中医協　総－５－２
８．１１．６

薬価基準における経過措置期間の変更について

現状と課題

○　薬価基準からの削除にあたっては、医療現場や流通に混乱をきたすことがないよう、一定期間の経過措置を設けて削除をしている。現状、経過措置期間は最大１年間（10 月頃に中医協への報告を行った場合、当該年度の３月末まで、２月頃に中医協への報告を行った場合、翌年度の３月末まで。）としている。

○　また、経過措置への移行後、使用期限の残存する医薬品が薬価削除されることがないよう適切に対応するよう求めていることを踏まえ、製造販売業者は市場の流通状況を確認し、１年ごとに、必要な場合は製造販売業者から厚生労働省へ経過措置期間の延長申請を行うこととしている。

○ 第 623 回中央社会保険医療協議会総会（令和７年 10 月 29 日開催）においても指摘があったところだが、経過措置期間が短い場合、医療機関・薬局において、使用期間の残存している医薬品が保険上使用できないことによる廃棄のリスク等の負担が生じている。

対応案

○ 上記課題に対する対応として、今後、経過措置期間については、最終ロットの使用期限が満了する日の年度末までとすることを基本としてはどうか。

○ その際、むやみに経過措置期間を長くもつ品目がないよう、経過措置期間は最長でも経過措置移行日から４回目の年度末を迎える日までを認めることとしてはどうか。なお、引き続き経過措置期間の延長は可能とする。

○ 上記方針でお認めいただけた場合には、来年 11 月経過措置告示分から本運用とすることで手続きを進めたい。

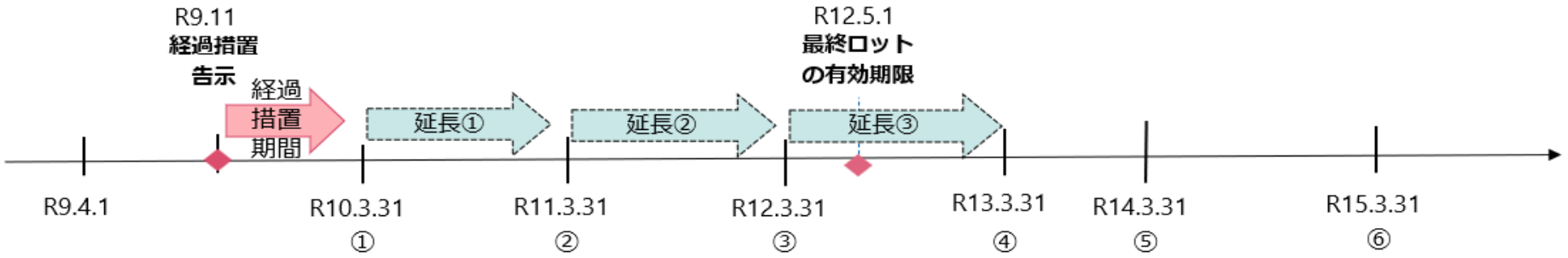
（参考１）

経過措置期間 変更のイメージ

【これまで】

最終ロットの有効期限に関わらず、経過措置期間は最大１年間

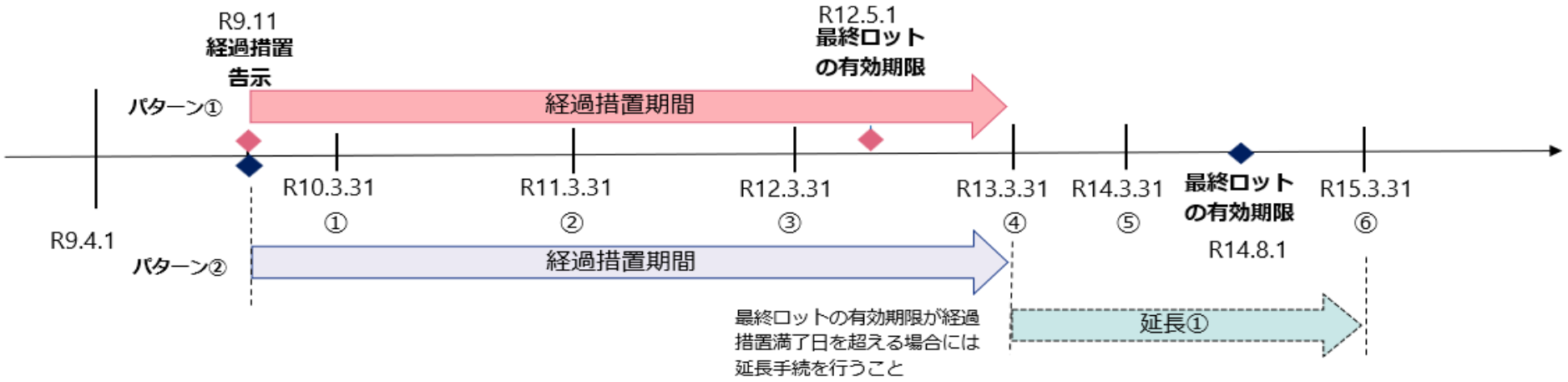
→製造販売業者において、市場の流通状況を確認し、毎年経過措置期間の延長手続きが必要であった。



【改正案】

最終ロットの有効期限に応じて、経過措置期間を満了日を設定する（パターン①）。

ただし、経過措置期間は**経過措置移行告示日から、4回目の年度末までを最長期間**とする。それ以降に最終ロットの有効期限を迎え、市場に残存している可能性がある場合には、経過措置期間の延長を行うこと（パターン②）。



（参考２）現行の薬価削除手続き

① 医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者が供給の停止及び薬価基準からの削除を希望する場合

１．製造販売業者から供給停止事前報告書が提出された品目（以下「薬価削除品目」という。）について、厚生労働省が関係学会に対して撤退の可否確認を行う。

２．製造販売業者から提出された１の品目に係る薬価削除願に基づき、再度、厚生労働省が関係学会に対して撤退の可否確認を行う。（シェアが一定の割合以下の品目の場合は、再度の学会確認は不要）

３．２の後、今後、薬価削除される品目として中医協へ報告する。

４．薬価削除品目について、関係告示を改正し、経過措置期間の経過後に薬価基準から削除する。告示改正は毎年３月及び 11 月に行い、薬価基準削除の経過措置期間は告示改正後の最初の３月末までとする。

５．関係告示の改正後、必要があれば製造販売業者が経過措置期間の延長を申請する。当該申請があった品目については、中医協へ報告後、告示を改正し、翌年度末まで経過措置を延長する（１年間の延長）。

② 承継、代替新規又はＧ１撤退に伴い薬価削除が必要な場合

１．製造販売業者から提出された薬価削除品目に係る薬価削除願に基づき、中医協へ報告する。（代替品目が存在するため、学会確認は不要）

２．薬価削除品目について、関係告示を改正し、経過措置期間の経過後に薬価基準から削除する。告示改正は定期的に行い、薬価基準削除の経過措置期間は告示改正後の最初の３月末までとする。

３．関係告示の改正後、必要があれば製造販売業者が経過措置期間の延長を申請する。当該申請があった品目については、中医協へ報告後、告示を改正し、翌年度末まで経過措置を延長する（１年間の延長）。