

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 206 回） 議事次第

令和 5 年 8 月 2 日（水）費用対効果評価専門部会終了後～

議 題

○令和 6 年度薬価改定について

令和 6 年度薬価改定について ④

～ 後発品・長期収載品 ～

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）

薬価算定

新薬

長期収載品
後発医薬品

イノベーションの評価

新薬創出・適応外薬等解消加算

類似薬効
比較方式

画期性加算
有用性加算

対象品目
の決定

薬価改定時の加算
薬価の維持又は引下げ額の緩和

累積加算分
の控除

本日議論する内容

原価計算
方式

市場性加算
特定用途加算
小児加算
先駆加算

小児・希少疾病等効能追加後の加算

外国平均
価格調整

国民皆保険の持続性

市場拡大再算定
年間販売額が一定以上となった場合の引下げ

長期収載品の薬価改定
(Z2、G1/G2)

状況変化に応じた適正化

効能変化再算定
主たる効能・効果が変更された場合の調整

用法用量変化再算定
主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の調整

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されたものの引下げ調整

安定供給の確保

最低薬価の維持

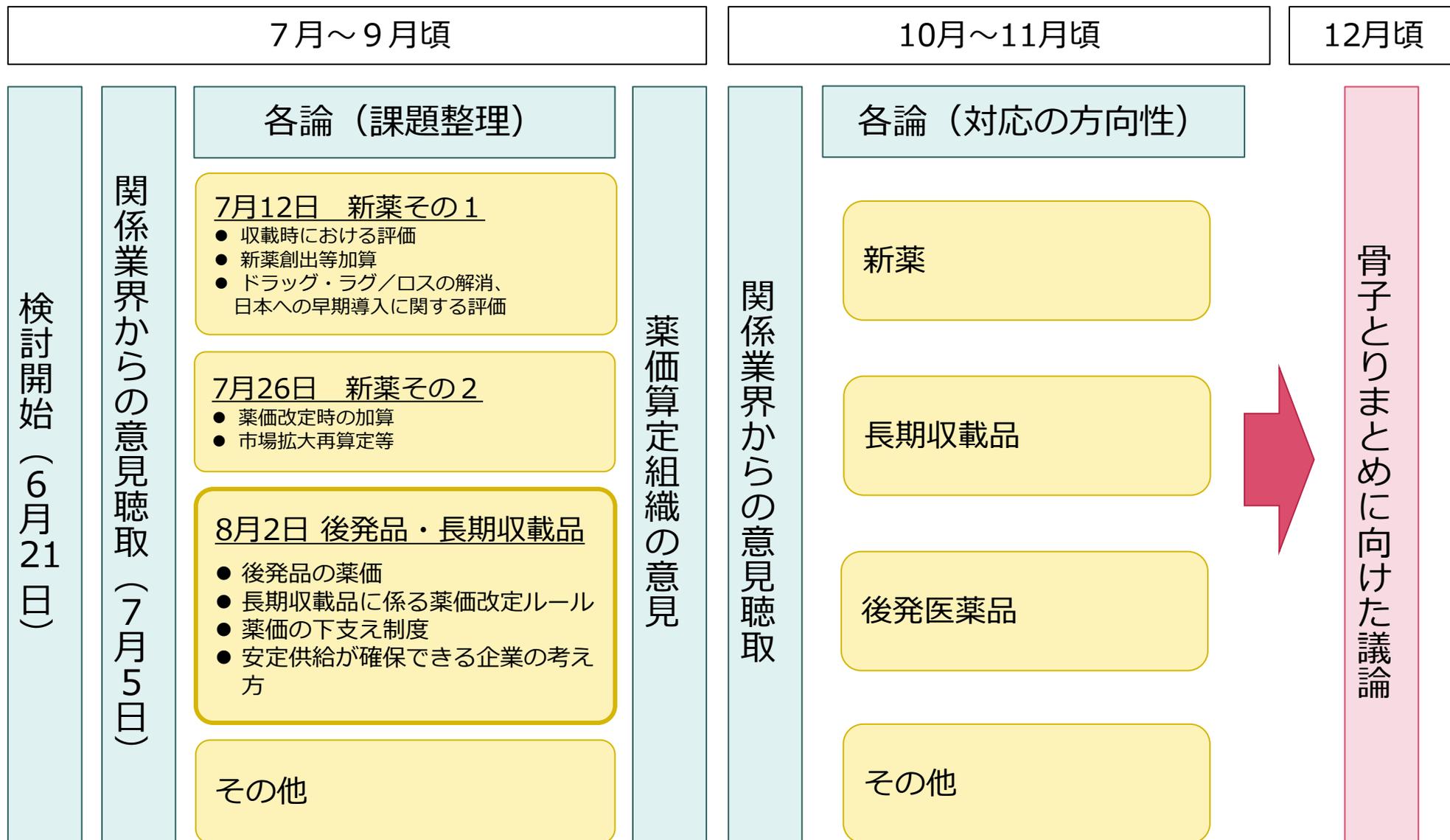
基礎的医薬品の薬価維持

不採算品再算定

その他

後発品の価格帯集約

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



後発品・長期収載品に係る検討事項

後発品・長期収載品

- 後発品の薬価（収載時の価格、改定時の価格帯など）
- 長期収載品に係る薬価改定ルール など

安定供給の確保

- 価格の下支え制度
 - ・ 基礎的医薬品
 - ・ 最低薬価
 - ・ 不採算品再算定
- 安定供給が確保できる企業の考え方 など

1. 後発品の薬価

(収載時の価格、改定時の価格帯など)

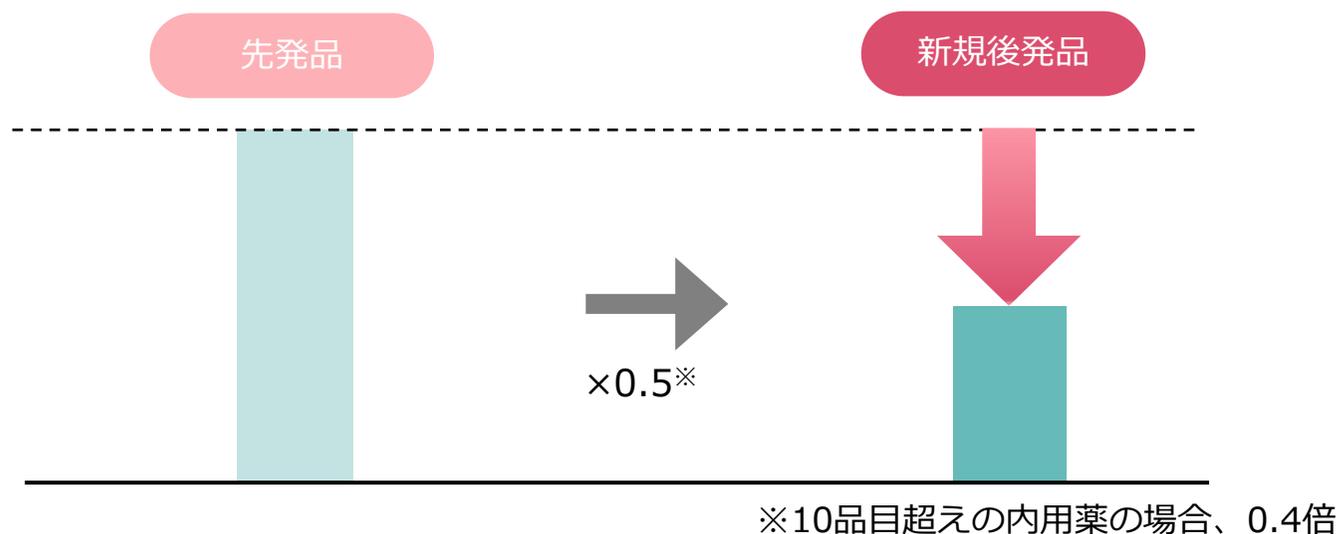
新規後発品の薬価算定

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10を超える場合は、0.4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）



後発品の収載時における薬価算定ルールの変遷

- 後発品の収載時における薬価算定ルールは、市場実勢価格の動向等を踏まえ、随時見直されている。

	主な見直し等の内容
平成6年	平成5年11月の中医協了解事項を踏まえ、以下のとおり算定。 <ul style="list-style-type: none"> 後発品が初めて収載される場合は、先発品の最低薬価の0.9掛け (すでに後発品が収載されている場合は、その最低薬価と同価格) 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて20品目を超える場合は、上記に更に0.9掛け
平成8年	平成7年11月の中医協建議において「直近の後発医薬品の 市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある 」とされたことを踏まえ、後発品が初めて収載される場合、 先発品の最低薬価の0.8掛け に変更。
平成12年	薬価算定基準において、新規後発品の薬価は、対応する 先発品の薬価 （複数となる場合は年間販売量で 加重平均した額 ）の 0.8掛け と明文化。
平成16年	対応する 先発品の薬価の0.7掛け に変更。
平成20年	後発品の収載時期を、それまでの年1回から 年2回 に変更。
平成24年	新規後発品が 10品目を超える内用薬である場合 、対応する先発品の薬価の 0.6掛け に変更。 (それ以外の場合は、対応する先発品の薬価の0.7掛けを維持)
平成26年	対応する 先発品の薬価の0.6掛け に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の 0.5掛け)
平成28年	対応する 先発品の薬価の0.5掛け に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の 0.4掛け)

■「薬剤の評価のありかたに関する当面の取り扱いについて」（平成5年11月24日 中央社会保険医療協議会了解）

3. 後発医薬品の評価のありかた

次回薬価改正以後、後発医薬品の収載は、以下のとおり行うこととする。

- 後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の最低薬価より低く設定する。
- 後発医薬品の薬価基準収載は、年1回とする。

後発品の収載時薬価算定ルール①（平成26年度改定）

- 平成26年度改定においては、初めて収載された新規後発品の実勢価格が収載後最初の薬価調査において大幅に下落している状況を踏まえ、先発品薬価の0.7掛けから0.6掛け（内用薬で10品目を超える場合は0.5掛け）に見直された。

中医協 薬-2
25.11.13

新規収載後発医薬品の薬価について

新規後発品の価格の乖離率		
		$(\text{市場実勢価} - \text{薬価}) \div \text{薬価} \times 100$
①	H22.4～H23.6に収載された新規後発品	▲21.0%
②	①の後発品に対応する先発品	▲9.2%

注：H23.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）



- ▶ 初めて収載された新規後発品（初後発品）は、先発品の薬価の7割の価格づけをされているにも拘わらず、収載後最初の薬価調査において、薬価から20%近くも販売価格が下落していることがわかる。
- ▶ 初後発品を先発品の薬価の7割とすることは適当か。
- ▶ H24年改定で導入された10品目以上の後発品に適用される「先発品の6割」についてはどのようにするのが適当か。

後発品の収載時薬価算定ルール②（平成28年度改定）

- 平成28年度改定においても、初めて収載された新規後発品の実勢価格が収載後最初の薬価調査において大幅に下落している状況を踏まえ、先発品薬価の0.6掛けから0.5掛け（内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け）に見直された。

中医協 薬-1
27.12.2

後発医薬品の薬価について

薬価調査における新規後発品の価格の乖離率

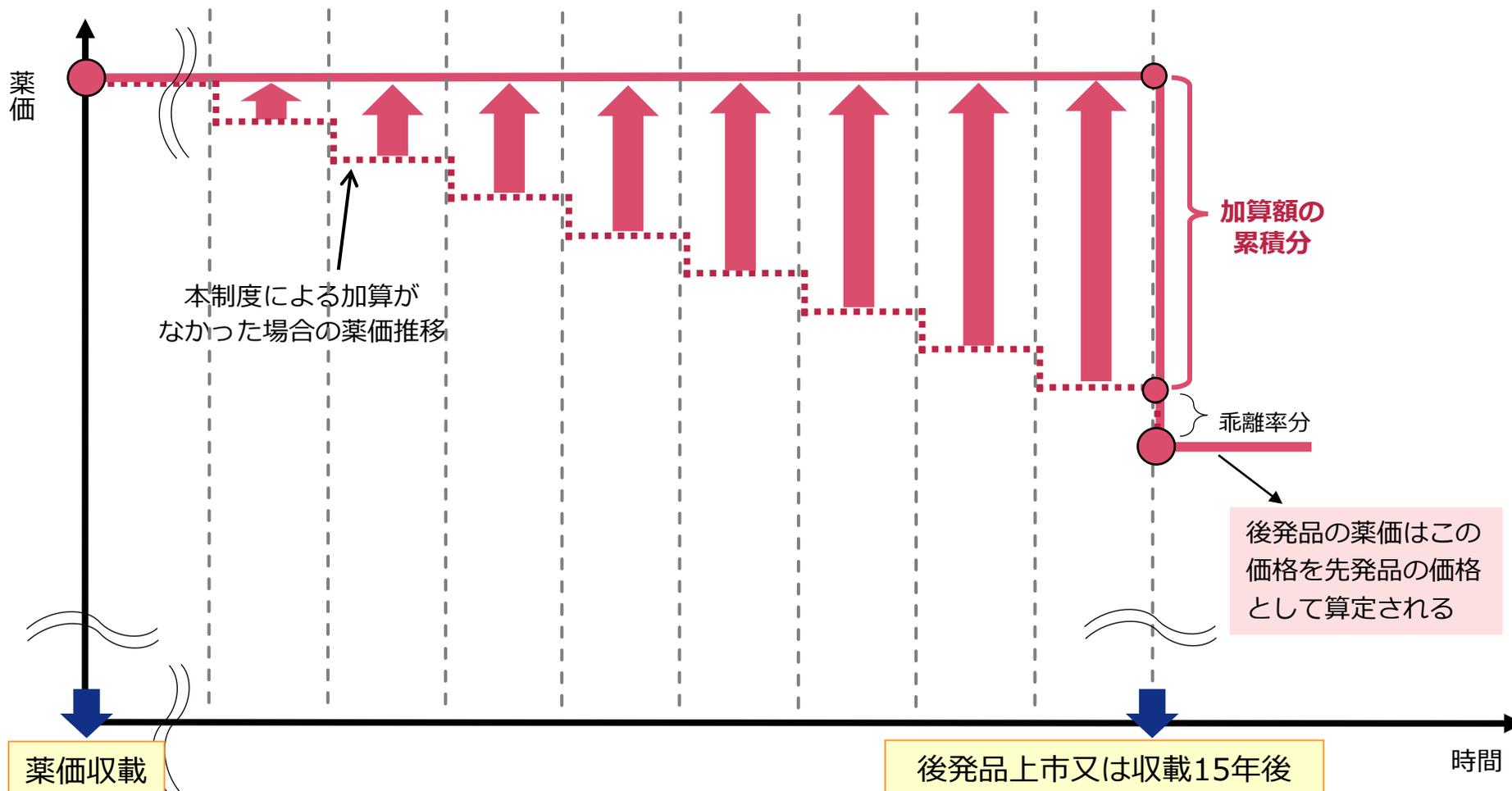
	（市場実勢価－薬価）÷ 薬価 × 100			対応する先発品
	H24.6～H25.6に収載された新規後発品			
	全体	0.7掛け	0.6掛け	
内用薬	▲25.0%	▲20.1%	▲26.6%	▲8.1%
注射薬	▲13.8%	▲13.8%	—	▲7.5%
外用薬	▲16.6%	▲16.6%	—	▲8.6%

注：H25.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

医療課調べ

新薬創出等加算の対象となる新薬の後発品の薬価算定（イメージ）

- 新薬創出等加算の対象となる新薬については、加算期間終了後、それまでの加算額の累積分が控除される。
- その後発品については、累積加算額を控除した後の価格を基に薬価算定される。



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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。

後発品の価格帯集約①（平成24年度改定）

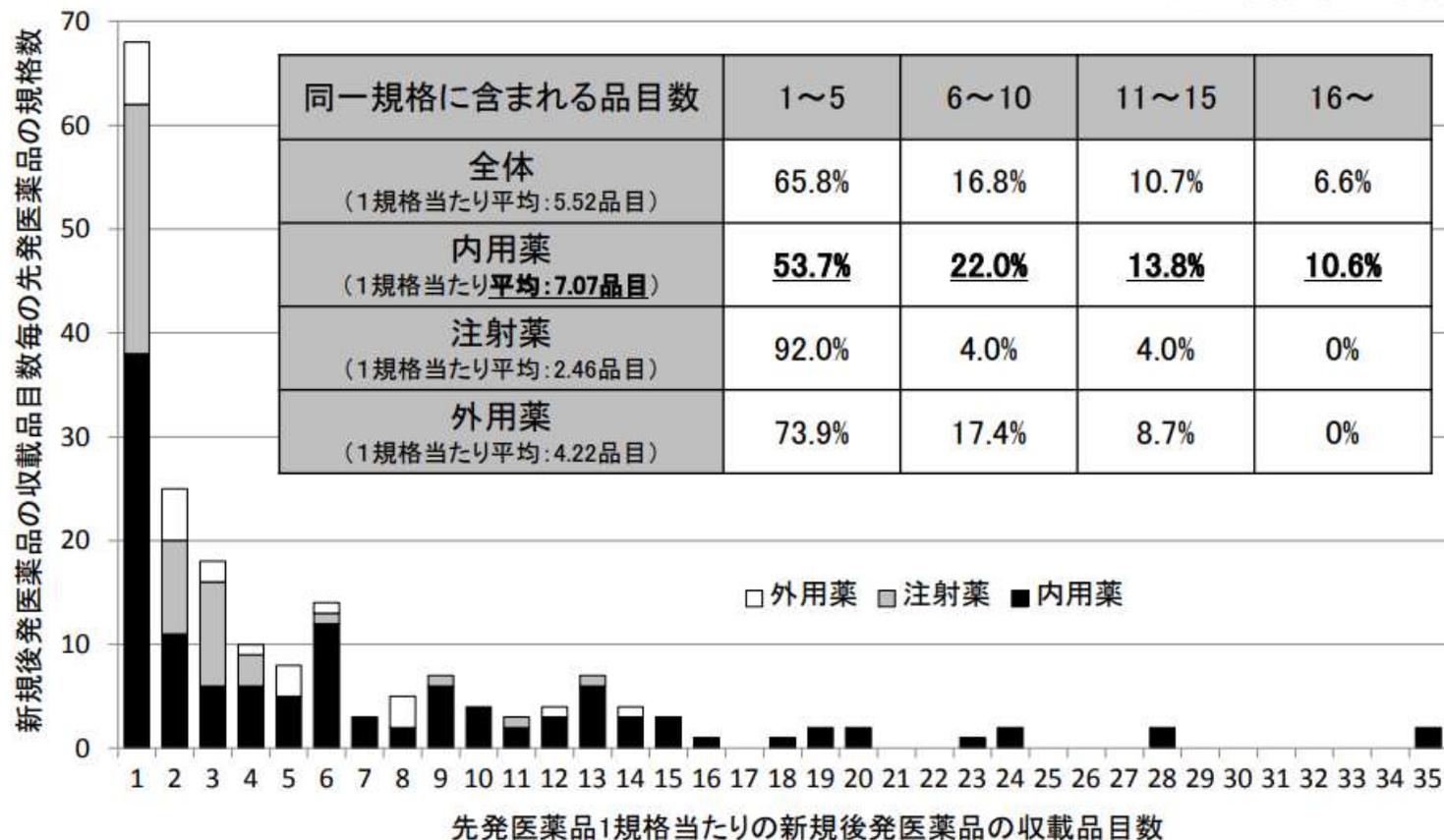
- 平成24年度改定においては、品目数の多さにより価格帯が極端に細分化されていることが課題とされた。

中医協 薬-1
23.12.2

新規後発医薬品の品目数について

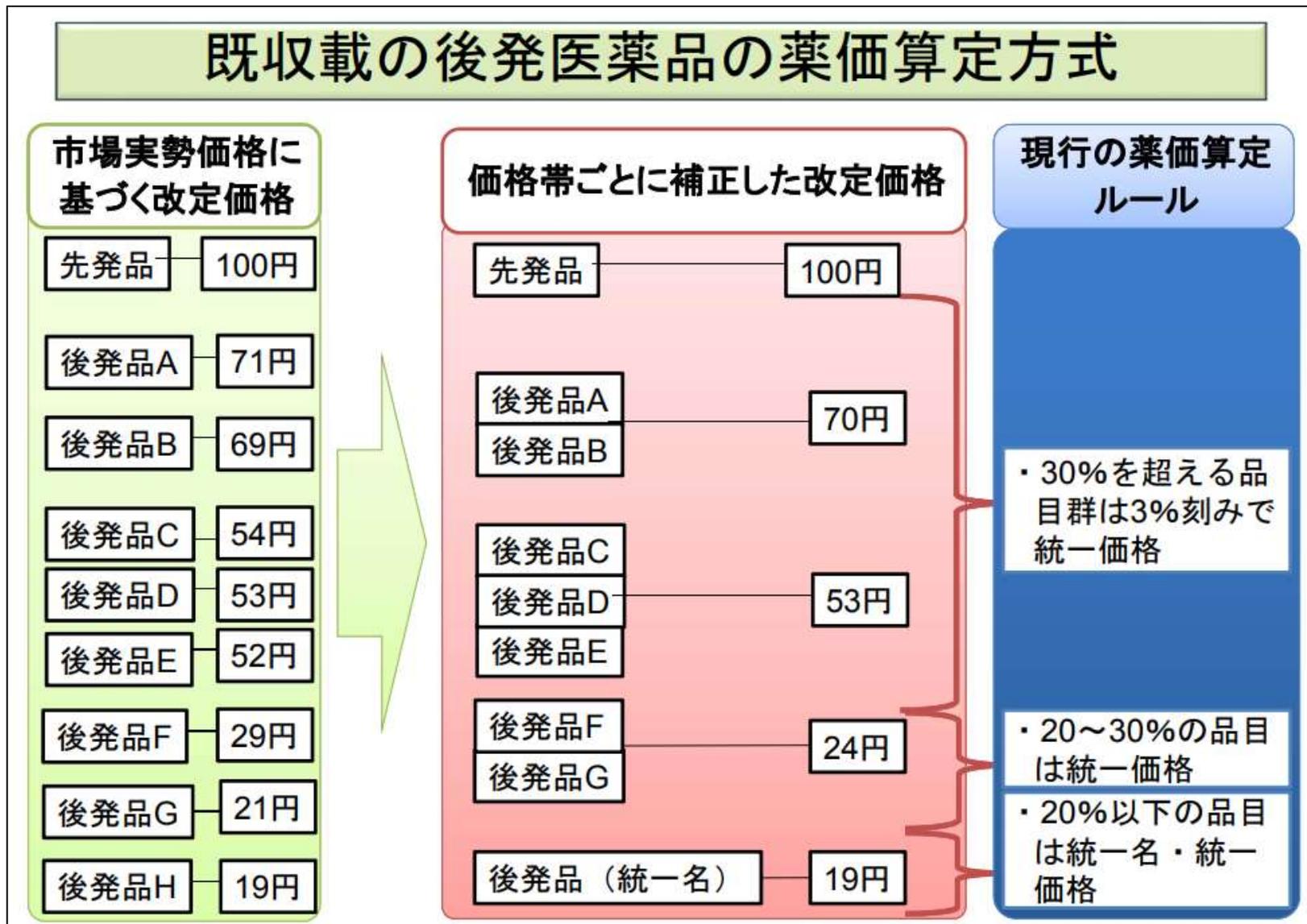
○ 新規後発医薬品※では、1規格当たりの品目数は、注射薬及び外用薬に比して、内用薬が多い

※ 平成16年度以後の収載品



後発品の価格帯集約②（平成24年度改定）

- このため、平成24年度改定においては、実勢価格に応じて価格帯を集約するルールが導入された。



後発品の価格帯集約③（平成26年度改定）

- しかし、平成26年度改定においても、価格帯の多さは依然として課題とされ、さらなる対応が求められた。

後発品の価格と価格帯に係る意見等

中医協 薬-2
25. 11. 13

H24年度 後発医薬品の使用状況調査

- 後発品が多すぎる、価格差が大きすぎる。（薬局）
- 名称がバラバラで名称の統一が必要。多くの後発品があり、選択基準比較表が作成されないと後発品を信用できない。（病院医師）
- 金額が安くなると言っているが、実際にはそんなに変わらないと思う。薬の内容や効果が変わらないはずなのに、なぜ価格にばらつきがあるのかが理解できない。（患者）

業界意見(卸連)

- 後発品の流通の円滑化のためには銘柄数が過剰な状態。後発品の流通の円滑化のために銘柄数を少なくすることが必要。
- 統一名収載の範囲の拡大等の改善措置を講じて欲しい。

平成25年9月25日 日本医薬品卸売業連合会より

中医協委員からの意見

- ジェネリックの品目、価格が多過ぎる状況にあるのではないか。ジェネリック医薬品はそれぞれ同じ品質で保障されているというが、なぜここまで価格が広がっているのか。さらにいえば、価格帯が広がっている状態がそのままいいのか（H25.6.12）
- 先発医薬品に対し、品目、価格帯に非常に幅がある。10品目以上もある後発医薬品の価格帯のばらつきは、もう少し絞ったらどうか（H25.7.31）

算定ルール

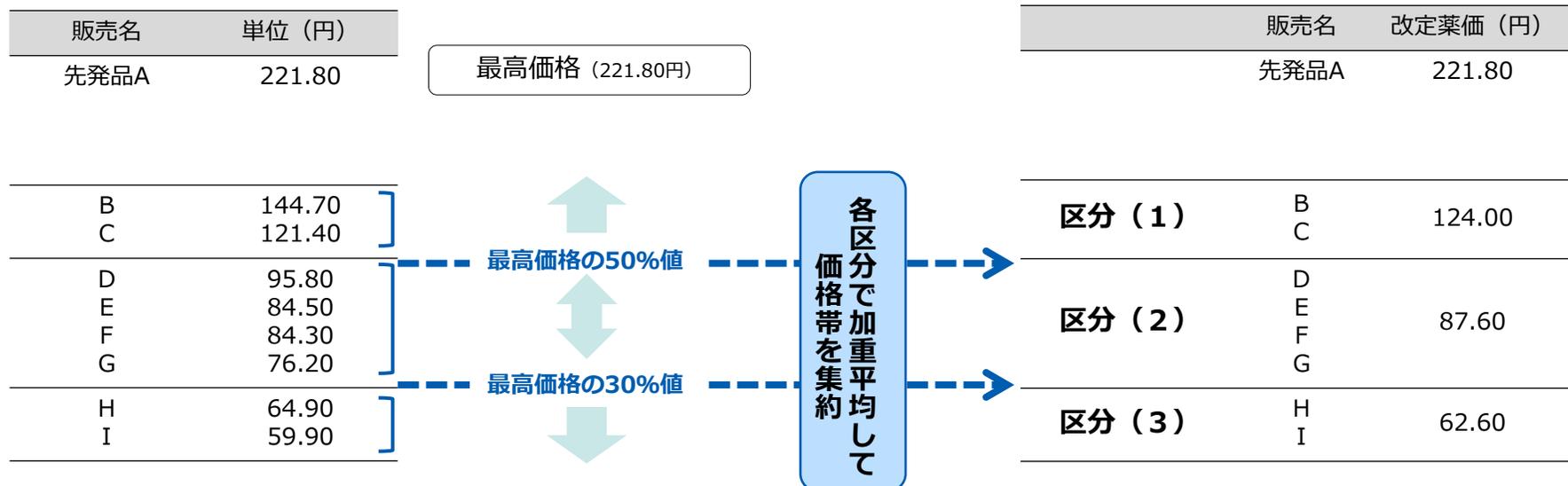
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (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



後発医薬品の価格帯（令和4年度改定及び令和5年度改定）

- 中間年改定においては、改定対象になる品目とならない品目があるため、中間年改定を経ると価格帯が増えることとなり、実態として最大で5価格帯となっている。

1. 後発医薬品の価格帯（2. を除く）

価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	886	769
2	173	220
3	54	89
4	1	25
5	0	3

2. G1/G2品目に係る後発医薬品の価格帯

1) 市場から撤退予定のG1品目に係る後発医薬品

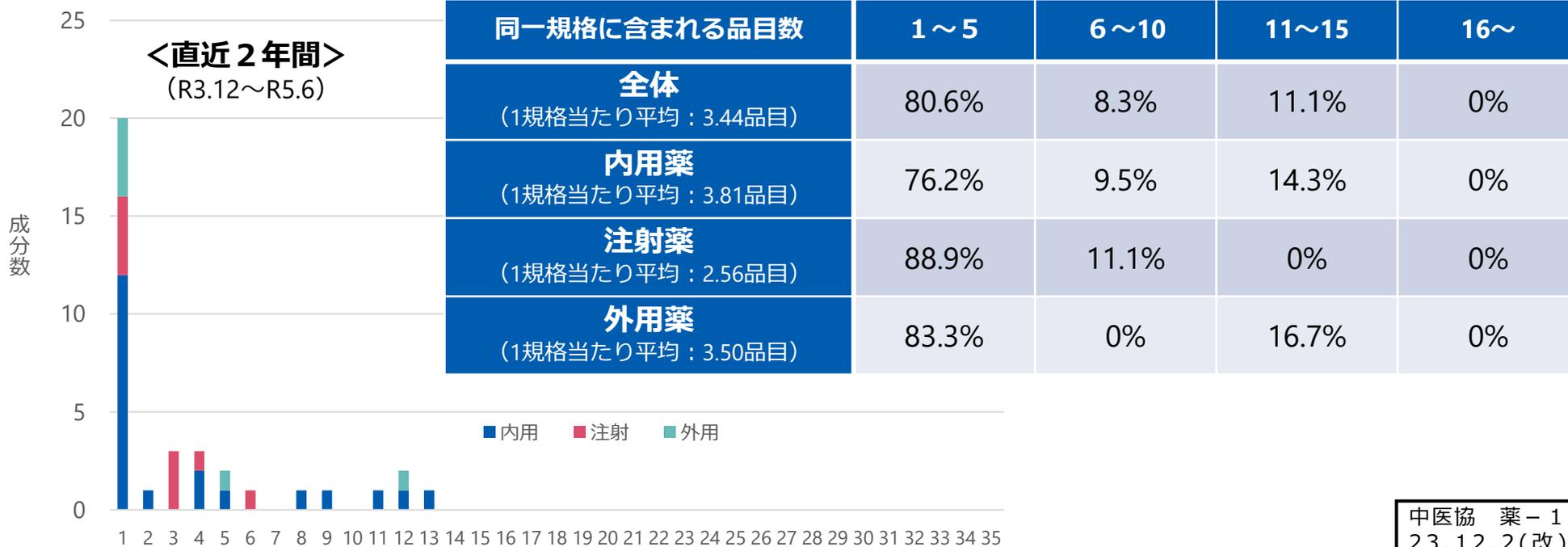
価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	1	1
2	3	2
3	0	1

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品目に係る後発医薬品

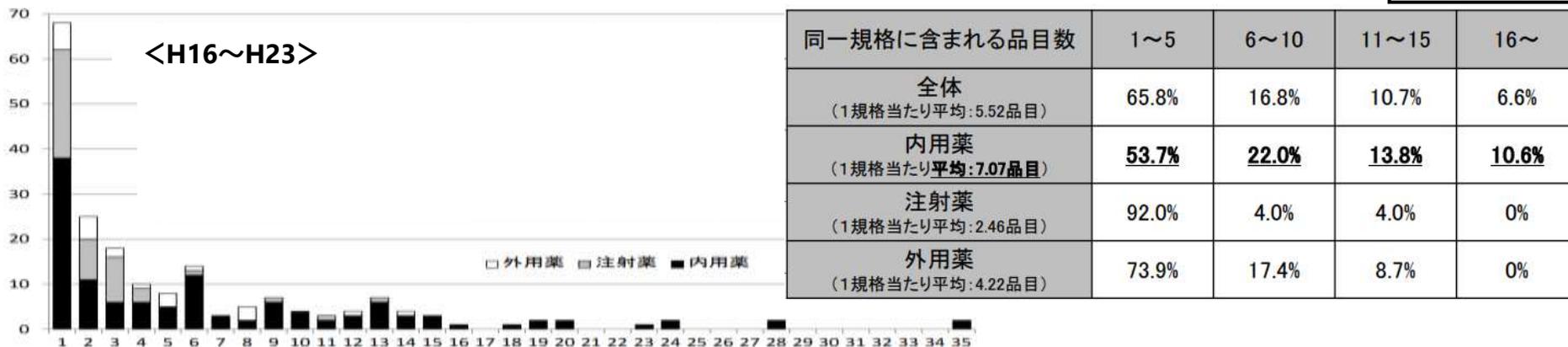
価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	645	613
2	135	116
3	0	29

最近の新規後発品収載実績（直近2年間）

- 最近は、価格帯集約を始めた平成24年当時と比べ、新規後発品の収載品目数は減少している。



中医協 薬-1
23.12.2(改)



業界団体からの要望事項（価格帯集約）

中医協 薬-1
5 . 7 . 5

既収載品の薬価への対応



既収載品における薬価改定の現状と課題

現状

- 3価格帯の集約は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式に基づき算出された薬価から、さらに価格帯集約により薬価が変動する。市場実勢価格の安いものの薬価が引き上げられたり、その影響で安売りをしていない企業の医薬品の薬価が引き下げられております。

課題

- 特に後発品の継続的な安定供給を支えていく企業にとっては、価格帯の集約は予見性に乏しい制度となっています。
- 同一価格体の中で、乖離率の低い医薬品と乖離率の高い医薬品を加重平均した薬価に改定されるため、適正な価格で販売している製薬企業にとっては薬価が下がり、安売りをした企業にとっては市場実勢価格加重平均値調整幅方式で算出された薬価より高い薬価となります。

【算定のイメージ】※G1/G2以外の例



Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved

既収載品の薬価への対応



既収載品の薬価改定（個別銘柄）

- 安定供給されている既収載品の薬価については、適正な市場実勢価格が適切に個別銘柄ごとに反映される制度とすべきと考えます。

2. 長期収載品に係る薬価改定ルール

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）

【参考】関連する主要な薬価制度改革の骨子等（抜粋）

<平成14年度薬価制度改革の基本方針>

I 基本的な考え方

- 次期薬価制度改革においては、上記のような医療保険制度改革を取り巻く状況を踏まえつつ、保険財源の効率的、重点的配分という観点から、革新的な新薬や有用性の高い新薬については評価の充実を図るとともに、既収載品については先発品と後発品の役割の違いを踏まえつつ、価格の適正化を図ることを基本に、薬価算定ルールの見直しを行う。

<平成20年度薬価制度改革の骨子>

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

<平成26年度薬価制度改革の骨子>

第1 基本的考え方

前回薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬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とする。（略）

第2 I 2. 長期収載品

- 一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」（Z2）を行うこととする。
- 後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降の改定において、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象とする。
- また、適切な置換え率は、ロードマップで規定されている60%とする。特例的な引き下げ幅は、以下の通りとする。
- （略）

なお、Z2の導入に当たり、「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」（Z）を廃止する。

<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）>

2. 改革とあわせた今後の取組み

- （3）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ため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

<平成30年度 薬価制度の抜本改革について 骨子>

4. 長期収載品の薬価の見直し等

（1）長期収載品の薬価の見直し

- 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から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。

長期収載品に係る薬価改定ルールを経緯

- 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%引き下げ）
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、後発品置換え率に応じて薬価を引き下げ。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き下げ。（H22は▲2.2%、H24は▲0.86%（後発品も▲0.33%））

【Z2の引下げ率の変遷】

	後発品置換え率							
	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

長期収載品に係る薬価改定ルール①（平成14年度改定）

- 平成14年度改定においては、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などを踏まえ、長期収載品については、最初の薬価改定時に改定薬価の一定割合を引き下げる方式（Z）を導入することとなった。

平成14年度に初めて導入された時の経緯

（平成21年5月27日 中医協 薬-2より）

- 平成14年度改定に向け、平成12年度の「薬価制度改革の基本方針」において示された「先発品と後発品を薬価算定ルール上、同一に扱い、同一の競争条件とすることを検討する」という考え方を基本として議論が進められた。
- 専門委員からは、情報量、供給、販売手法など先発品と後発品とは役割・機能が異なり、それに応じた価格差があるとの意見があった。
- しかしながら、1号側及び2号側双方から、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き下げが必要ではないかとの意見が出された。
- これらの意見を踏まえ、先発品の薬価改定について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後（特許期間中のものは特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入することとなった。 <「平成14年度薬価制度改革の基本方針」（平成13年12月12日中医協了解）>

（斜体字は「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において削除）

長期収載品に係る薬価改定ルール②（平成26年度改定）

- その後、平成26年度改定においては、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（後発品使用促進のロードマップで規定されている60%に達していない場合）には、特例的な引き下げ（Z2）を行うこととされた。

③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他

長期収載品の後発品への置換えについて

中間とりまとめ（抜粋）

2. 長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発品への置き換えについて

イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

対応

- ◆ 一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」（Z2）を行うこととする。
- ◆ 後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降の改定以降において、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象とする。
- ◆ また、適切な置換え率は、ロードマップで規定されている60%とする。特例的な引き下げ幅は、以下の通りとする。
 - ・ 後発医薬品置換え率20%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
 - ・ 後発医薬品置換え率40%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
 - ・ 後発医薬品置換え率60%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%
- ◆ なお、Z2の導入に当たり、「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」（Z）を廃止する。

（平成25年12月25日中医協総会了承）

長期収載品に係る薬価改定ルール③（平成30年度改定）

- さらに、平成30年度改定においては、**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**、後発品上市後、「後発品置換え時期」と「後発品価格への引下げ時期」に分け、それぞれの**時期に応じた薬価の見直しを行う新制度（G1/G2）**が導入された。

長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

<制度の骨格>

- 長期収載品については、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を行うこととする。

<後発品置換え時期：Z2の見直し>

- 後発品置換え時期における対応については、従来実施してきたZ2制度を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発品の置換え率基準を見直す。

置換え基準（現行）	引下げ率	置換え基準（見直し後）	引下げ率
70%未満50%以上	▲1.5%	80%未満60%以上	▲1.5%
50%未満30%以上	▲1.75%	60%未満40%以上	▲1.75%
30%未満	▲2.0%	40%未満	▲2.0%

<後発品価格への引下げ時期：新制度の導入>

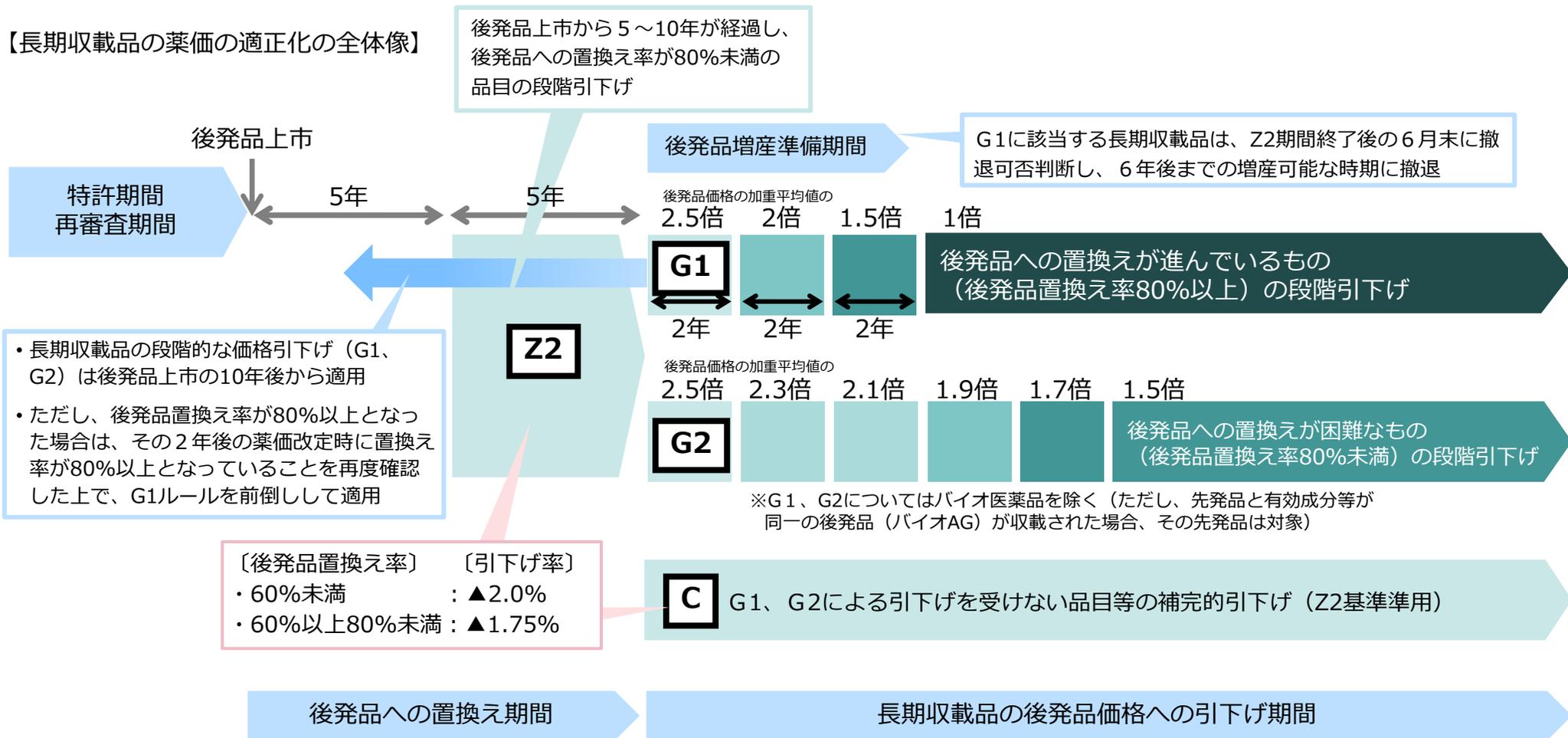
- 一方、長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については、
 - ① 後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）（G1）
 - ② 後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）（G2）
 に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

長期収載品の薬価の改定

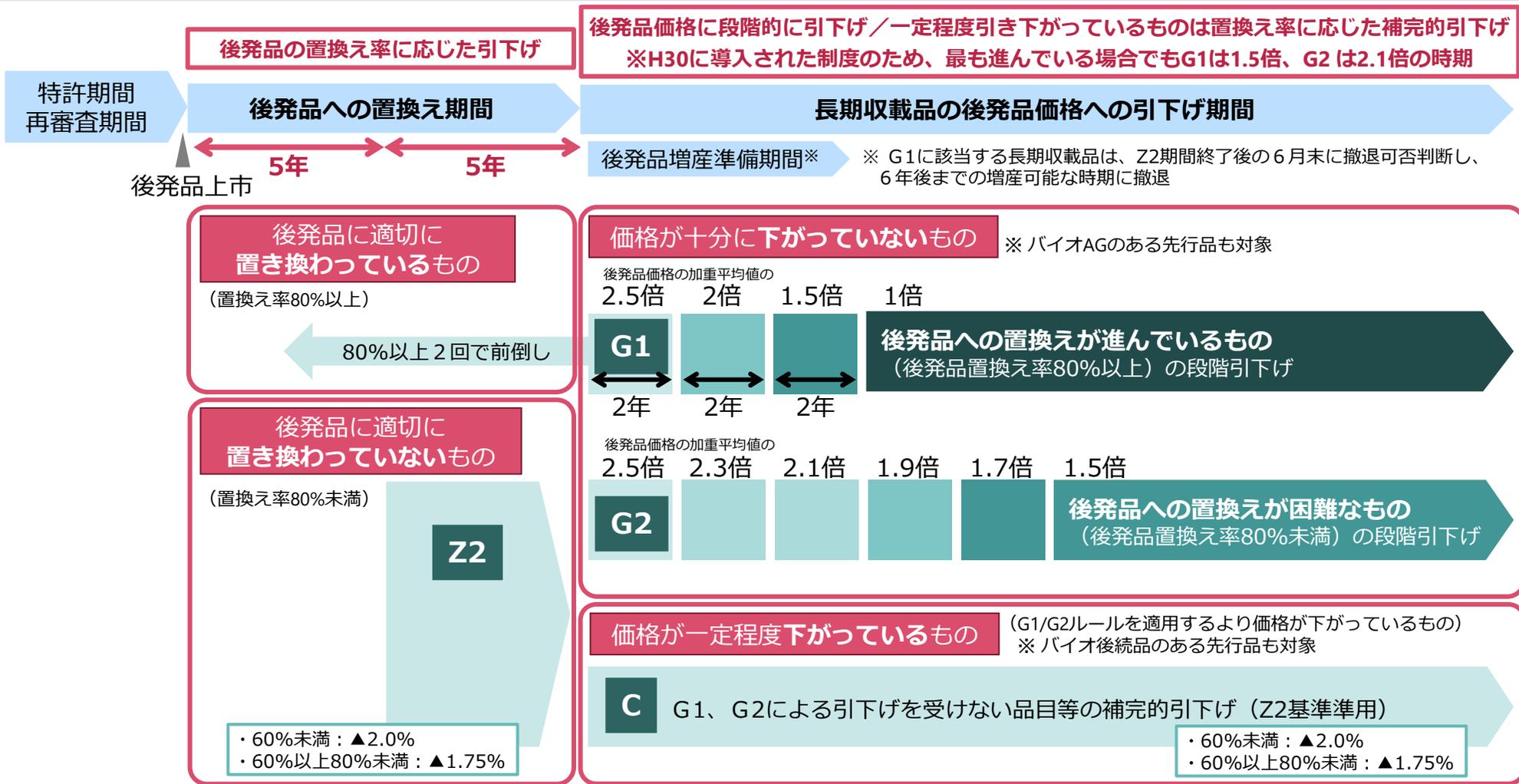
第3章第3節

- 長期収載品（後発品のある先発品）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換え率に基づき、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】



長期収載品の薬価の改定ルール（イメージ）



価格調整対象外

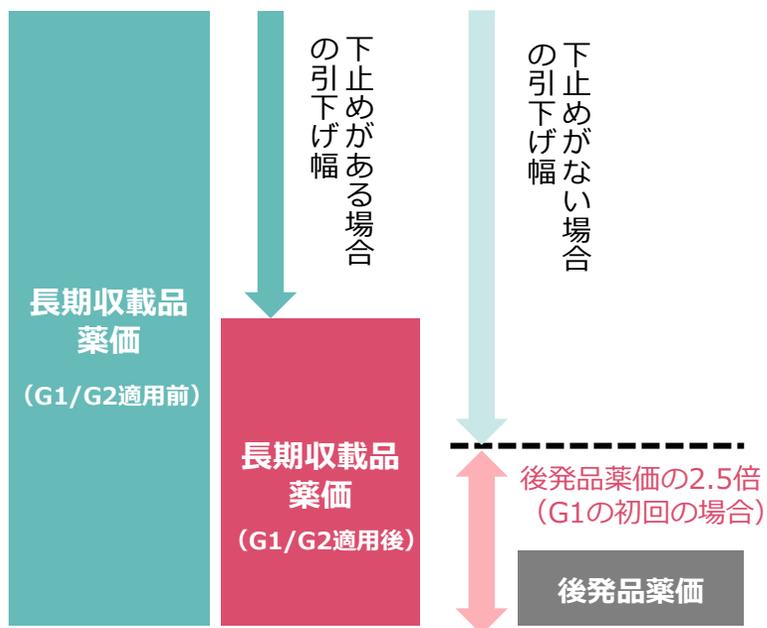
- ・ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ・ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ・ 漢方製剤・生薬
- ・ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しないもの
- ・ 低薬価品の特例（基礎的医薬品・不採算品再算定・最低薬価）のいずれかに該当するもの
- ・ 後発品価格のうち最も低いものを下回るもの

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。

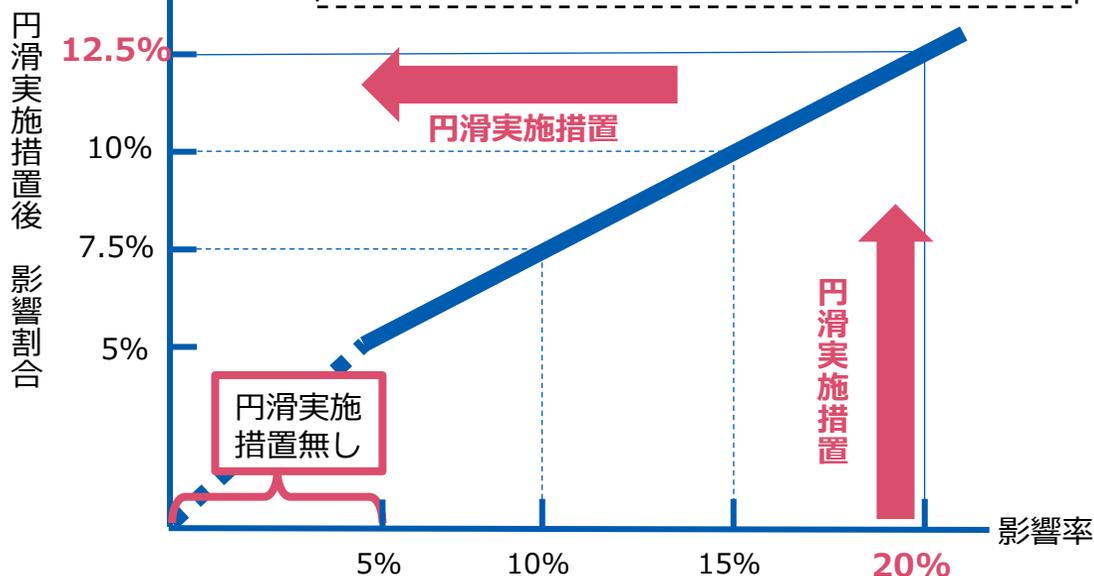
品目	品目によっては50%を超える引下げ率となるものもあることから、初めてG1/G2等の適用を受ける品目においては、G1/G2等の最大引下げ率を50%とする。
企業	G1/G2等による年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率>5%）について、引下げ率に一定の係数を乗ずる。

【50%下止め】

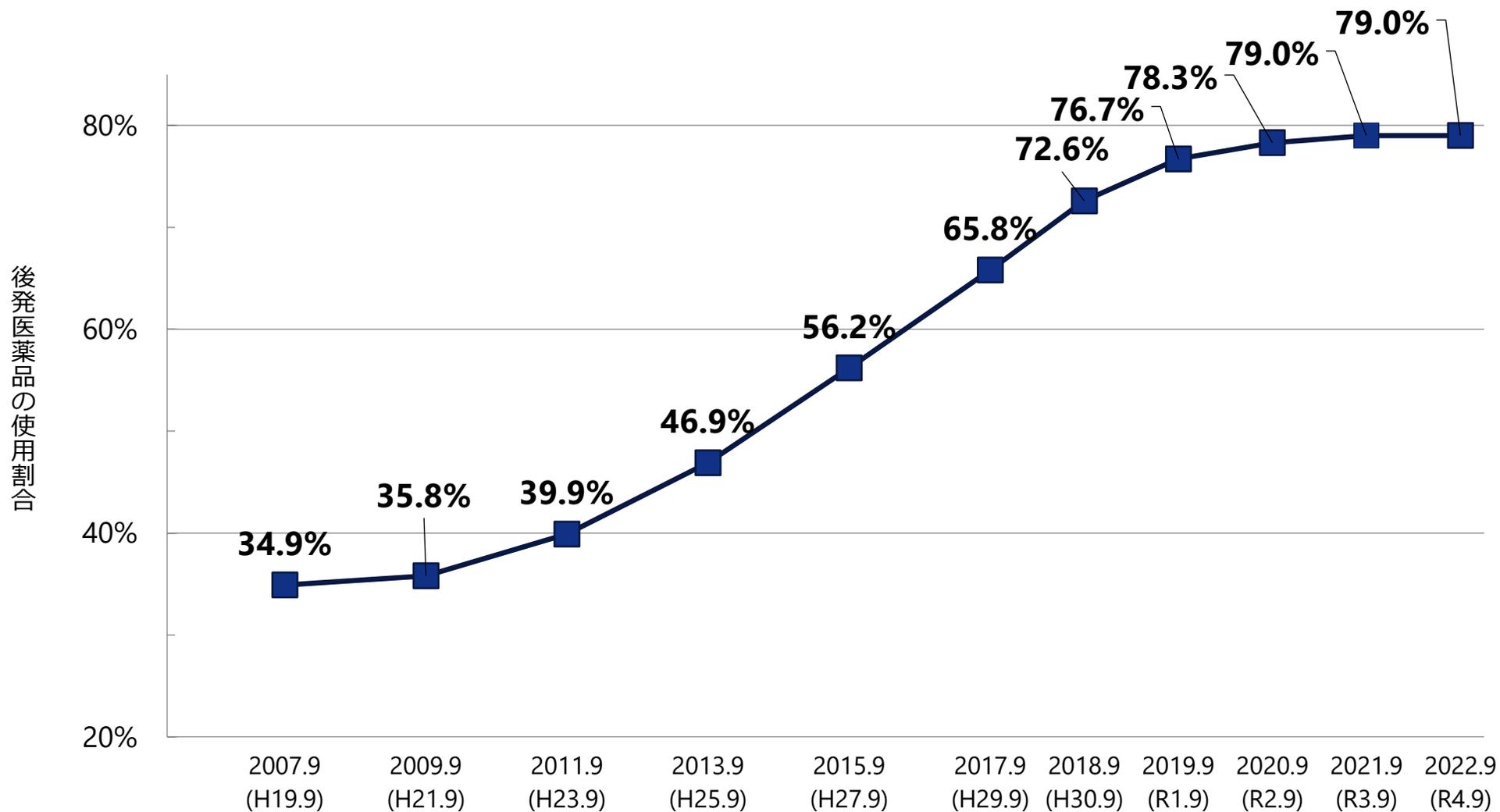


【円滑実施係数】

G1・G2・C（50%下げ止め適用後）による引下げ率に以下の係数を乗じた引下げ率を適用して、薬価の引下げ

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$


後発医薬品への置換え状況（後発医薬品の使用割合）



注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

令和4年度薬価改定時の長期収載品の薬価等の見直しの状況

- 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137品目で、うち、60%以上が71品目（52%）、60%未満が66品目（48%）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1,001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267品目（27%）、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192品目（19%）、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542品目（54%）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	30成分	28成分	58成分
品目数	66品目	71品目	137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）		109成分（18成分※）	267品目（53品目※）
G2（前倒しの対象も含む）		104成分（1成分※）	192品目（9品目※）
C	後発品置換え率	60%未満	139成分 319品目
		60%以上80%未満	113成分 223品目
	C計		252成分 542品目
合計		465成分	1,001品目

※ G1/G2前倒しの対象となったものの内数

3. 令和2年度又は令和4年度改定で後発品置換え率80%を超えた品目（2.を除く）

23成分59品目

長期収載品の薬価等の見直し対象品目数の推移

- 各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
Z2	85成分、207品目	61成分、154品目	58成分、137品目
G1	38成分、85品目	70成分、169品目	109成分、267品目
G2	137成分、293品目	124成分、262品目	104成分、192品目
C	268成分、572品目	245成分、528品目	252成分、542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

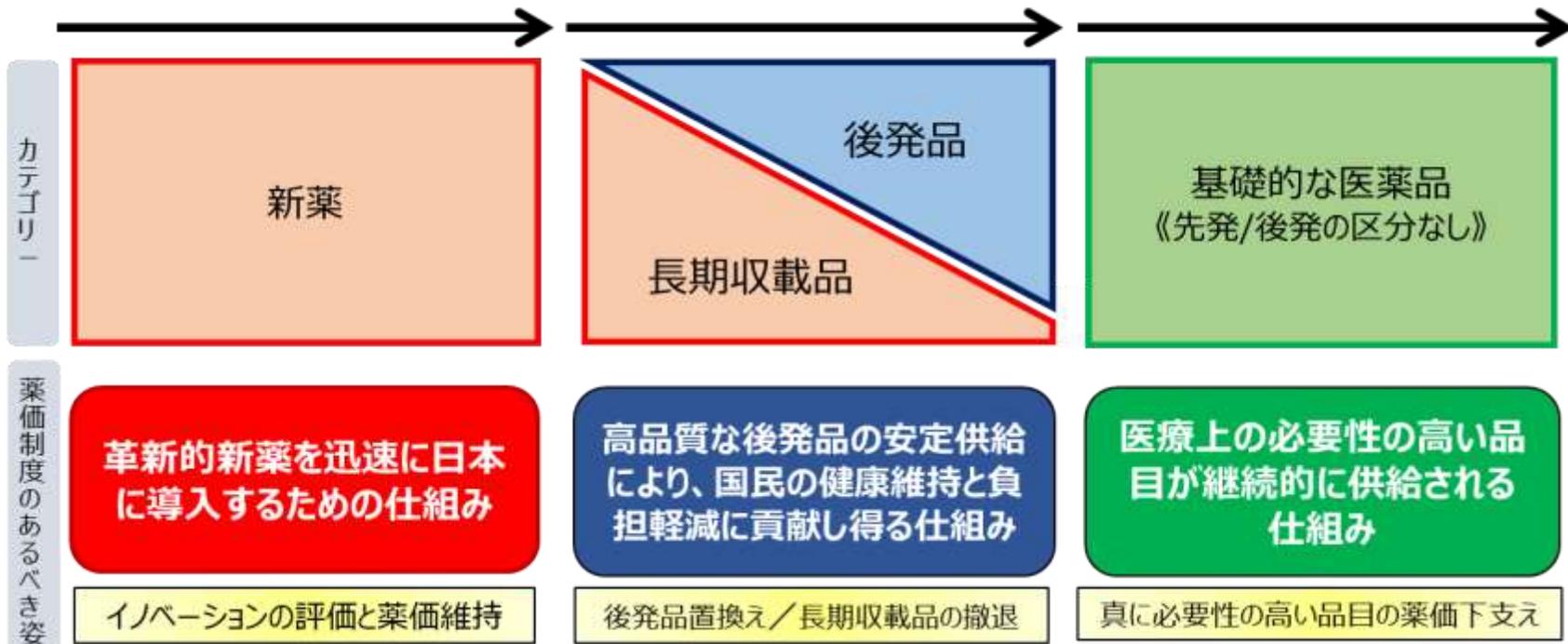
<参考>

- ・ 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。

医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

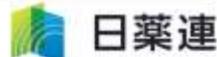


- 中長期的には、製薬産業の役割が発揮される薬価制度の構築に向け、医薬品のカテゴリーに応じた制度のあるべき姿を見据え、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 次期薬価制度改革では、足元で顕在化している“ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス”や“医薬品の供給問題”に対し、薬価上の対応策を打つことが急務である。



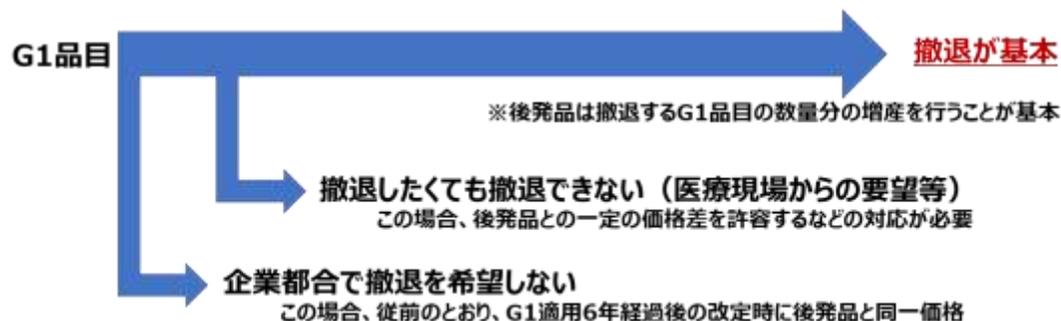
中医協 薬-1
5 . 7 . 5

長期収載品の撤退（G1撤退）の見直し



- G1品目（後発品置換え率80%以上）については、最終的に後発品と薬価を揃えることになるため、当該企業自らが市場からの撤退を判断できる。
- しかしながら、同一成分の後発品企業が増産対応を行うと判断する事例が少なく、G1品目は撤退できないまま、後発品と同一価格*となる。
*平成30年度改定時にG1品目となったものは次期薬価改定にて後発品と同一価格となる
- 後発品の安定供給確保を前提とし、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を実現する観点から、G1撤退スキームについて見直しを行うべきと考える。

【G1撤退スキーム見直し案のイメージ】



中医協 薬-2
5 . 7 . 5

G1撤退スキームの見直し

G1撤退スキームの見直し

課題認識

- 後発品への置換え率が80%以上の長期収載品（G1品目）は、後発品価格に連動する形で段階的に薬価が引き下げられ、最終的には後発品と同一価格とされる。そのため長期収載品企業は、自ら市場からの撤退を判断し、増産対応企業が現れた場合、原則6年後に撤退（薬価削除）することが認められている（G1撤退スキーム）。しかしながら、**撤退の意向を示しても、増産対応企業が現れることは稀で、後発品の価格に連動して大幅に薬価が引き下げられるばかりか、撤退が認められず供給継続が課せられる状況。**

意見

- 増産対応する後発品企業が決定しない場合は、上記G1撤退スキームによらず、**通常の手順による撤退（薬価削除）を認める。**また、**長期収載品企業が撤退意向を表明した場合、後発品の価格に連動する薬価改定は適用せず、通常通り市場実勢価での改定とする。**

PRMA

3. 価格の下支え制度

(基礎的医薬品、最低薬価、不採算品再算定)

基礎的医薬品について（平成28年度改定）

- 基礎的医薬品については、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として導入された。

中医協 薬-1
27. 11. 11

現行制度と基礎的医薬品の考え方について

● 前回の薬価専門部会での議論を踏まえた整理(案)

最低薬価	<ul style="list-style-type: none">・剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none">・保険医療上の必要性が高いもの。・最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。・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。
基礎的医薬品	<p>(制度の位置付け)</p> <ul style="list-style-type: none">・現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度。 <p>(対象品目の要件)</p> <ul style="list-style-type: none">・保険医療上の必要性が高いもの。・医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。・継続的に市場への安定供給を確保(製造設備の改修を含む)することが必要なもの。

(当初資料に赤枠線を追加)

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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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※ <small>※ 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50%分戻すこととしたもの</small>

< 基礎的医薬品の成分数・告示数の推移 >

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

算定ルール

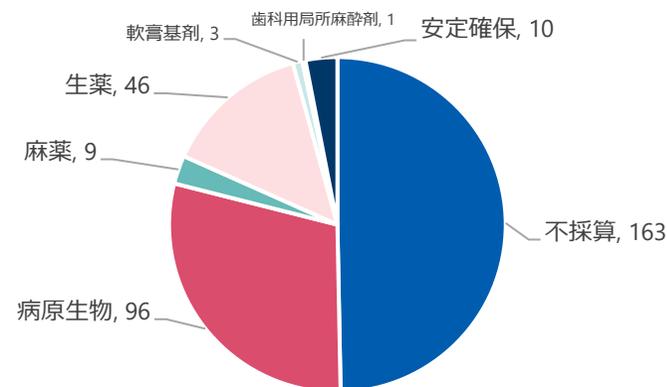
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、**最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持**するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - 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5年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	163	555
病原生物	96	382
麻薬	9	28
生薬	46	55
軟膏基剤	3	11
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	10	60
合計	328	1,094

（参考）各区分の成分数

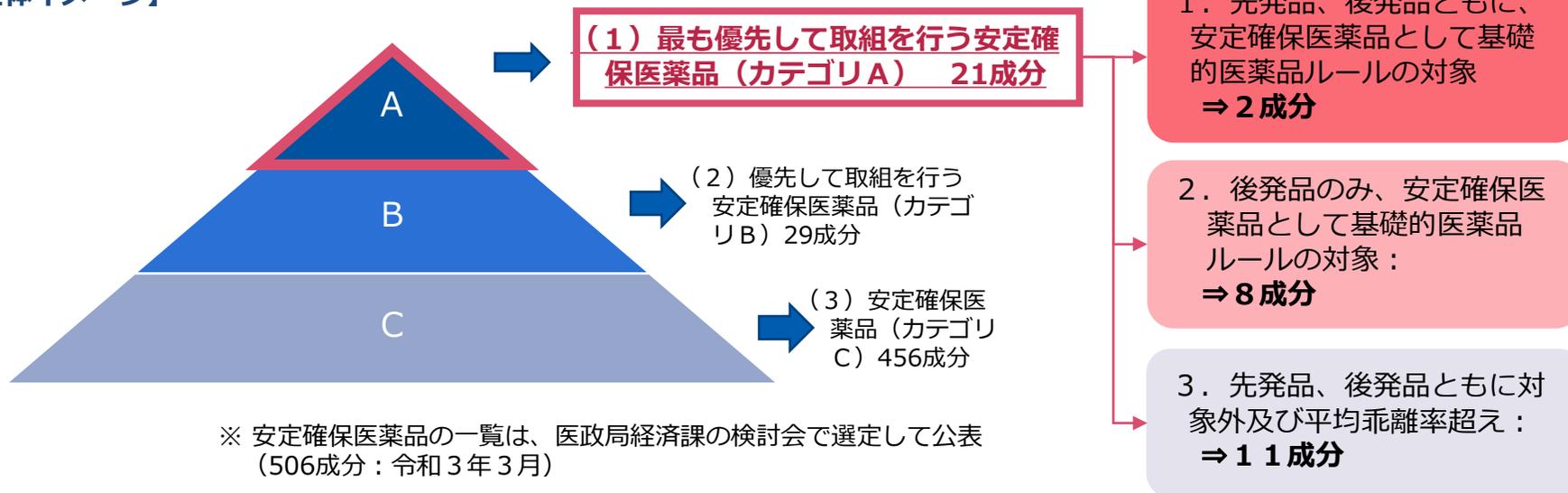


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

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】



安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、**我が国の安全保障上、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**

⇒ 以下の要素やそれらの重要度を勘案して、安全確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取決め

- ・ 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- ・ 代替薬又は代替療法がないこと
- ・ 多くの患者が服用（使用）していること
- ・ 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

低薬価品の特例：最低薬価

第3章第8節

算定ルール

- 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。

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	89.60円
	1mL	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	88.80円
	1mL	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。

最低薬価が設定されていない剤形として、生薬のエキス剤、外用の塗布剤（軟膏剤、クリーム剤等）、点鼻剤、点耳剤、眼軟膏等があると指摘されている。

日本薬局方について

- 日本薬局方は、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（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、**医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書**である。定期的に全面見直しが行われている。
- 各医薬品に共通する試験法などを定めた一般試験法と、医薬品ごとの規格を定めた医薬品各条を中心に構成される。（収載品目数：2,042品目（第18改正日本薬局方第一追補））

<日本薬局方の役割と性格> ※ 第十九改正日本薬局方作成基本方針より抜粋

- 日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、**我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書**である。
- また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。
- さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。
- 日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保に向け、先進技術の活用及び国際的整合の推進に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

<第十九改正日本薬局方作成の5本の柱>

- 保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実**
- 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外への普及

(参考) 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（昭和35年法律第145号）

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。



低薬価品の特例：不採算品再算定

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
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目

※) 告示数

■ 薬価算定の基準（抜粋）

- （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。）

令和5年度改定における臨時・特例的対応

令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

<不採算品のため、薬価の引上げを行ったもの>

対象成分数： 328

告示数：1,081（銘柄数：1,100）

【参考】令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中医協了解）

（3）不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。

その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「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」における要件のうち、「（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。）」又は「（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（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。）」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。

不採算品再算定適用品目の適正な流通について

- 令和5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5年3月3日

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 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5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

令和4年12月21日に開催された中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において、令和5年度薬価改定では、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時的・特例的に調査結果（※1）に基づく全品を対象に適用することが決定されました。

今回、不採算品再算定の適用となった医薬品は、安定供給を確保する必要がある品目（※2）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。

貴団体におかれましては、今回の不採算品再算定が実施された趣旨に鑑み、これら医薬品が適正な価格で流通するよう、会員企業に対して周知方よろしくお願ひします。

なお、不採算品再算定の適用を受けた品目については、各製造販売業者から各卸売業者に対し周知するよう、別添の事務連絡によりお願ひしています。

また、本事務連絡と同様の趣旨の事務連絡を日本製薬団体連合会に送付するとともに、これら事務連絡の写しを、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会、公益社団法人日本歯科医師会、一般社団法人日本保険薬局協会及び一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会に送付することを申し添えます。

※1 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

※2 以下①～③の要件全てに該当する品目

- ① 物価高騰や為替変動の影響等により現在不採算となっている品目
- ② 安定供給の確保の必要性が高いと考えられる品目（いずれかを満たす品目）
 - － 安定確保医薬品（カテゴリーA～C）
 - － 基礎的医薬品
 - － その他、これまでの学会要望等から、特に医療上の必要性が高いと思われる品目
- ③ 同一成分・規格内において一品目が高いシェアを占めているなど、特に安定供給に支障を来しやすい品目（一社のみ供給品、最終発品等を含む。）

「令和5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5年3月3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4年12月21日に開催された中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において、令和5年度薬価改定では、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時的・特例的に調査結果に基づく全品を対象に適用することが決定されました。

今回、不採算品再算定の適用となった医薬品は、安定供給を確保する必要があ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。

貴団体におかれましては、**今回の不採算品再算定が実施された趣旨に鑑み、これら医薬品が適正な価格で流通するよう、会員企業に対して周知方よろしくお願ひします。**

なお、不採算品再算定の適用を受けた品目については、各製造販売業者から各卸売業者に対し周知するよう、別添の事務連絡によりお願ひしています。

医療上の必要性の高い品目が継続的に供給される仕組み

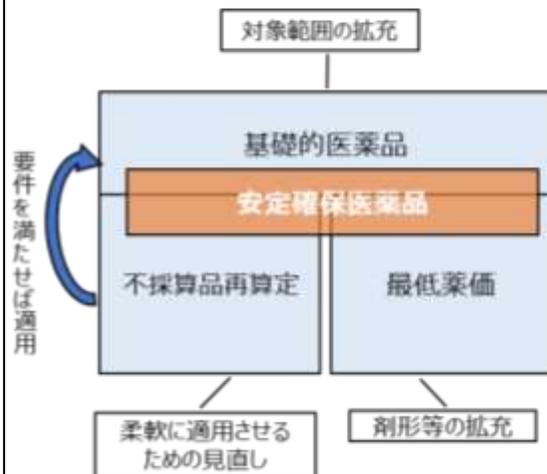
薬価を下支えする仕組みの充実化について

【次期薬価制度改革に向けた要望事項】



- 医療上の必要性の高い医薬品の安定供給確保に向け、基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価といった薬価を下支えする仕組みの充実化が必要である。
- 医療上の必要性の高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、基礎的医薬品については対象となる範囲（品目要件、収載からの年数等）の拡充を行うべきである。加えて、不採算品再算定が柔軟に適用されるようルールの見直しが必要である。

【薬価を下支えする仕組みの充実化】

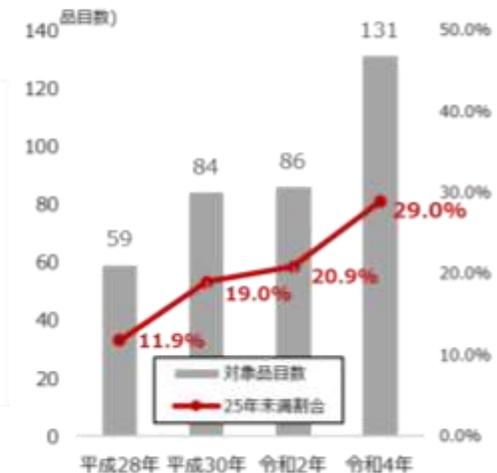


○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在し、対象範囲の検討が必要



令和4年度薬価改定時
安定確保医薬品のうち薬価引下げ品目割合

○基礎的医薬品の要件である収載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加



※後発品を除く、不採算品再算定1回目の適用品目について調査

日薬連保険薬価研究委員会調べ



不採算品再算定の柔軟な適用について

- 医療上の必要性が高い医薬品の採算性が悪化しているのであれば、早急に薬価を引き上げる必要がある。しかしながら、「類似薬要件※」により、不採算品再算定が適用されない場合がある。
- 継続的な安定供給を確保するという観点から、「類似薬要件」については、同一成分内で一定以上のシェアを有することなどを以って適用を認めるなどのルール見直しが必要である。
- その他、不採算品再算定が適用された場合は、年数要件に関わらず当該再算定と同時に基礎的医薬品を適用することや、安定確保医薬品における不採算品再算定の運用見直しも実施すべきである。

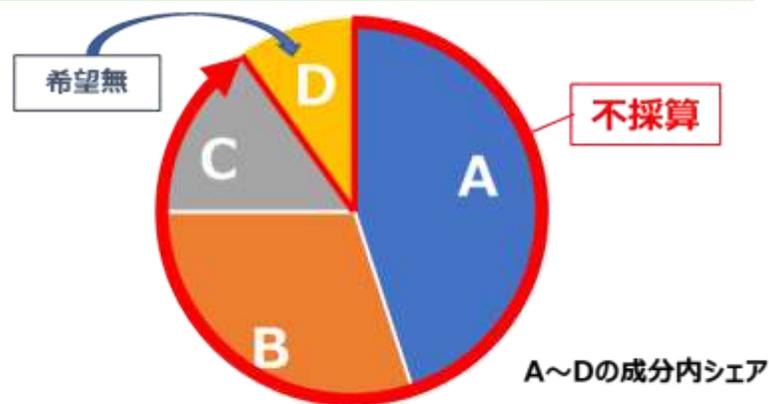
※類似薬要件

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。**

【後発品の場合】

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。**

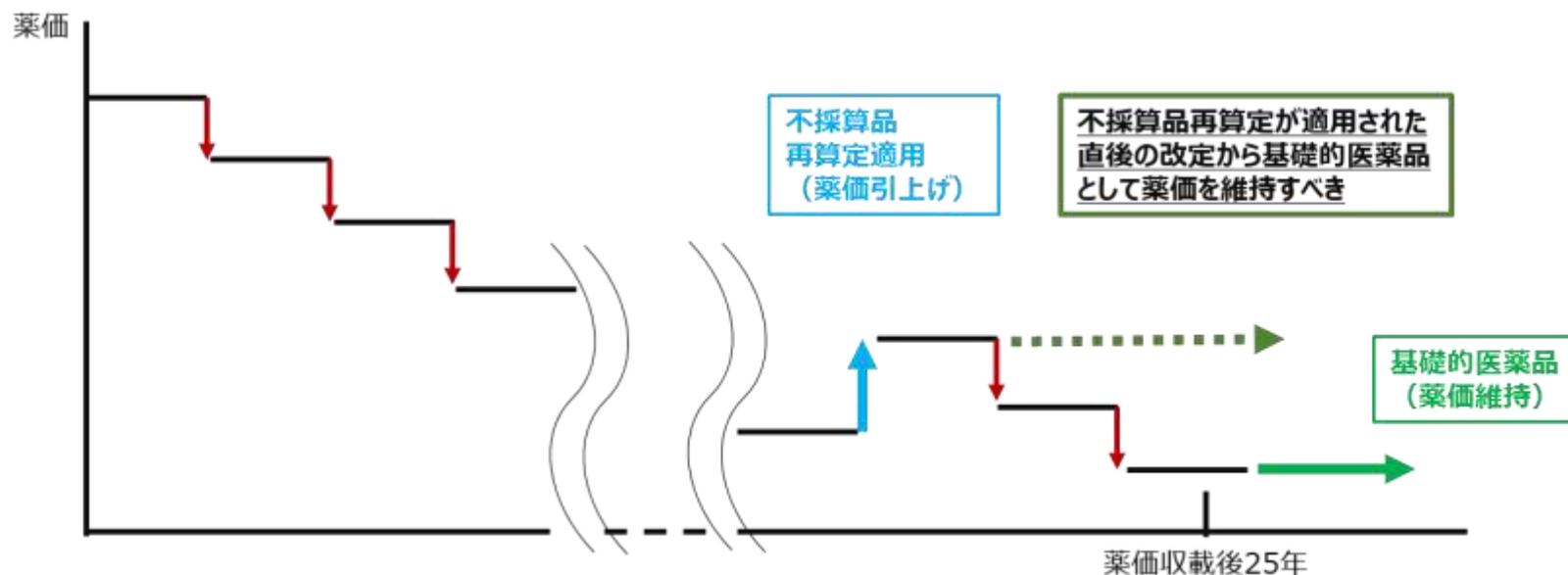
薬価算定の基準についてより抜粋



シェアが低いDのみが適用を希望していないため、**当該成分に不採算品再算定は適用されない**

基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 基礎的医薬品は不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付けられていることを踏まえれば、過去に不採算品再算定が適用された品目等においては、薬価収載からの年数要件に関わらず、不採算品再算定が適用された直後の改定から基礎的医薬品として薬価を維持すべきと考える。



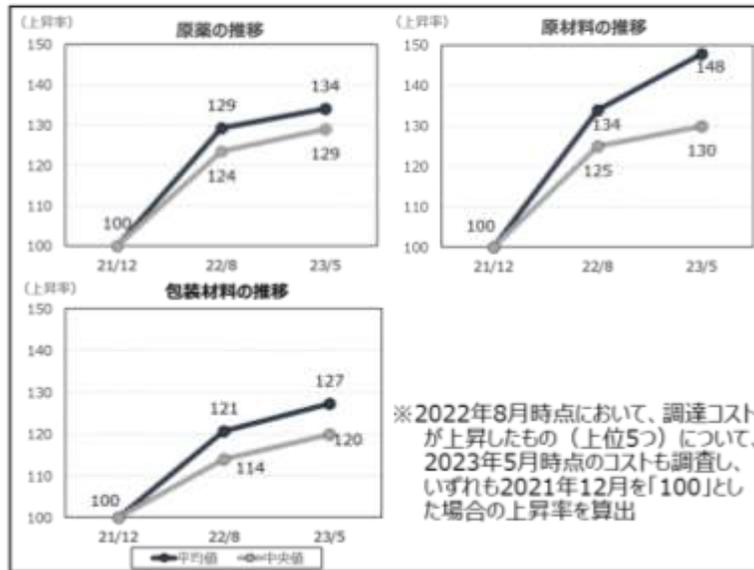
医療上の必要性の高い品目が継続的に供給される仕組み

物価高騰等の影響を踏まえた対応について 【次期薬価制度改革に向けた要望事項】



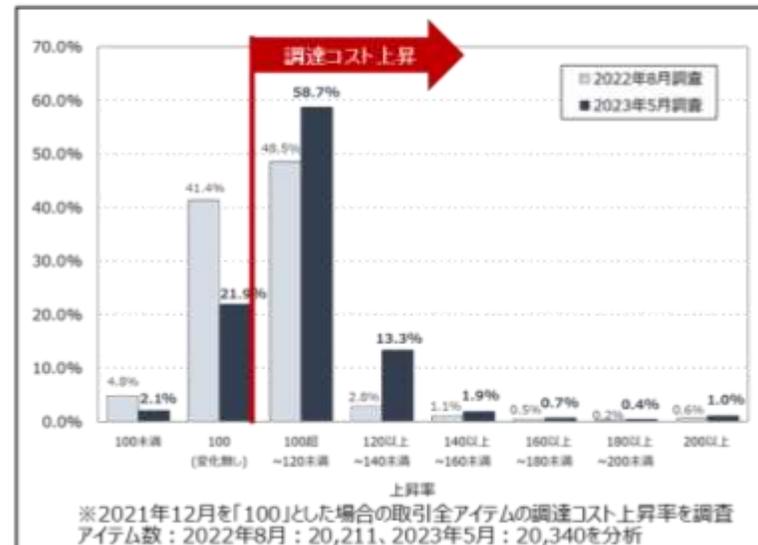
- 物価高騰等の影響により、依然として原材料等の調達コストが高騰しており、その影響は昨年よりも大きくなっている現状がある。
- 医薬品の安定供給に大きな影響を与える特殊な事情がある場合には、不採算が確実に解消されるよう、適時薬価を引き上げる仕組みが必要である。
- 現在、デフレから潮目が変わり、今後も急激な物価上昇が起きる可能性があることを踏まえれば、薬価おける対応について本質的な検討を進めるべきである。

○ 医薬品の原材料等の調達コストは依然として高騰している



※2022年8月時点において、調達コストが上昇したものの上位5つについて、2023年5月時点のコストも調査し、いずれも2021年12月を「100」とした場合の上昇率を算出

○ 調達コストが上昇した原材料等の割合は増加し、直近では7割以上である



※2021年12月を「100」とした場合の取引全アイテムの調達コスト上昇率を調査
アイテム数：2022年8月：20,211、2023年5月：20,340を分析

日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会社29社に対し実施したアンケート結果より作成

仕切価の変化①（長期収載品、後発医薬品）

- 業界団体から後発医薬品等の薬価維持や下支えする仕組みについて要望がある一方で、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率が下がっている品目も存在する。

注：日本製薬工業協会（製薬協）又は日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟企業から、全ての自社製品を他社に委託販売している企業を除いた92社中、回答は89社（製薬協64社、JGA25社）

【仕切価（率）の見直し状況②】

※メーカーに対する調査結果

- 長期収載品は、毎年、「上昇」が増加。後発医薬品は、「上昇」のポイントが増加している一方、「低下」も増加している。

<長期収載品>

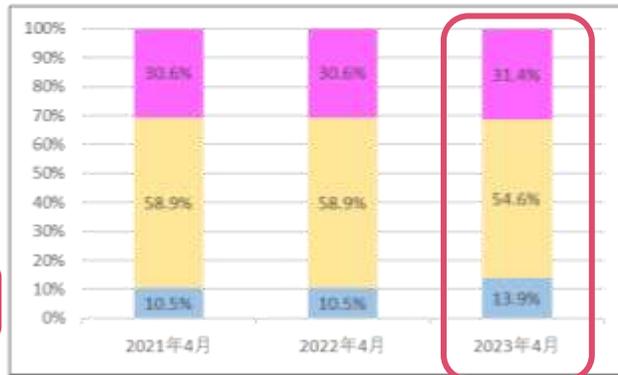
仕切価率	品目数	主な理由
上昇	212 (12.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（85品目） 製品価値を踏まえた対応（19品目） 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（40品目）
同水準	1,446 (84.6%)	-
低下	51 (3.0%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（38品目） 割戻しから仕切価への反映（2品目）

構成比の推移



<後発医薬品>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	2,517 (31.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（1,297品目） 製品価値を踏まえた対応（799品目） 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（403品目）
同水準	4,377 (54.6%)	-
低下	1,117 (13.9%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（843品目） その他（274品目）



仕切価の変化②（不採算品再算定対象品、後発品のない先発品）

- 令和5年度薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定を受けた品目について、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率を上昇させた品目がある一方で、下がっている品目も存在する。

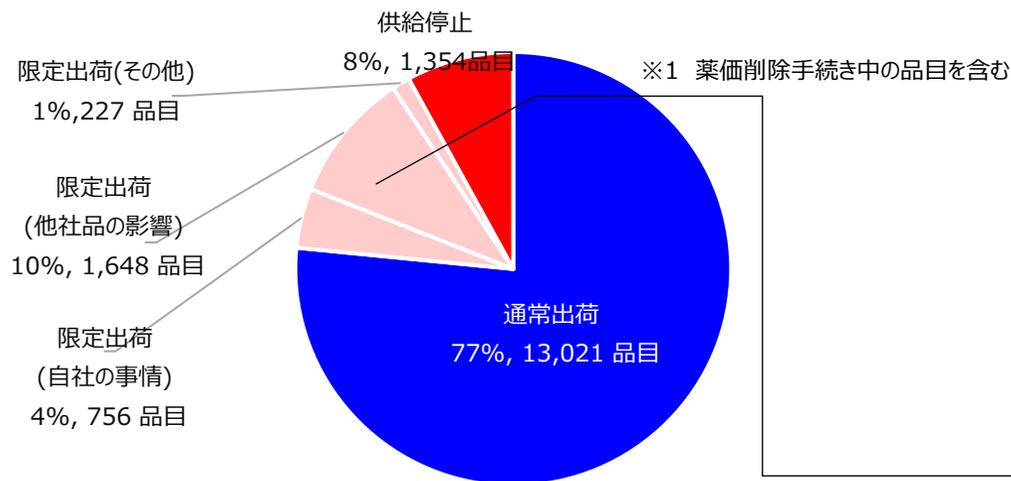


4. 安定供給が確保できる企業の考え方

医薬品の供給状況（令和5年4月）

- ・ **限定出荷・供給停止は全体の23%**（3,985品目）であり、**後発品では34%**（3,083品目）。
- ・ 限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**。

1 医薬品全体の対応状況※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年4月 調査結果	供給停止		限定出荷		
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比	
先発品	2,580	63	5%	95	4%
長期収載品	1,450	30	2%	134	5%
後発品	9,004	1,022	75%	2,061	78%
その他の医薬品	4,169	239	18%	341	13%
合計	17,203	1,354	100%	2,631	100%

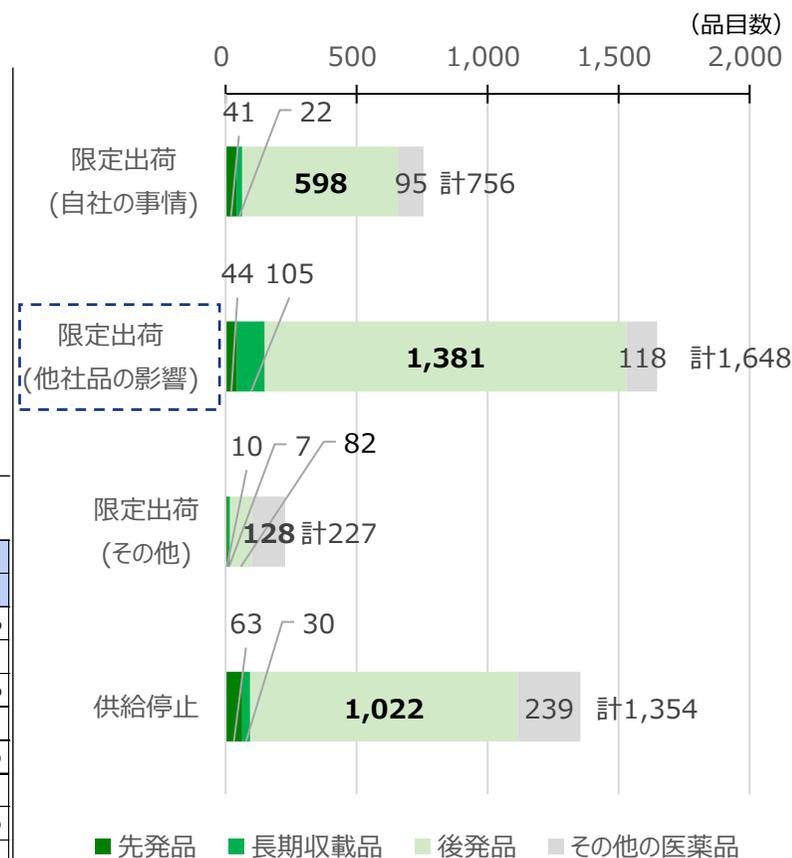
【項目の定義】

長期収載品：後発品のある先発品
 その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	41	5%	44	3%	10	4%	95	4%
	43%		46%		11%		100%	
長期収載品 ※	22	3%	105	6%	7	3%	134	5%
	16%		78%		5%		100%	
後発品	598	79%	1,381	84%	82	36%	2,061	78%
	29%		67%		4%		100%	
その他の医薬品 ※	95	13%	118	7%	128	56%	341	13%
	28%		35%		38%		100%	
合計	756	100%	1,648	100%	227	100%	2,631	100%
	29%		63%		9%		100%	

2 限定出荷・供給停止の内訳



後発医薬品企業は、品質の確保と安定供給を目的に、継続的な対応、安定確保における対応を進めてきております。今後の品質確保と安定供給体制の強化に向けては、今般の原材料価格、エネルギー価格の高騰による製造原価の上昇や、今後の薬価改定による薬価低下の影響が懸念されます。

〈後発品企業の取組み 例〉

	項目	品質確保・安定供給	影響等
過去からの継続的な対応	原薬のマルチソース化	品質確保・安定供給	原材料費 バリデーションに要する費用発生
	製造設備の更新、新設	品質確保・安定供給	減価償却費 バリデーションに要する費用発生
安定確保における対応	人材確保 (製造・品質要員)	品質確保・安定供給	労務費等
	生産時間の延長	安定供給	労務費等
	原材料・製品の予備在庫確保	安定供給	経費等

⇒こうした取り組みを進める中で、
原材料価格、エネルギー価格の高騰による影響が顕在化

ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

実態

- ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤+外用剤+注射剤）
※製造原価+販管費+流通に係る経費により赤字となっている品目

（ジェネリック製薬協会会員会社 分析）

【参考】 製造販売業者ごとの平均乖離率

- 令和4年度の薬価調査において、製造販売業者ごとにその取り扱う全品目の平均乖離率を集計し、全製造販売業者の中央値となる乖離率を100として製造販売業者ごとに指数を計算した。
- その結果、乖離率が一番高い企業の指数は500を超えており、指数が200以上の企業は33社存在した。
(参考) 仮に中央値の企業の平均乖離率が7.0%とすると、指数が300であれば21.0%となる。

○製造販売業者ごとの比較 (イメージ)

指数	製造販売業者
500～	A社
300～	B社
200～	C社など31社
180～	D社など15社
150～	E社など40社
100	全製造販売業者の中央値のF社

2. 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画²⁵⁸の推進を通じた情報基盤²⁵⁹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため²⁶⁰、長期収載品²⁶¹等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、**医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し**、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める²⁶²とともに、血液製剤²⁶³の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

有識者検討会報告書 ポイント ① (対策の方向性等のみ抜粋)

[令和5年6月9日 とりまとめ]

安定供給の確保

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- 業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

創薬力の強化

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- 積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- 新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

創薬エコシステムの構築

- ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- 製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

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

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「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」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

本検討会における論点及び進め方

論点

- 1. 後発品産業の在るべき姿の明確化**
 - ・ 目指す状態（産業構造／企業・品目数等）と達成時期
- 2. 安定供給等の企業情報の可視化**
 - ・ 制度導入の目的
 - ・ 可視化する情報や時期
 - ・ 可視化した情報の評価方法
 - ・ その他、可視化に当たって検討すべき事項
- 3. 少量多品目構造の解消**
 - ・ 制度導入の目的
 - ・ 優先的に解消していく品目
 - ・ 解消するための手法
- 4. 生産効率の向上**
 - ・ 他業種における生産効率の向上の取組
 - ・ 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題
- 5. その他、サプライチェーンの強靱化など**
 - ・ サプライチェーン強靱化に必要な取組
 - ・ その他

進め方（予定）

7～9月頃

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月頃

中間とりまとめ
論点2・3について課題と解決策をとりまとめる

10～12月頃

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

12月頃

とりまとめ
論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる

5. まとめ（論点）

後発品・長期収載品に関する論点

現 状

- 後発品の収載時薬価は先発品の薬価に0.5を乗じた額等と定められており、新薬創出等加算の対象品であっても累積加算額が増大すると、後発品の収載時薬価に影響する。
- また、後発品の収載後の薬価改定においては、価格帯が増えないように薬価を集約しているが、同じ価格帯の中で実勢価の高い医薬品は実勢価に比べて薬価が引き下げられ、実勢価の低い医薬品は実勢価に比べて薬価が引き上げられることとなり、銘柄別の収載も含め、実勢価格が反映されやすい制度とすべきとの指摘もある。
- 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への置換え率に応じた引下げが行われているが、研究開発型企業のビジネスモデル転換を促進する観点から、その対応について検討すべきとの指摘もある。
- 医薬品の安定供給を確保する観点から薬価の下支えが行われているが、さらなる下支えを求める要望がある一方で、不採算品再算定が行われた品目であっても、製薬企業が設定する仕切り価率が下がっている品目もある。
- 医薬品の安定供給に影響が生じている中で、企業の安定供給に係る情報を可視化する動きがあり、当該情報については検討会等で検討することとされている。

論 点

- 薬価の適正化と医薬品の安定供給確保の観点から、以下の点に関してどのように考えるか。
 - 後発品の収載時薬価及び収載後の価格帯集約のあり方について、どのように考えるか。
 - 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方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価のあり方について、どのように考えるか。
 - 後発品等の安定供給に係る現状を踏まえ、企業における製造体制等の確保の必要性や、少量多品目生産といった構造的課題の解消の観点等から、価格の下支え制度や安定供給が確保できる企業の考え方を含め、後発品等の薬価のあり方についてどのように考えるか。