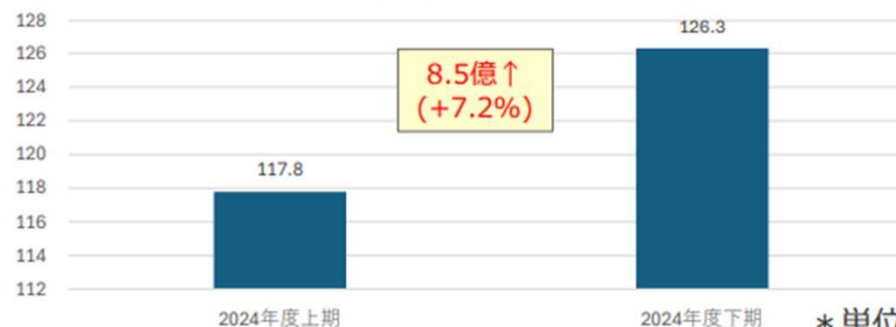


令和6年度不採算品再算定品の供給量

(N = 1,943)



令和6年度不採算品再算定品 2024年度上期と下期の供給量



* 単位はいずれも薬価収載単位（億）

不採算品再算定適用品目の適正な流通について

令和7年度薬価改定において不採算品再算定が適用された医薬品については、その趣旨に鑑み、適正な価格で流通するよう、関係業界に対して周知を依頼している。

事務連絡
令和7年3月7日

一般社団法人日本病院会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

令和7年度薬価改定において不採算品再算定を適用された
医薬品及び最低薬価品目の適正な流通について

令和7年1月15日に開催された中央社会保険医療協議会において、令和7年度薬価改定では、不採算品再算定について、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、医療上の必要性が特に高い品目を対象として臨時・特例的に適用することが決定されました。また、業界からの要望も踏まえ、最低薬価が、消費者物価上昇率などの指標を参考に3%程度引き上げられました。

不採算品再算定を適用された医薬品（※）は、医療上の必要性が高いと考えられる品目として製造販売業者から報告されたものであり、その安定供給を継続させていくために、適正な価格で流通することが望まれます。

また、最低薬価は、剤形ごとにかかる必要最低限の製造コストを確保するため、薬価の下限値として設定されたものであり、今般、平成12年度に薬価算定ルールが定まって以降、初めて引き上げられたものであることから、市場における取引価格の決定に際して、不適切な価格引き下げが行われることなく、適正な価格で流通することが強く求められます。

貴団体におかれましては、今般の不採算品再算定が適用された趣旨及び最低薬価が引き上げられた趣旨に鑑み、これらの医薬品が適正な価格で流通するよう、会員に対して周知方よろしくお願いします。

また、不採算品再算定を適用された医薬品及び最低薬価品目は、令和7年4月1日から薬価が改定されますが、改定前に必要量を上回る買い込み等が行われると、供給不足が発生し、これらの医薬品を必要とする医療機関・薬局における処方・調剤に支障を来すおそれがあります。

医薬品の安定供給を確保するため、買い込みは厳に控えていただき、必要量に見合う適切な量を購入していただきますよう、貴団体所属の会員に対して周知方よろしくお願いします。

なお、別添のとおり、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品流通協会宛にも通知しましたことを申し添えます。

※ 不採算品再算定の適用を受けた医薬品及び最低薬価品目は、厚生労働省Webサイトに公表している。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00063.html)

「令和7年度薬価改定において不採算品再算定を適用された医薬品の適正な流通について」（抄）

（令和7年3月7日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）

令和7年1月15日に開催された中央社会保険医療協議会において、令和7年度薬価改定では、不採算品再算定について、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、医療上の必要性が特に高い品目を対象として臨時・特例的に不採算品再算定について臨時的・特例的に適用することが決定されました。また、業界からの要望も踏まえ、最低薬価が、消費者物価上昇率などの視標を参考に3%程度引き上げられました。

不採算品再算定を適用された医薬品（※）は、医療上の必要性が高いと考えられる品目として製造販売業者から報告されたものであり、その安定供給を継続させていくために、適正な価格で流通することが望まれます。

また、最低薬価は、剤形ごとにかかる必要最低限の製造コストを確保するため、薬価の下限値として設定されたものであり、今般、平成12年度に薬価算定ルールが定まって以降、初めて引き上げられたものであることから、適正な価格で流通することが強く求められます。

貴団体におかれましては、**今般の不採算品再算定が適用された趣旨及び最低薬価が引き上げられた趣旨に鑑み、これら医薬品が適正な価格で流通するよう、会員に対して周知方よろしくお願いします。**

※ 不採算品再算定の適用を受けた医薬品及び最低薬価品目は、厚生労働省Webサイトに公表している。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00063.html)

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～

● 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。

供給確保医薬品・重要供給確保医薬品の案について

A群（21成分 → 35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（13成分）	・乾燥BCGWワクチン他ワクチン：13成分

※ 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 → 40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（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：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、抱水クロラル

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

不採算品再算定の要件について

不採算品再算定の要件については、「組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬が要件に該当する場合に限る」とされている。

薬価算定の基準

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。**）

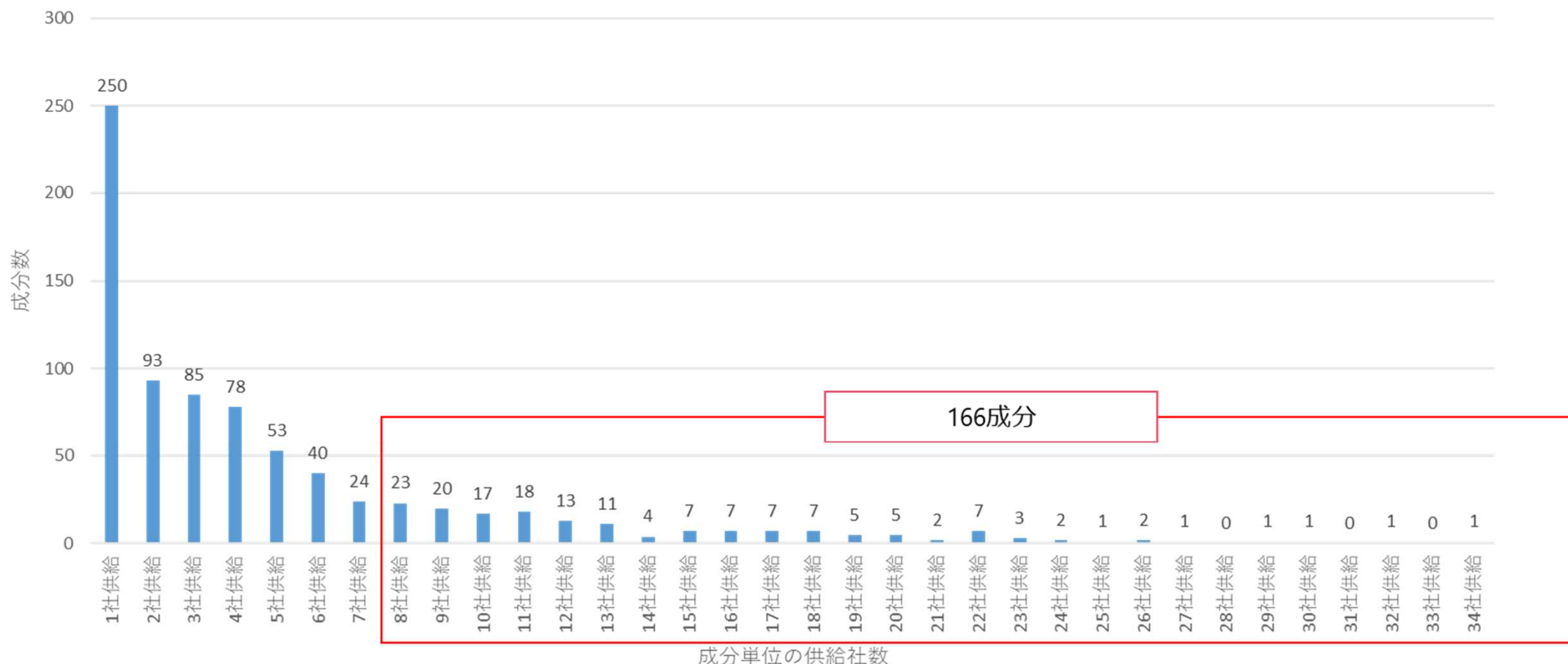
なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

後発医薬品の供給社数の状況

令和6年7月4日「後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請」資料2より抜粋

- 789成分中、1社しか供給していない成分も250ある一方で、166成分は8社以上が供給しており、供給する社が多ければ多いほど各社のシェアが少なく、競争が激しい状況となっていると考えられる。

図. 供給社数ごとの成分数



※ X社供給の成分：同一成分について、X社の後発医薬品企業が薬価収載している状況にある成分のこと

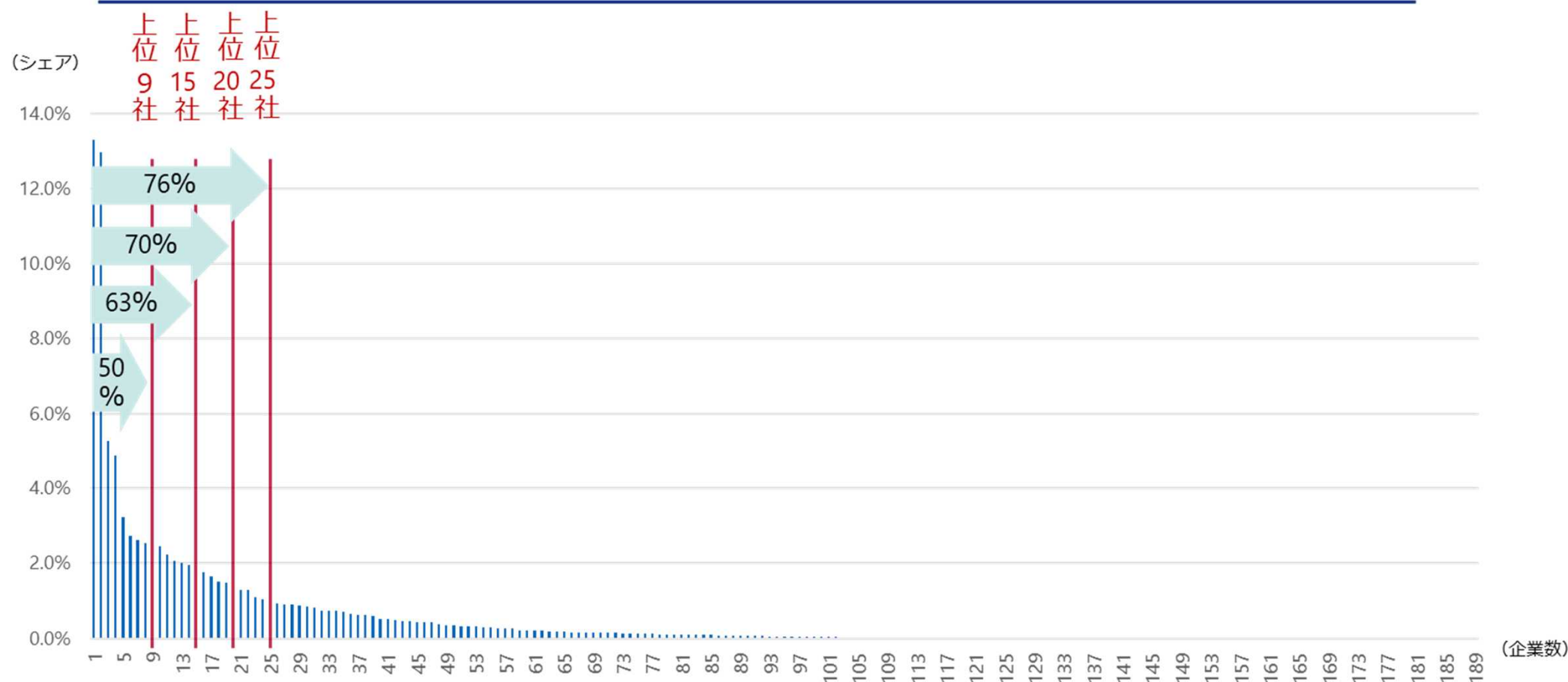
※令和5年9月時点で経過措置品目であった品目は除外して集計

後発品業界各社の数量シェア

令和6年7月4日「後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請」資料2より抜粋

- 後発品業界においては、上位9社が全体数量の半数を製造しており、残りの企業は比較的少量生産となっている構造にある。
- 最も上位の企業のシェアも14%に届かず、多数の企業が低いシェアで競争が激しい状況となっている。

各社の市場シェア（数量）



※出典：シェアの数値は令和5年9月薬価調査より、医薬品卸売販売業者から、保険医療機関・保険薬局に対して販売した数量（錠数）から算出したもの。個社販売錠数／全錠数の割合で算出。

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值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

○ 令和7年度薬価改定では、物価上昇など取り巻く環境の変化等を総合的に勘案し、最低薬価を概ね3%程度引き上げ

区 分		R6	R7
日本薬局方収載品			
錠剤	1錠	10.10円	10.40円
カプセル剤	1カプセル	10.10円	10.40円
丸剤	1個	10.10円	10.40円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.50円	7.70円
顆粒剤	1g※1	7.50円	7.70円
末剤	1g※1	7.50円	7.70円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	97円	100円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	115円	119円
	500mL以上 1管又は1瓶	152円	157円
坐剤	1個	20.30円	20.90円
点眼剤	5mL1瓶	89.60円	92.50円
	1mL	17.90円	18.50円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応品を除く。）	1日薬価	9.80円	10.10円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応品に限る。）	1mL※2	10.20円	10.50円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	10.00円	10.30円
貼付剤	10g	8.60円	8.90円
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円
	その他 1枚	12.30円	12.70円

区 分		R6	R7
その他の医薬品			
錠剤	1錠	5.90円	6.10円
カプセル剤	1カプセル	5.90円	6.10円
丸剤	1個	5.90円	6.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.50円	6.70円
顆粒剤	1g※1	6.50円	6.70円
末剤	1g※1	6.50円	6.70円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	59円	61円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	70円	72円
	500mL以上 1管又は1瓶	93円	96円
坐剤	1個	20.30円	20.90円
点眼剤	5mL1瓶	88.80円	91.60円
	1mL	17.90円	18.50円
内用液剤、シロップ剤 （小児適応品を除く。）	1日薬価	6.70円	6.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児適応品に限る。）	1mL※2	6.70円	6.90円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	6.60円	6.80円
貼付剤	10g	8.60円	8.90円
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円
	その他 1枚	12.30円	12.70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、消費税率引き上げに伴う対応を除き、最低薬価の引き上げを実施したことはなかった。

最低薬価の新規設定に関する考え方

考え方

- 関係業界からは、最低薬価の新たな区分の設定を要望する剤形として、エキス剤（漢方製剤）、外用塗布剤が挙げられており、点眼点耳点鼻液について、点眼剤の最低薬価への組入れ・区分新設が要望されている。

<エキス剤（漢方製剤）>

- 令和5年度又は令和6年度の不採算品再算定において、エキス剤580品目中362品目の薬価の引上げを行っている。

<外用塗布剤（軟膏剤、クリーム剤、ローション剤等）>

- 塗布剤は、経口剤、注射剤などの他剤形に比べ、薬価に対する原材料費率が高く、特に包装単位が小さなものはその傾向が強いという意見がある。

<点眼点耳点鼻液>

- 一つの製剤で点眼・点耳・点鼻の複数の用途に用いられる製剤が存在する。
- 点眼点耳点鼻液について、一般的な点眼液と同じ製造工程であるが、現状では点眼剤の最低薬価は適用されておらず、すでに点眼剤の最低薬価を割り込んでいる品目もある。

薬価の下支えに係る論点

論 点

物価上昇等の影響を踏まえ、医薬品の安定供給の確保及び国民負担の軽減の観点から、薬価の下支えとして以下についてどう考えるか。

<基礎的医薬品>

- 基礎的医薬品の対象範囲についてどう考えるか。

<不採算品再算定>

- 令和7年度の不採算品再算定では、医療上の必要性が特に高い品目※を対象として不採算品再算定を臨時・特例的に適用したが、不採算品再算定における医療上の必要性が高い品目の考え方についてどう考えるか。また、平均乖離率を超える品目の取り扱いについてどう考えるか。

※「基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目」、「安定確保医薬品のカテゴリA及びBに位置付けられている品目」、「厚生労働大臣が増産要請を行った品目」

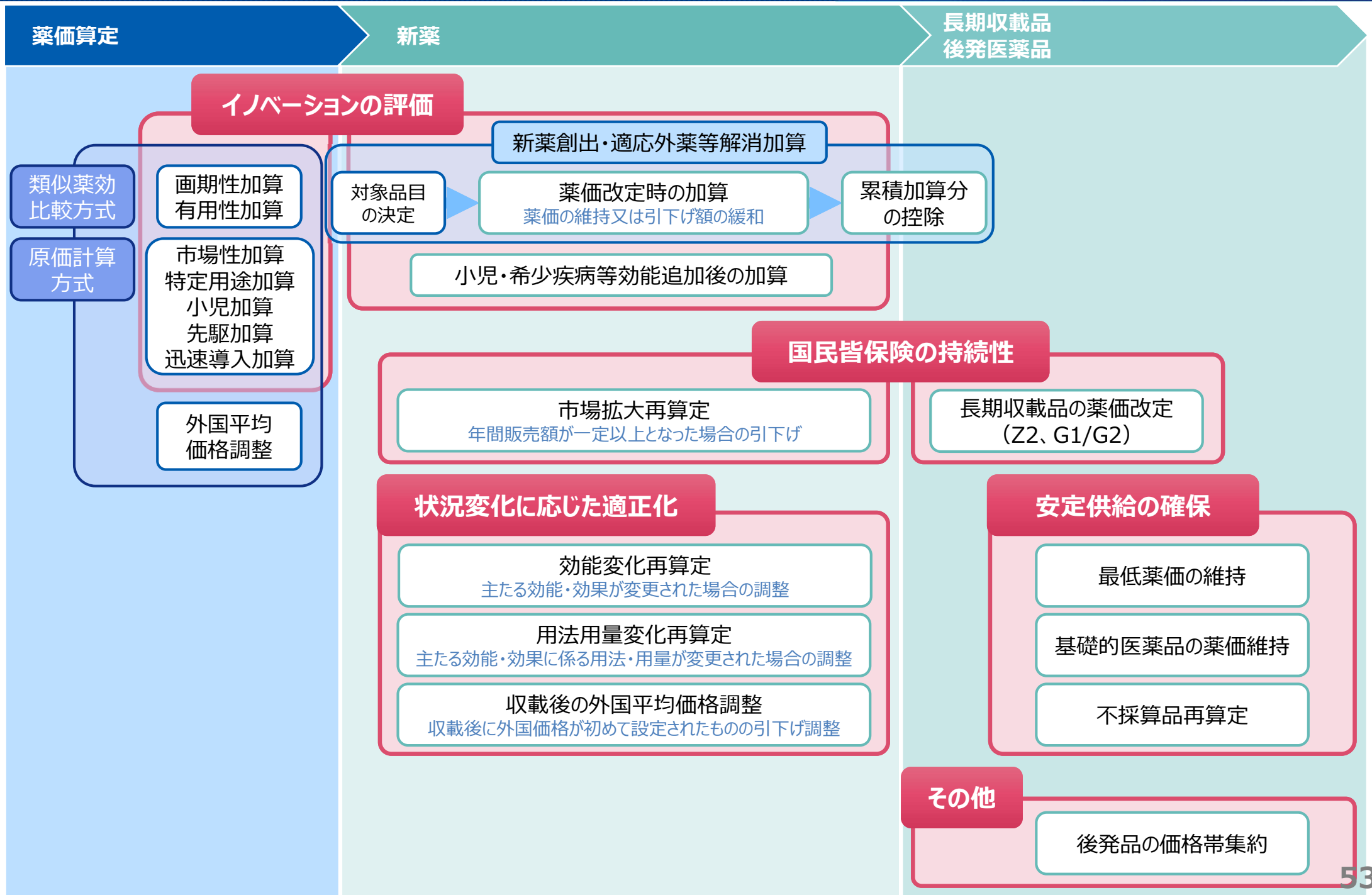
- 不採算品再算定について、類似薬に係る全ての企業が要望を提出することが要件となっている。後発医薬品については1成分に対する供給社数が多い状況を踏まえ、この要件についてどう考えるか。

<最低薬価>

- 最低薬価について、新たな剤形の設定も含めどう考えるか。

参考資料

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）



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

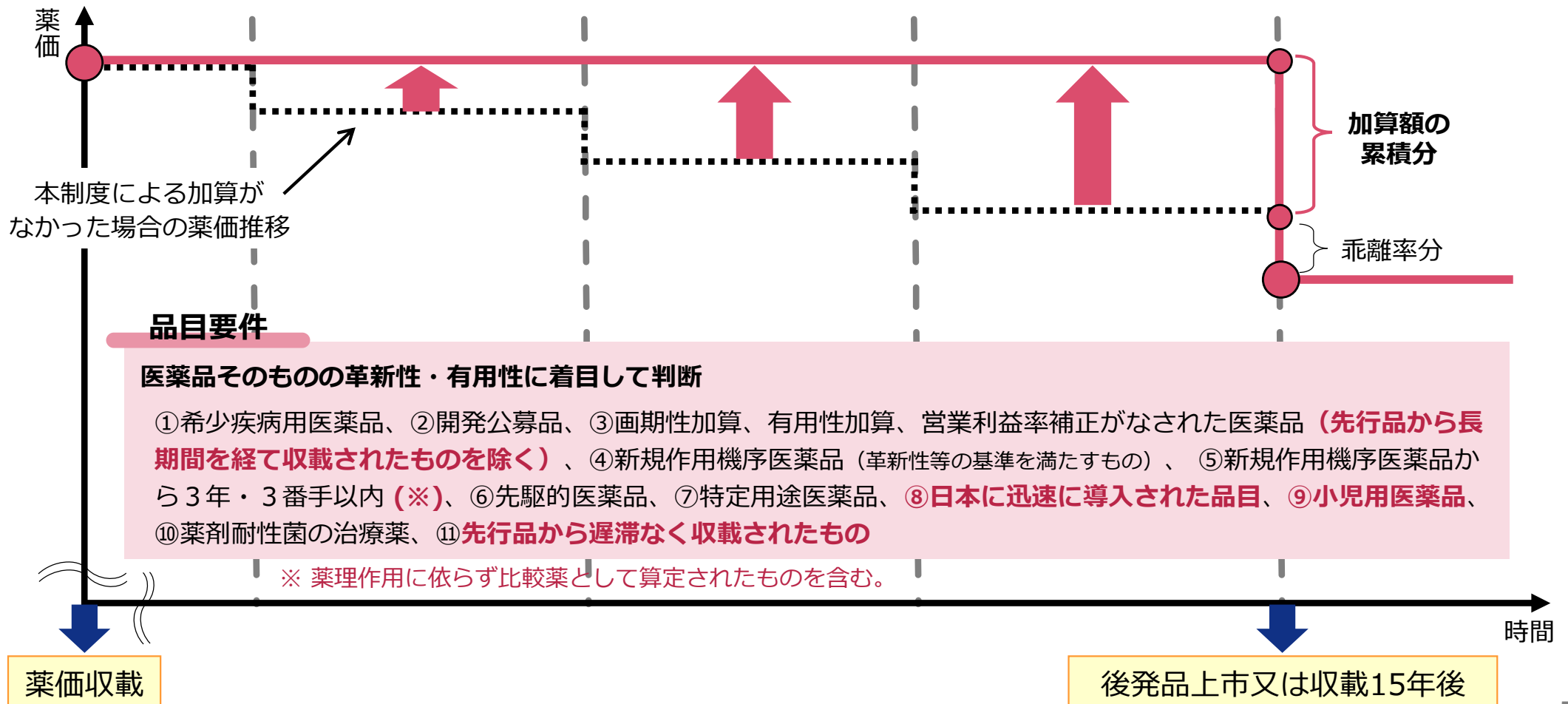
加算額

- 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



長期収載品に係る薬価改定ルールの経緯

長期収載品の薬価改定ルールについて、具体的な経緯を整理すると以下のとおり。

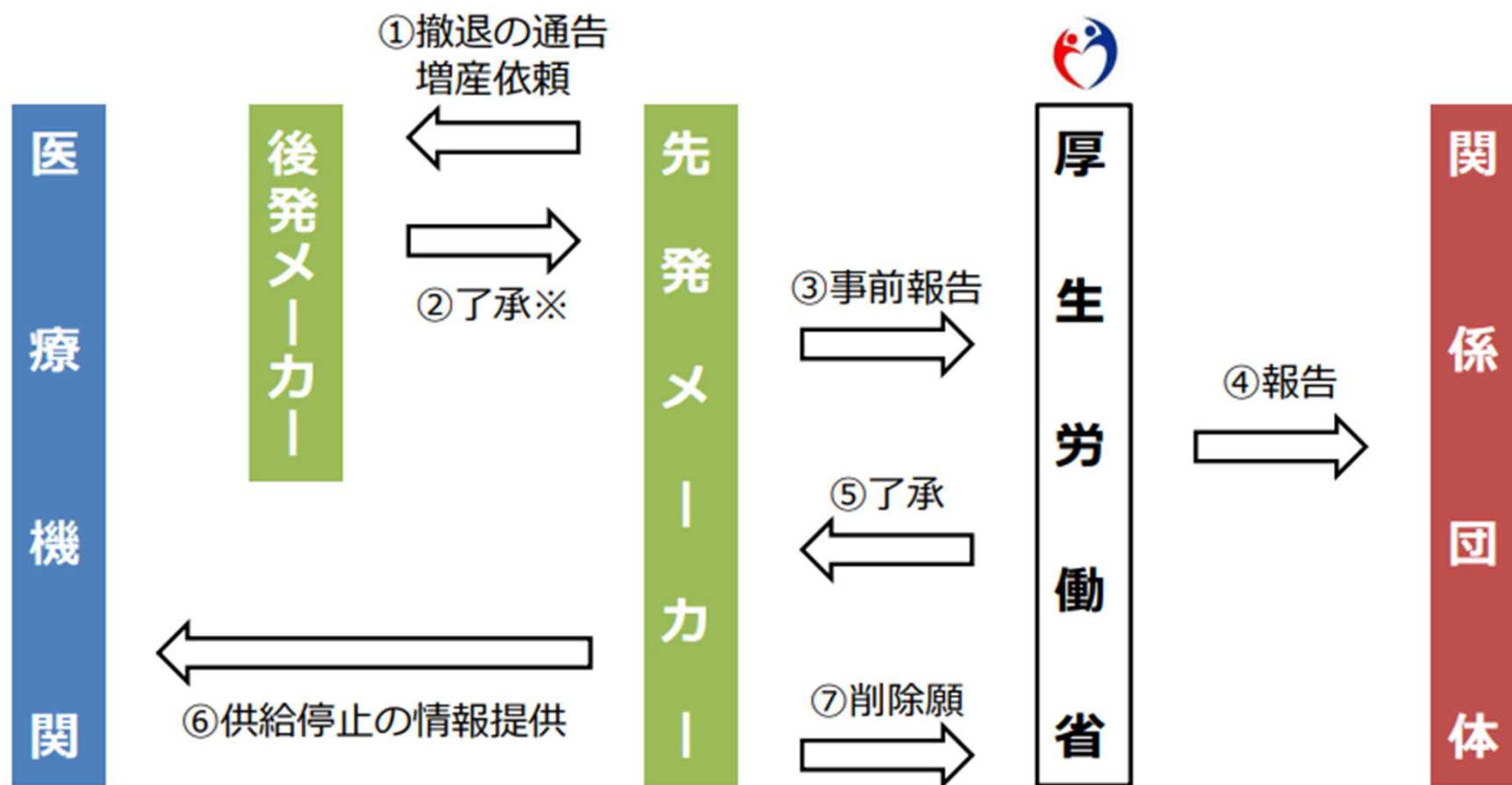
	主な見直し等の内容
平成14年	先発品と後発品の価格差は容認しつつ、 先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見が出され、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合（4～6％）を引き下げる方式（Z）を導入。 （本改定時のみ、Zに該当する品目に限らず、後発品のあるすべての先発品が対象）
平成16年	銘柄で収載されている局方品 については、 Zの引下げ幅を1/2 とすることとされた。
平成18年	後発品のある先発品のさらなる薬価の適正化を図る観点から、Zの引下げ幅（4～6％）を2ポイント拡大。 （それまでにZの対象となった品目についても、薬価を2％引下げ）
平成20年	Zが後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置換えが進みにくくなる との指摘があることなどを踏まえ、 Zの引下げ幅を4～6％にとどめる こととされた。
平成26年	一定期間を経ても後発品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引下げ」（Z2）を行うこととされた。 （後発品収載後5年を経過した後の最初の改定以降の改定において、後発品置換率に応じて薬価を引下げ。Zは廃止）
平成30年	長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、 ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期 ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期 と位置付け、それぞれの 時期に応じた薬価の見直し（G1/G2） を行うこととされた。

※ H22、H24改定においては、Zに加え、先発品から後発品への置換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、すべての長期収載品の薬価を追加引下げ。（H22は▲2.2%、H24は▲0.86%（後発品も▲0.33%））

【Z2の引下げ率の変遷】

	後発品置換率							
	20%未満	20～30%	30～40%	40～50%	50～60%	60～70%	70～80%	80%以上
平成26年	▲ 2 %	▲ 1.75%		▲ 1.5%		引下げなし		
平成28年	▲ 2 %		▲ 1.75%		▲ 1.5%		引下げなし	
平成30年	▲ 2 %			▲ 1.75%		▲ 1.5%		引下げなし
令和2年	▲ 2 %				▲ 1.75%		▲ 1.5%	引下げなし
令和4年	▲ 2 %					▲ 1.75%		引下げなし

長期収載品（G1）の撤退スキーム



※後発メーカーは、撤退の時期（6年以内）含め、了承する。

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、**①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合**や、**②一般名処方の場合**は、**選定療養の対象とする**。
- ただし、**①医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、**②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする**。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象（※）とする**。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする**。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**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**。
- **選定療養に係る負担は**、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

長期収載品の薬価等の見直し対象品目数の推移

各引下げルールの対象品目数の推移については、以下のとおり。

	平成30年度改定	令和2年度改定	令和4年度改定	令和6年度改定
Z2	85成分、207品目	61成分、154品目	58成分、137品目	63成分、134品目
G1	38成分、85品目	70成分、169品目	109成分、267品目	127成分、318品目
G2	137成分、293品目	124成分、262品目	104成分、192品目	92成分、160品目
C	268成分、572品目	245成分、528品目	252成分、542品目	213成分、406品目
G1/G2/C 計	443成分、950品目	439成分、959品目	465成分、1,001品目	432成分、884品目

<参考>

- ・ Z2：後発品への置換え時期にあつて、後発品に適切に置き換わっていないもの（置換え率80%未満）。
- ・ G1：後発品価格への引下げ時期にあつて、後発品への置換えが進んでいるもの（置換え率80%以上）。
- ・ G2：後発品価格への引下げ時期にあつて、後発品への置換えが進んでいないもの（置換え率80%未満）。
- ・ C：後発品価格への引下げ時期にあつて、すでにG1/G2ルールよりも価格が引き下がっているもの。

令和 6 年度薬価改定時の長期収載品の薬価等の引下げの状況①

- 後発品上市後、後発品への置換え時期に後発品への適切な置換えが図られていないものとして、特例的な引下げ（Z2）の対象となったものは134品目で、うち、60%以上が72品目（54%）、60%未満が62品目（46%）であった。
- 長期収載品の後発品価格への引下げ時期に移行している884品目のうち、G1：後発品への置換えが進んでいるもの（置換え率80%以上）は318品目（36%）、G2：後発品への置換えが進んでいないもの（置換え率80%未満）は160品目（18%）、C：G1/G2による引下げを受けない品目等（G1/G2ルールよりも薬価が引き下がっているものなど）は406品目（46%）であった。

1. Z2の対象品目・成分数

注：表中の品目数は告示上の数

	後発品置換え率		合計
	60%未満	60%以上80%未満	
成分数	2 8 成分	3 5 成分	6 3 成分
品目数	6 2 品目	7 2 品目	1 3 4 品目

2. G1、G2、Cの対象品目数

区分			成分数	品目数
G1（前倒しの対象も含む）			1 2 7 成分（1 2 成分※）	3 1 8 品目（3 0 品目※）
G2			9 2 成分	1 6 0 品目
C	後発品置換率	60%未満	1 2 3 成分	2 4 1 品目
		60%以上80%未満	9 0 成分	1 6 5 品目
	C計		2 1 3 成分	4 0 6 品目
合計			4 3 2 成分	8 8 4 品目

※ G1前倒しの対象となったものの内数

3. 令和 2 年度以降の改定で後発品置換え率80%を超えた品目（2. を除く） 3 2 成分 8 3 品目

令和 6 年度薬価改定時の長期収載品の薬価等の引下げの状況②

4. G1、G2の対象品目数内訳

後発品への置き換えが進んでいるもの（置換率80%以上）（G1）

要件	改定額※	品目数
イ G1品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 2.5 倍	9 2 品目
ロ G1品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 2 倍	1 1 3 品目
ハ G1品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 1.5 倍	7 3 品目
ニ G1品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値	4 0 品目

後発品への置き換えが困難なもの（置換率80%未満）（G2）

要件	改定額※	品目数
イ G2品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 2.5 倍	1 4 品目
ロ G2品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 2.3 倍	2 1 品目
ハ G2品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 2.1 倍	1 3 品目
ニ G2品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 1.9 倍	1 1 2 品目
ホ G2品目に該当してから 8 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 1.7 倍	—
ヘ G2品目に該当してから 10 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	後発品価格の加重平均値の 1.5 倍	—

※ 後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限

概 要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数 値 目 標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取 組 施 策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】 等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025改訂版（令和7年6月13日 閣議決定） （抜粋）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

②国民の安心・経営の持続可能性－質の確保と選択肢の拡大－

iii）保険外併用療養費制度の運用改善（迅速なアクセス）等

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。

あわせて、一定の質が確保された自由診療を対象とする民間保険が近年誕生しており、一定の評価を得ていることも踏まえ、患者の負担軽減・円滑なアクセス確保の観点から、民間保険会社による多様な商品開発が一層促進されるよう、保険外診療部分を広くカバーし、公的保険を補完する民間保険の開発を推進していく。有効性評価が十分に求められる公的保険の手前の段階として民間保険に委ねられる分野に関する共通理解を醸成するため、保険外併用療養費制度等の各種制度に関する基本理解（プリンシプル）について、民間保険会社等と対話を深めることを通じ、民間保険会社等による自主的な商品開発の取組を促していく。

特に、再生医療については、薬事承認と同等の有効性安全性を前提に、関連する医療技術の成熟度や普及性の評価も含めて先進医療での実施の在り方について、検討を行う。

バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ患者の希望に応じて利用できるよう、2024年10月から施行された長期収載品の選定療養を参考にしながら保険給付の在り方について検討を行う。

さらに、多様な患者ニーズを充足するため、選定療養として導入すべき事例等について、幅広く国民や医療関係団体等から意見を募集するとともに、寄せられた意見について令和8年度診療報酬改定に向けた議論の中で検討する。疾病の治療等にあって、薬事承認された医薬品等の効能・効果のうち一部が保険適用されなかった場合について、製造販売業者からの申請に基づき、速やかに選定療養の対象とすることができる仕組みについて検討する。

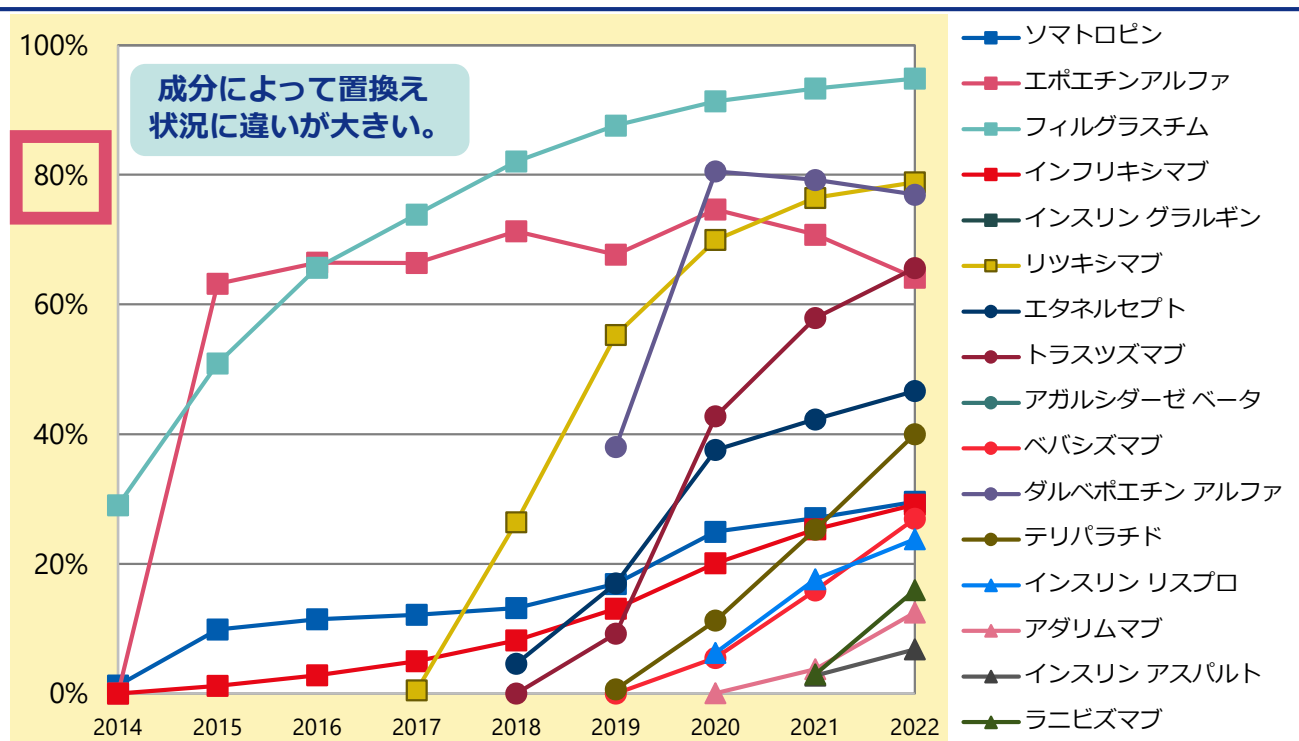
バイオシミラーの成分一覧と置換え状況

バイオシミラー※成分一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア*)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビスマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウステキマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリヘルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリートパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

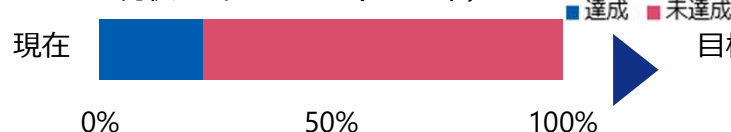
出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

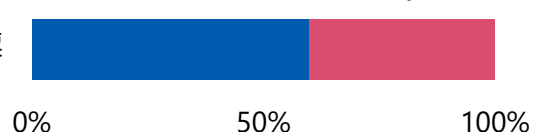
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エポエチンアルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2024年)>



<目標のイメージ (2029年)>



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状(2024年度)では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2% (=4成分/18成分)、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。

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

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（令和6年5月22日公表）概要版

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、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
- 規格揃え原則の合理化
- 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

後発品の価格帯集約に関する経緯

後発品の価格帯については、後発品の使用促進等の観点から、近年、集約化する方向で見直されてきた。

	主な見直し等の内容
昭和51年	市場における納入価格が異なるにも関わらず、薬価が同じであることは薬価差を助長し好ましくないとされたため、先発品と後発品が同じ薬価で収載される「統一限定列記方式」に代え、銘柄別に収載する「 銘柄別薬価収載方式 」を導入。
平成2年	「銘柄別薬価収載方式」の導入により先発品と後発品の薬価の差が拡大。これを是正する目的から、算定薬価が先発品の2.5分の1（40％）を下回った後発品については、 一つのグループにまとめ、先発品の2.5分の1（40％）の薬価に下げ止まらせる仕組みを導入 。（いわゆる「GEルール」）
平成14年	GEルールは、 後発品の実勢価格の急激な低下の誘因となり安定供給を阻害している側面がある ことに鑑み、廃止。これに代わり、 先発品の薬価の2割を下回るものについては、一般名収載 とすることとされる。 （同一規格品目において最高価格の5分の1以下になった既収載品（低薬価品）については、低薬価品群の 市場実勢価格加重平均値 を基に算定）
平成24年	品目数の多さにより価格帯が極端に細分化 されていることが取り上げられ、 医療機関の利便性に鑑みて 以下のとおり見直し。 ・最高価格の20％未満の品目に加え、 最高価格の20％以上30％未満の品目についても別途加重平均し、価格を集約。 ・ 最高価格の30％以上の品目については、最高価格の3％の範囲内の品目ごとに、加重平均により価格を集約。
平成26年	後発医薬品の使用促進 の観点から、それまでのルールを全面的に見直し、最高価格の ①30％未満の品目、②30％以上50％未満の品目、③50％以上の品目について、それぞれ加重平均し、価格を集約。（3価格帯の導入）
平成30年	G1/G2ルールの導入と併せて、 収載から12年経過した後発品は、原則として、加重平均により1価格帯に集約。 ※ G1品目の先発品が市場から撤退する場合、 増産対応する企業であって、合算して全後発品の50％を超える企業の後発品については別の価格帯 とするため、2価格帯となる。
令和2年	価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するための措置を導入。
令和6年	A区分と評価された企業の品目について、適用条件の全てに該当する品目について、価格帯集約とは別に価格を集約。

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 製造業者名の公表	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 原薬の製造国の公表	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 共同開発先企業名の公表	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 安定供給体制等に関する情報を掲載	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 安定供給マニュアルの作成と運用	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 原薬の購買先を複数設定	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、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	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 ※23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：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt 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：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
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：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
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G1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	G1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、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt

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

【参考】 剤形区分 （薬価算定の基準 別表 1）

○ 剤 形 区 分

内用薬

- 内－ 1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- 内－ 2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内－ 3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（成人用）
- 内－ 4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（小児用）
- 内－ 5 チュアブル、バツカル、舌下錠

注射薬

- 注－ 1 注射剤（キット製品でないもの）
- 注－ 2 注射剤（キット製品）

外用薬

- 外－ 1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、スプレー剤、ゼリー剤、パウダー剤、ゲル剤
- 外－ 2 吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）
- 外－ 3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）
- 外－ 4 耳鼻科用剤（点鼻剤、点耳剤、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）
- 外－ 5 パップ剤、貼付剤、テープ剤、硬膏剤
- 外－ 6 坐剤、膣剤
- 外－ 7 注腸剤
- 外－ 8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）
- 外－ 9 外－ 1 から外－ 8 までのそれぞれの区分のキット製品

（注）ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能、効果、用法又は用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。



薬価を下支えするルールに係る要望

- 医療上の必要性が高い医薬品については、安定供給を確保するために、必要なコストや物価高騰等の影響が適切に薬価に反映される仕組みの充実化が必要

<必要なコストや物価高騰の影響を踏まえた薬価上の対策>

- ・ 国家安全保障の観点からも、国内での生産体制の構築が可能となるよう、経済合理性のある薬価に適時引上げがなされる仕組みを構築すべき
- ・ 物価高騰等の影響を踏まえて、基礎的医薬品・最低薬価等の薬価水準を見直すべき

<薬価を下支えするルールの充実化>

基礎的医薬品の要件	➢ 医療上の必要性が高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えする仕組みという趣旨を踏まえ、対象となる範囲の拡充を行うべきである
不採算品再算定の要件	➢ 医療上の必要性、代替性、採算性等を品目毎に確認したうえで、適時確実に適用すべきである
最低薬価の区分新設	➢ エキス剤、外用塗布剤、点眼・点耳・点鼻液等、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在することから、区分見直しを行うべきである

薬価の下支えに係る業界団体からの要望事項②

後発医薬品の安定供給体制の維持に必要な措置



中医協 薬-3
7. 9. 17

少量多品目生産を解消し、十分な製造能力をもつ企業が継続して安定供給体制を維持できる薬価制度が必要

- ・安定供給体制の更なる強化のため、企業指標の薬価への活用の拡充が必要。
- ・市場実勢価格加重平均値調整幅方式による引き下げを前提とした改定には限界があり、物価上昇に連動して引き上げの見直しができる仕組みが必要。
- ・効果的及び持続的な安定供給体制が確保される仕組みが必要。

改定ルール	課題	必要な措置
価格帯集約	・他社の実勢価格の影響を受けるため、企業努力が十分には反映されず、予見性が低い。 ・新規収載後発品目数は減少傾向にある。	企業指標を活用した上での 銘柄別改定
不採算品再算定	・安定供給のための取り組みは各社異なり、不採算に陥る背景は各社異なる。 ・少量多品目生産適正化のため、市場から撤退する予定の品目についても手上げがなければ適用されない。	類似薬要件の撤廃
	・労務費や流通経費は、過去3年間の平均であり、直近の賃上げ状況や物価上昇の影響が反映されない。	物価上昇分を算定に反映
最低薬価	・最低薬価（10.40円）以下の品目数は医療用医薬品の2割を占め、供給数量では5割を占める。物価上昇の影響を大きく受ける低薬価品目の下支えが必要。	物価上昇に連動して 継続した引き上げの見直し ができる仕組み
	・エキス剤・外用塗布剤・点耳点鼻液等、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在する。	新たな区分の新設等の検討
基礎的医薬品	・最も販売金額が大きい銘柄に薬価が集約されるが、それより高い薬価の品目を有する企業があれば申請が必要なため、薬価の低い品目が安定供給を担っていても適用されない。	安定供給を担っている企業の品目が適用される仕組み
	・医療上の必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のためには、薬価を維持するだけでなく、物価上昇に対応できる制度が必要。	物価上昇に連動して 継続した引き上げの見直し ができる仕組み

持続的な医薬品の流通へ向けた意見

“骨太の方針 2025”より
医薬品の安定供給に向け …
取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図る

意見

1

医薬品の安定供給に支障を及ぼす中間年の薬価改定については、廃止していただきたい

2

薬価収載時に算定のベースとされた流通経費が仕入原価に反映されるようにしていただきたい

3

医薬品卸が負担している流通コストにおける物価高騰への対応を検討していただきたい

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（令和7年法律第37号）

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、検討。