中医協　総－５参考
８．１１．６

薬価削除等手続きの明確化について

中医協　総－４
６．８．７

経緯

○　薬価基準に収載された医薬品を薬価基準から削除する際には、

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は、製造販売業者から提出される供給停止に係る事前報告書及び薬価基準収載品目削除願に基づき、厚生労働省において関係学会の意見を聴いた上で薬価削除等の可否を判断する

②　承継、代替新規※１又はＧ１撤退※２に伴い既収載品の薬価基準からの削除が必要な場合は、製造販売業者から提出される薬価基準収載品目削除願に基づき、厚生労働省において薬価削除の可否を判断する

といった手続きを経て、告示改正を行い、薬価削除までの時期（使用期限）を示した上で薬価基準上の経過措置品目に移行することとしている。

※１　何らかの事情で承継ができない場合や、既承認品目の名称や成分等によりそのまま製造販売することが難しい場合等に、新規承認取得時に代替された既承認品目を承認整理することを前提として、代替された既承認品目とほぼ同一内容で承認を取得した品目を薬価収載する手続き

※２　「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（Ｇ１品目）の供給停止等に係る手続について」（平成 31 年３月 29 日付厚生労働省医政局経済課事務連絡）に基づく、後発医薬品の増産をあらかじめ調整した上で行うＧ１品目の削除手続き

○　今般、「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 日とりまとめ）において、「関係学会や製薬企業双方の負担軽減も考慮し、供給停止・薬価削除プロセスについて、少量多品目生産の適正化の観点からプロセスの明確化を図るとともに、一定の条件の下で簡素化するなどの方策について、（中略）検討を行うべき」とされたところ。

○　これを受けて、今後の薬価削除等手続きについては、その明確化のため、使用期限の設定及び経過措置品目への移行も含めて、別添のとおり行うこととしたい。

○　当該通知に基づき薬価基準等の削除を行おうとする品目については、経過措置品目が示される告示改正予定時期の１か月程度前を目安に中央社会保険医療協議会に報告することとする。

（別添）薬価削除手続き（案）

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）。

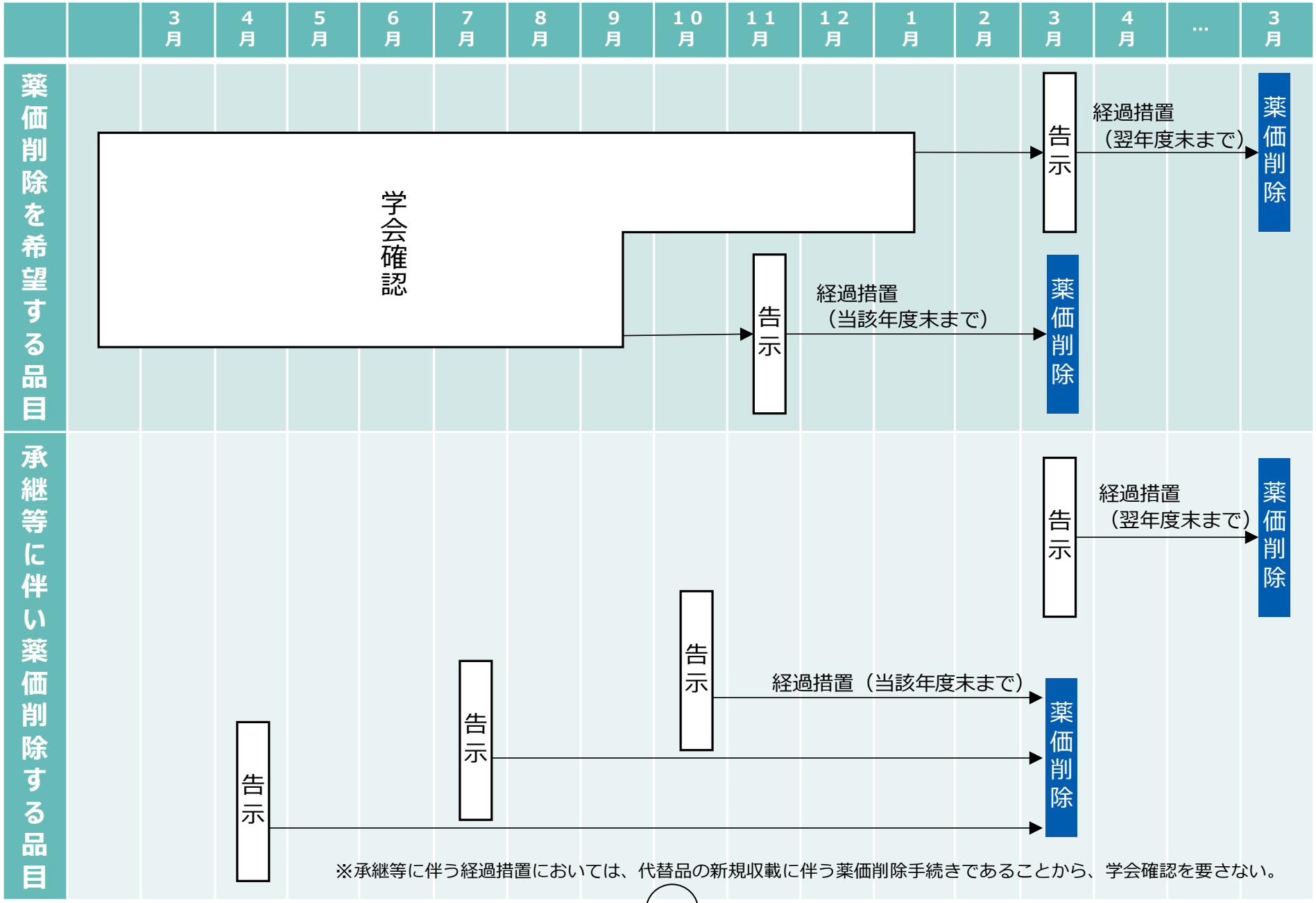
② 承継、代替新規又はＧ１撤退に伴い薬価削除が必要な場合

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）。

○薬価削除等手続きのイメージ



※承継等に伴う経過措置においては、代替品の新規収載に伴う薬価削除手続きであることから、学会確認を要さない。