

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

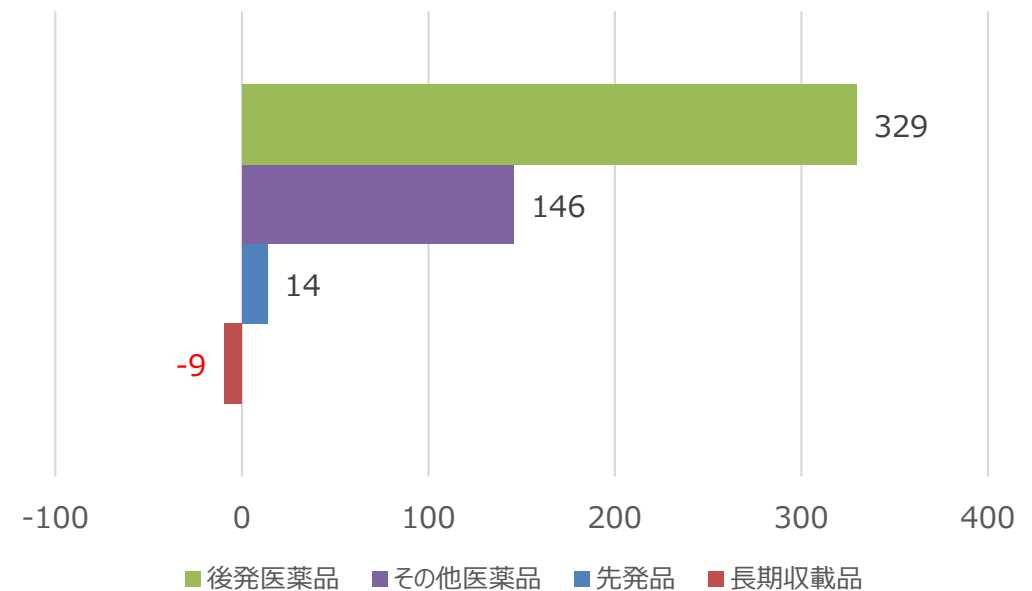
不採算品再算定適用品目 薬剤区分別増減数量

- R6年度の不採算品再算定適用品目数は、その他医薬品が最も多く、次いで後発医薬品となっている。
- 供給数量については、後発医薬品、その他医薬品が増量している。
- 長期収載品については、適用品目数も少なく、選定療養による後発医薬品への置き換えが進んでいる影響もあると思われる。

R6不採算品再算定 適用品目数および供給増減数量【薬剤区分別】

薬剤区分	増減数量（百万）	適用品目数
先発品	14	233
長期収載品	-9	19
後発医薬品	329	579
その他医薬品	146	1,112
総計	479	1,943

R6不採算品再算定 供給増減数量【薬剤区分別】



※数量単位：百万薬価収載単位、数量：IQVIAデータをもとにJGAで作成

※2023年度に対する2024年度の供給数量を比較

※その他の医薬品は、昭和42年9月以前の承認品目、基礎的医薬品等「診療報酬上の後発品」以外の品目

不採算品再算定適用品目 個別品目ごとの事例

抗菌薬(注射剤)/重要供給確保/基礎的

- 2023年度、抗菌薬の供給不安があったものの、2024年度は供給量が回復し、現時点で成分規格全品目「通常出荷」であり、医療需要に応えることができる。

企業	R6不採算適用品目	2022年度数量／シェア／ 2022.11供給状況			2023年度数量／シェア／ 2023.10供給状況			2024年度数量／シェア／ 2024.10供給状況			直近の供給状況
(供給量合計)		12,649,030			12,448,110↓			12,726,300↑			
A	適用	515,170	4.1%	限定出荷	285,750↓	2.3%	限定出荷	614,360↑	4.8%	限定出荷	通常出荷
B	適用	1,253,030	9.9%	出荷停止	1,309,470↑	10.5%	限定出荷	1,670,940↑	13.1%	通常出荷	通常出荷
C	適用	49,380	0.4%	限定出荷	231,980↑	1.9%	限定出荷	223,470↓	1.8%	限定出荷	通常出荷
D	適用	6,664,860	52.7%	限定出荷	6,239,660↓	50.1%	限定出荷	6,230,580↓	49.0%	限定出荷	通常出荷
E	適用	3,219,770	25.5%	限定出荷	3,501,930↑	28.1%	限定出荷	3,165,000↓	24.9%	限定出荷	通常出荷
F		946,820	7.5%	限定出荷	879,320↓	7.1%	限定出荷	821,950↓	6.5%	限定出荷	通常出荷

数量単位：瓶、 数量：IQVIAまたは後発品安定供給情報様式4、 直近の供給状況：R7.10.31時点

↑：前年度より供給量増 ↓：前年度より供給量減

- 不採算品再算定の適用を受けた個々の企業は、医療需要の動向を見極めながら、必要と考える品目の供給量を増やし、供給状況の改善に努めている。一方で増産する意向はあるものの、市場の縮小、他品目への切り替え、製造トラブル等様々な理由で、供給量が減少している場合もある。
- 供給量を増やし供給不安を解消できている品目もある一方、増産を続けても限定出荷を解除できない品目もあり、供給量の増加と供給不安解消は必ずしも一致しない。供給不安を解消できていない品目については、GE薬協内で分析を行い、効果的な供給不安解消策を検討し、着実に実行する。
- 安定供給に尽力する企業の品目が不採算となることで供給に支障を来す事態とならないよう、類似薬要件の見直しをお願いしたい。

- 後発医薬品の価格帯集約について、一定条件の下、品目毎の改定と対応の方向性に賛同すると共に、感謝申し上げる。
 - 企業指標の評価結果の活用は、供給不安の解消に向けて努めている企業が、今後も継続して安定供給体制を強化していくことを後押しするものであり、国民に安定的に医薬品を供給し続ける事に繋がると考える。品質確保や安定供給に関する取り組みを含む医薬品の価値向上に努めていく。
 - 企業間の連携・協力を通じて、シェアの拡大や品目数の適正化を進め、生産効率や収益性を向上させると共に、品質の確保された医薬品の安定供給の実現と情報発信に更に努めていく。
- なお、少量多品目生産適正化の観点から収載後5年をもって、数量シェアの低い品目等をはじめ、撤退可能となっている。効果的・持続的な安定供給体制を確保する責任ある企業が、それらの代替を請け負っていくことも踏まえて、収載6年以降も、安定供給に資する品目に限り継続して品目毎の改定をお願いしたい。

基礎的医薬品

- 基礎的医薬品は、真に医療上必要な医薬品を対象とすべきであり、令和6年度、7年度に不採算品再算定を受けた品目、重要供給確保医薬品まで、対象範囲を広げるべきである。

不採算品再算定

- 安定確保医薬品や関連学会からの供給継続要望のある等、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よう不採算品再算定を確実に実施していただきたい。
- また、医療上の必要性が高い医薬品の安定供給に尽力する企業が価格下支えの恩恵を受けることができるよう、数量シェアの高い品目のみでも対象とする等類似薬要件の見直しを行うべきである。
- 乖離率については、医療用医薬品全体の平均乖離率を超えない品目を対象とすべきである。

最低薬価

- 最低限の供給コストを確保する観点から、最低薬価の見直しを継続して実施いただきたい。また、新たな剤形の設定についてもご対応いただきたい。

Appendix

不採算品再算定適用品目 企業別・品目別増減数量

- 1企業の中でも増産した品目と減産した品目が混在している。
- 1品目当たりの増減数量の平均は増えた品目の方が減った品目より多い（ $A > B$ ）ので、供給数量が減少している品目はあるものの、医療現場で不足している品目は大きく増産している。

令和6年度不採算品再算定適用を受けた企業（154社）における供給数量の合計が
増えた企業/減った企業（不明を含む）と増減数量

		増減数量
増えた企業	63社	980,695,870
減った企業	74社	-501,425,638
不明	17社	—

※2023年度に対する2024年度の供給数量を比較

※IQVIAデータをもとにJGAで作成

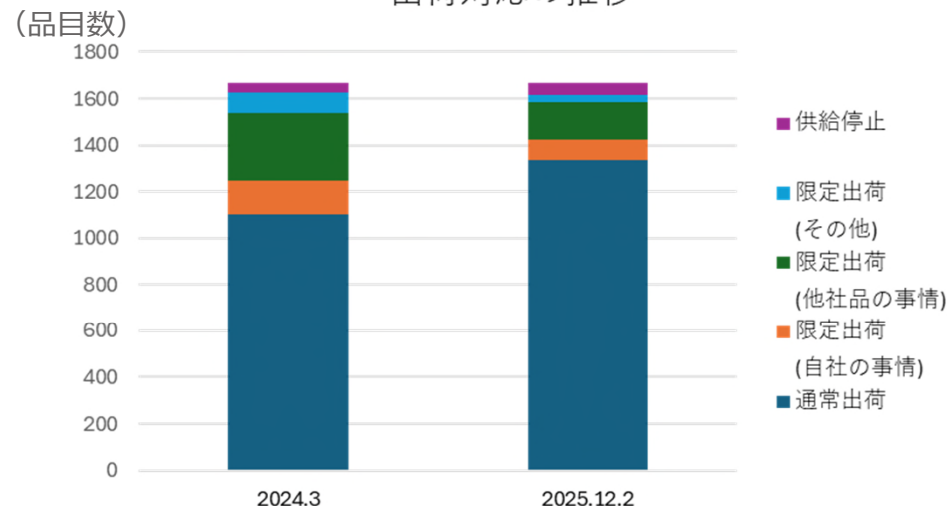
令和6年度不採算品再算定適用を受けた1,943品目における供給数量が
増えた品目/減った品目（不明を含む）と対象品目数および1品目当たりの増減数量の平均

	増減数量	対象品目数	1品目当たりの 増減数量の平均
増えた品目	1,360,812,787	674	2,019,010 (A)
減った品目	-881,542,556	1,063	-829,297 (B)
不明	—	206	—

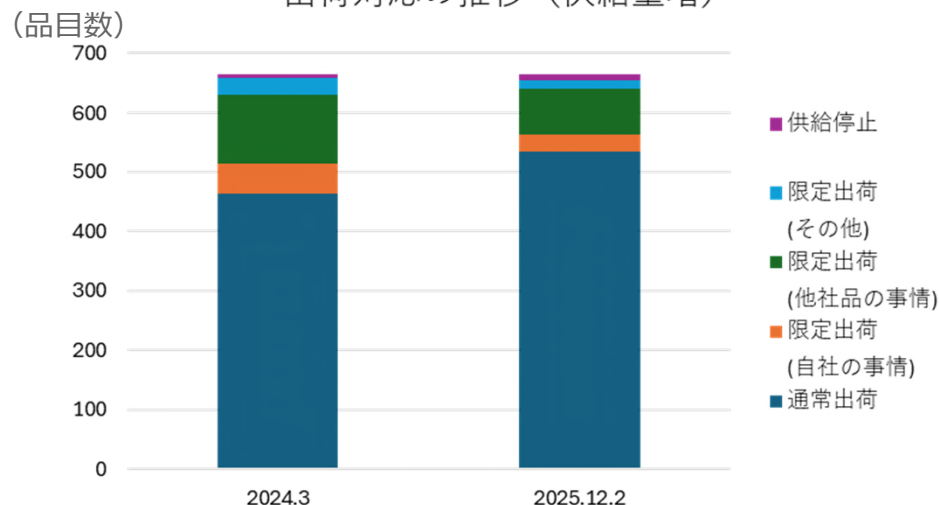
不採算品再算定適用品目 供給増減と出荷対応

・個々の企業は医療需要の動向を見極めながら出荷対応の改善に努め、通常出荷が増えている。

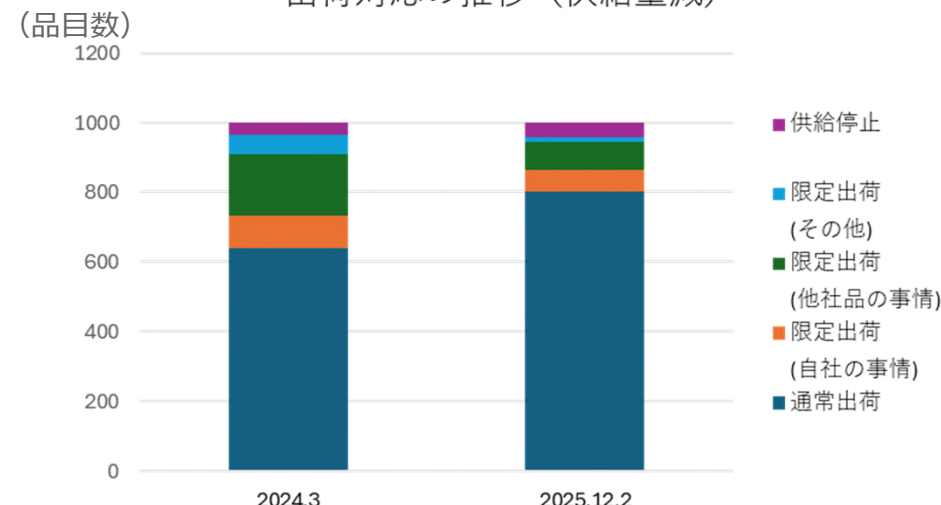
出荷対応の推移



出荷対応の推移 (供給量増)



出荷対応の推移 (供給量減)



※R6不採算品再算定適用品目のうち、供給増減（2023年度に対する2024年度の供給数量比較）及び出荷対応の変化が確認できた品目：1,667品目
※出荷対応 2024.3：日薬連、2025.12.2：厚労省

不採算品再算定適用品目 個別品目ごとの事例 去たん剤(錠剤)/供給確保

- 2023年度、2024年度ともに前年度を上回る供給を行っている。
(対前年比 2023年度：約20%、2024年度：約10%の供給増)

企業	R6不 採算 適用品目	2022年度数量／シェア／ 2022.11供給状況			2023年度数量／シェア／ 2023.10供給状況			2024年度数量／シェア／ 2024.10供給状況			直近 の 供給 状況
(供給量 合計)		882,330,010			1,046,431,760↑			1,147,383,380↑			
A	適用	330,280,700	37.4%	限定 出荷	419,150,400↑	40.1%	限定 出荷	505,711,900↑	44.1%	限定 出荷	限定 出荷
B	適用	284,414,000	32.2%	限定 出荷	319,229,000↑	30.5%	限定 出荷	300,939,000↓	26.2%	限定 出荷	限定 出荷
C	適用	97,247,000	11.0%	限定 出荷	100,894,000↑	9.6%	限定 出荷	95,287,000↓	8.3%	限定 出荷	限定 出荷
D	適用	3,960,000	0.4%	限定 出荷	5,070,000↑	0.5%	限定 出荷	4,966,000↓	0.4%	限定 出荷	限定 出荷
E	適用	5,555,800	0.6%	限定 出荷	1,870,800↓	0.2%	供給 停止	0↓	0.0%	供給 停止	供給 停止
F		136,168,510	15.4%	限定 出荷	160,358,560↑	15.3%	限定 出荷	195,133,480↑	17.0%	限定 出荷	限定 出荷
G		24,704,000	2.8%	限定 出荷	39,859,000↑	3.8%	限定 出荷	48,346,000↑	4.2%	限定 出荷	限定 出荷

数量単位：錠、 数量：IQVIAまたは後発品安定供給情報様式4、 直近の供給状況：R7.10.31時点 ↑：前年度より供給量増 ↓：前年度より供給量減

不採算品再算定適用品目 個別品目ごとの事例 解熱鎮痛消炎剤(細粒)/供給確保/基礎的

- 2023年度、感染症流行による急激な需要増があり、全体として約10%供給量は増加した。
- 2023年度に比べ、2024年度の数量は微減しているものの、不採算適用品目が安定供給の中心的な役割を果たし、医療需要に応えることができている。

企業	R6不採算適用品目	2022年度数量／シェア／ 2022.11供給状況			2023年度数量／シェア／ 2023.10供給状況			2024年度数量／シェア／ 2024.10供給状況			直近の供給状況
(供給量合計)		58,657,300			63,953,100↑			63,119,200↓			
A	適用	54,925,000	93.6%	限定出荷	59,885,000↑	93.6%	限定出荷	59,446,000↓	94.2%	限定出荷	通常出荷
B	適用	3,029,300	5.2%	限定出荷	3,696,100↑	5.8%	限定出荷	3,289,200↓	5.2%	限定出荷	通常出荷
C		326,000	0.6%	限定出荷	372,000↑	0.6%	限定出荷	196,000↓	0.3%	限定出荷	通常出荷
D		377,000	0.6%	出荷停止	0↓	0.0%	供給停止	188,000↑	0.3%	供給停止	供給停止

数量単位：g、数量：後発品安定供給情報様式4、直近の供給状況：R7.10.31時点

↑：前年度より供給量増 ↓：前年度より供給量減