

Dr武藤のミニ動画(75)

2025年中間年改定の行方 ～新薬～



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約37万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所介護事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2024年4月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

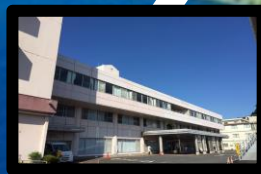
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

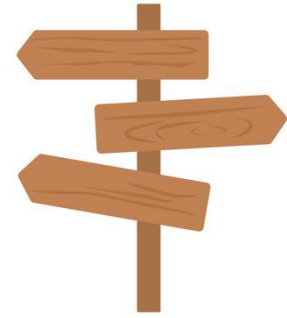
三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次



- パート1
 - 2024年度薬価制度改革とその評価～新薬～
 - ①中間年改定
 - ②市場拡大再算定の見直し
 - ③新薬創出等加算の要件見直し
 - ④迅速導入加算の新設
 - ⑤有用性系加算の評価充実
 - ⑥小児用医薬品の評価充実
 - ⑦補助加算
- パート2
 - 2025年度薬価制度改定の行方

パート1

2024年度薬価制度改革と その評価～新薬～





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

総合対策有識者検討会

• 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

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「産業構造の検証」

• 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年8月から2023年2月まで
- 2023年6月に報告書

総合対策有識者検討会 報告書

- ・ 創薬力の強化
- ・ ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- ・ 薬価基準制度における対応

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生している指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内訳（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

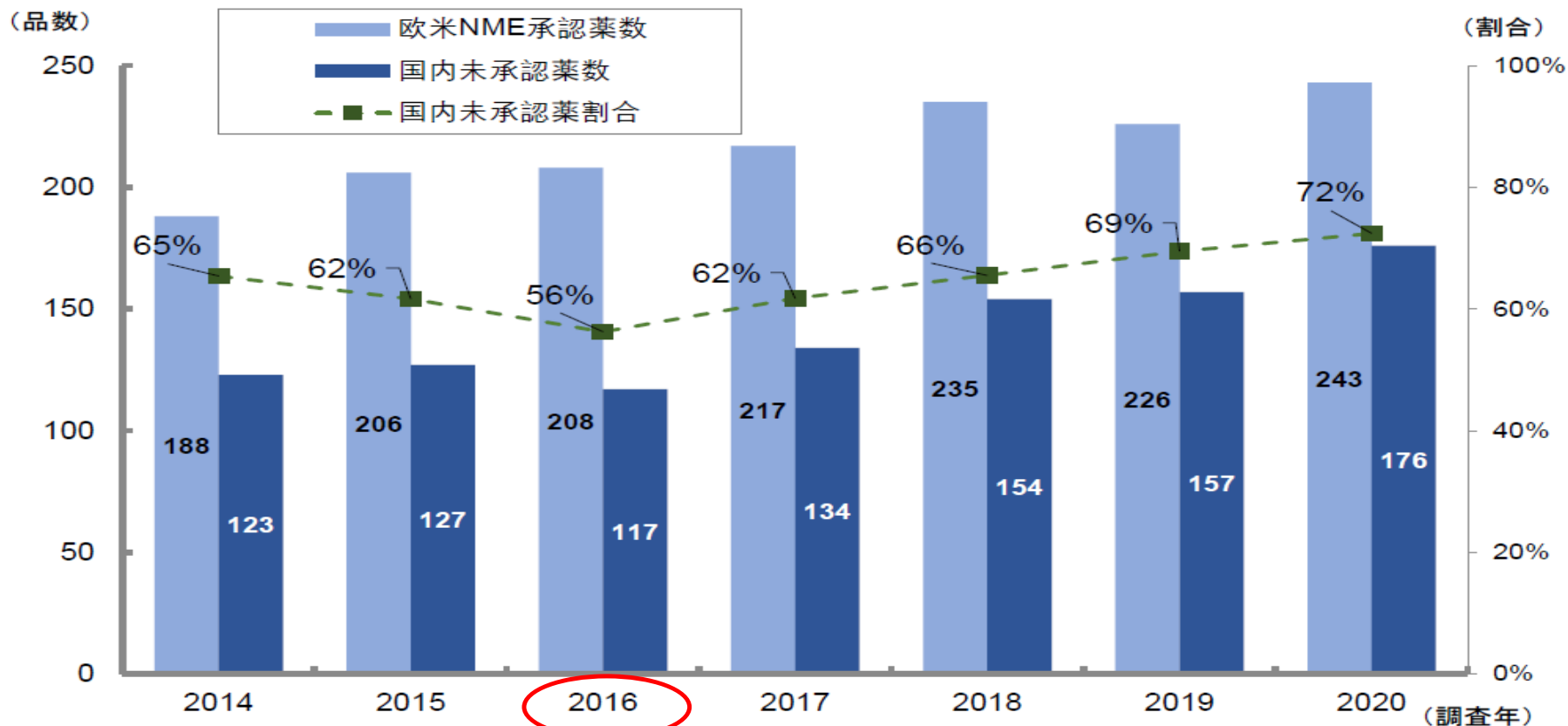
※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

国内未承認の増加（欧米で承認されている新規有効成分）

国内未承認薬数・割合の推移（5年移動合計）



欧米NME承認薬数は、欧米いずれかで承認された新規有効成分(NME:New Molecular Entity)が、調査年の直近5年に承認された品目数（品目数の合計）、2020年末時点での日本開発状況を示す

出所：PMDA、FDA、EMAの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュースNo.63（2021年7月）

2024年度薬価制度改革と その評価～新薬～



中医協薬価専門部会

薬価専門部会委員名簿（案）

令和6年4月1日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 <u>奥 田 好 秀</u>	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 江 澤 和 彦 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小 塩 隆 士 ○ 笠 木 映 里 本 田 文 子 ◎ 安 川 文 朗	一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	藤 原 尚 也 石 牟 禮 武 志 荒 川 隆 治	中外製薬株式会社 執行役員 渉外調査担当 塩野義製薬株式会社 渉外部専任部長 アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

2024年薬価制度改革

- ①中間年改定
- ②市場拡大再算定の見直し
- ③新薬創出等加算の要件見直し
- ④迅速導入加算の新設
- ⑤有用性系加算の評価充実
- ⑥小児用医薬品の評価充実
- ⑦補助加算

①中間年改定



薬価制度の抜本改革 (2016年12月)

- 薬価制度の抜本改革
の基本方針

- 「4閣僚合意」が政府より公表 (2016年12月20日)

- 塩崎厚相、
麻生大臣、
原相、
の
関係
の
閣僚
の
合意

- 毎年薬価改定

- 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える (中間年は大卸売業に絞って実際の取引価格を調査)

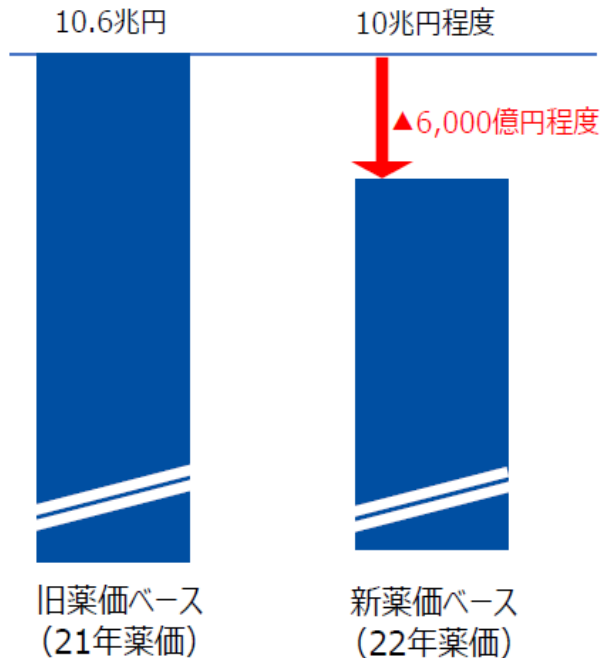
- 塩崎厚相大臣



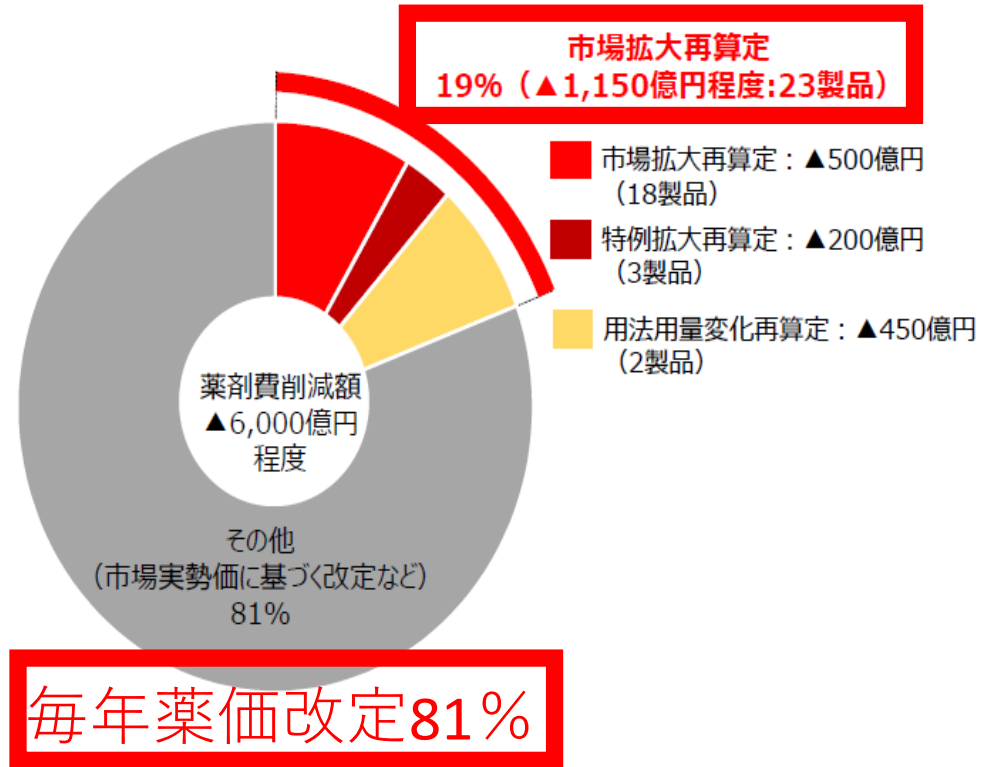
問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による開発者の薬剤価値の毀損

22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

21年（1-12月）の日本市場
（旧薬価ベース vs 新薬価ベース）



薬剤費削減額（約6,000億円）に占める再算定の影響

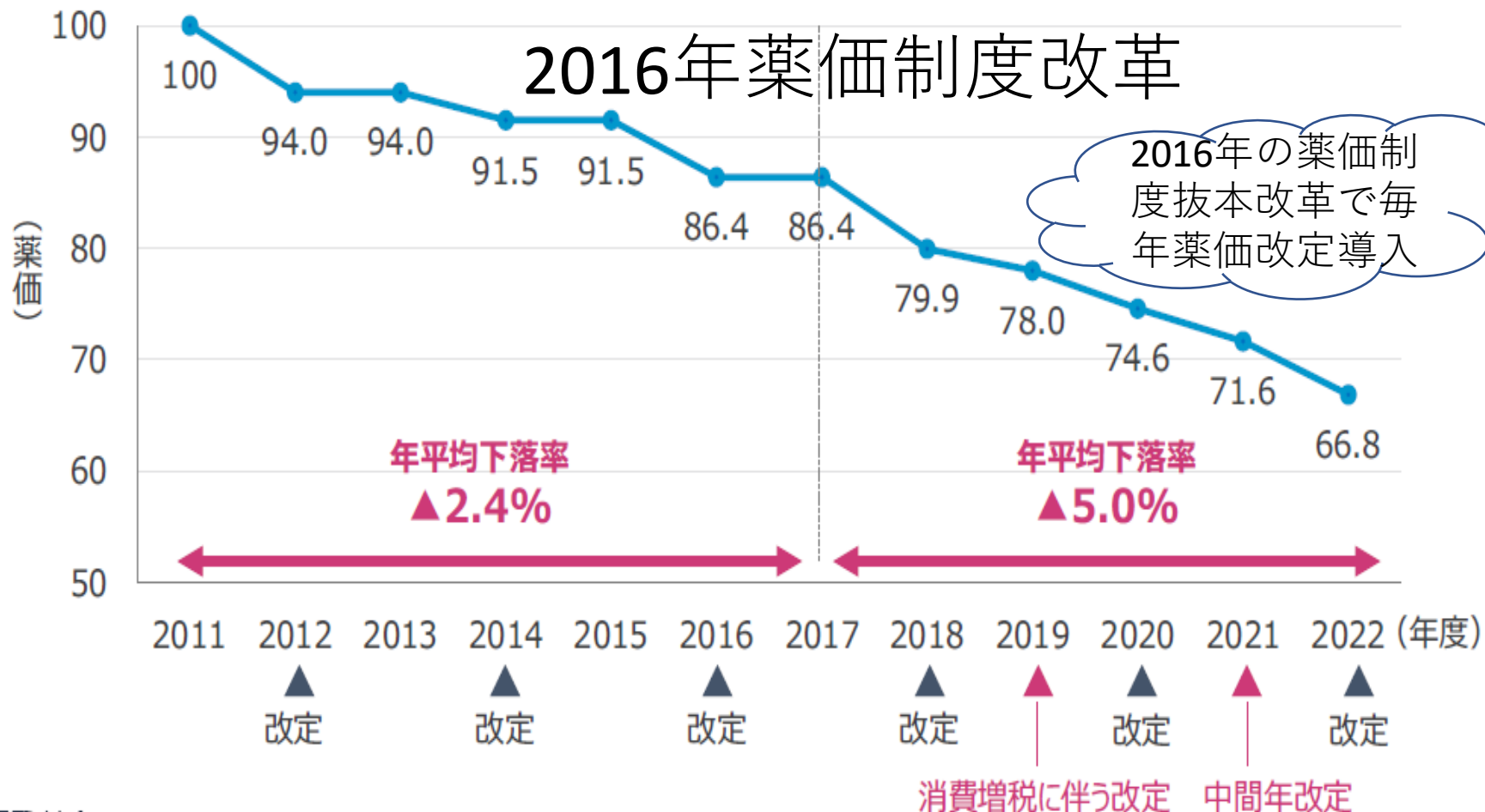


出所：旧薬価ベース21年市場はIQVIAトップラインデータ
新薬価ベース市場はINES研究会試算

出所：INES研究会試算

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速

薬価下落率（2010年を100とした場合）



中間年改定を
どうするのか？



年末決着を目指して議論は佳境

②市場拡大再算定



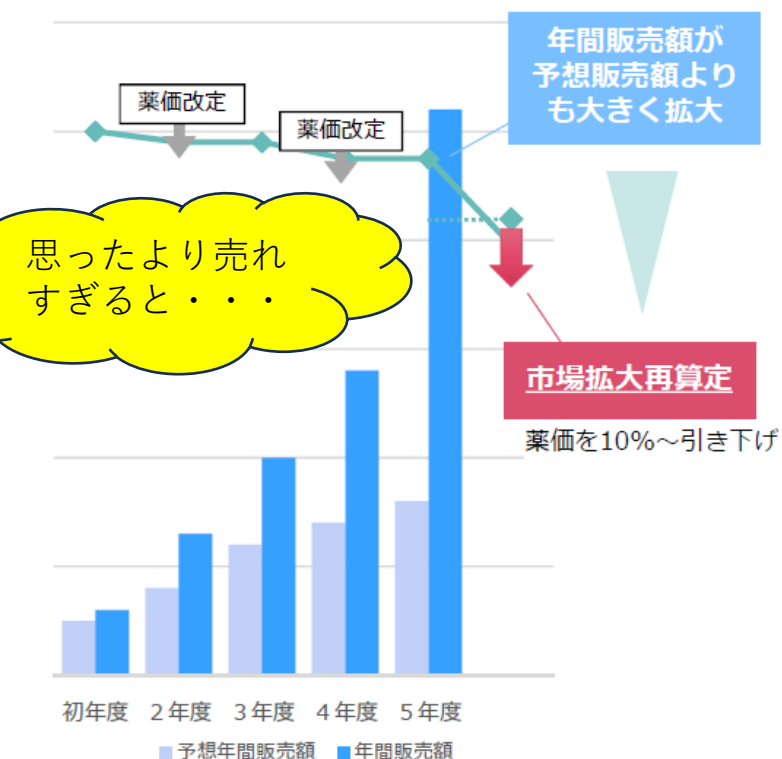
売れ過ぎたらバツゲーム

市場拡大再算定

国民皆保険を維持する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」が実施されている。

平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加されたが、この仕組みについて、予見可能性の低い他社品目の市場拡大による薬価の引き下げ（いわゆる共連れ）が生じることとなり、企業の研究開発の投資を阻害しているとの指摘がある。

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

道連れ（友連れ）ルール

- 『特例再算定類似品』と認定され道ずれにされる
 1. 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である場合
 2. 薬価収載の際の比較薬が『特例拡大再算定類似品』である場合
 3. 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の場合
※特例拡大再算定対象品と市場における競争性が乏しい場合は除く



薬効が似ている
薬が道連れになる・・・

1. (8) 市場拡大再算定の見直し

道連れ,友連れの領域特定で見直し行う

薬価制度改革の骨子

①市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、**あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外**することとする。なお、この取扱いについては、**令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論**することとする。

注：「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域」については、薬価専門部会で検討し、総会に報告した上で決定する。

②市場拡大再算定の補正加算

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合における補正加算の適用については**、改定時の加算※との関係性も含め整理が必要であることから、**引き続き検討**することとする。

※ 効能追加がなされる医薬品は非常に多く、改定時の加算については、これらをどのように評価するか等の検討が必要

③その他

- 上記のほか、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式については現行制度のとおりとし、**引き続き、必要に応じて見直しを検討**することとする。

③新薬創出加算等の 見直し



イノベーション促進

新薬創出等加算対象品目（品目数）の推移

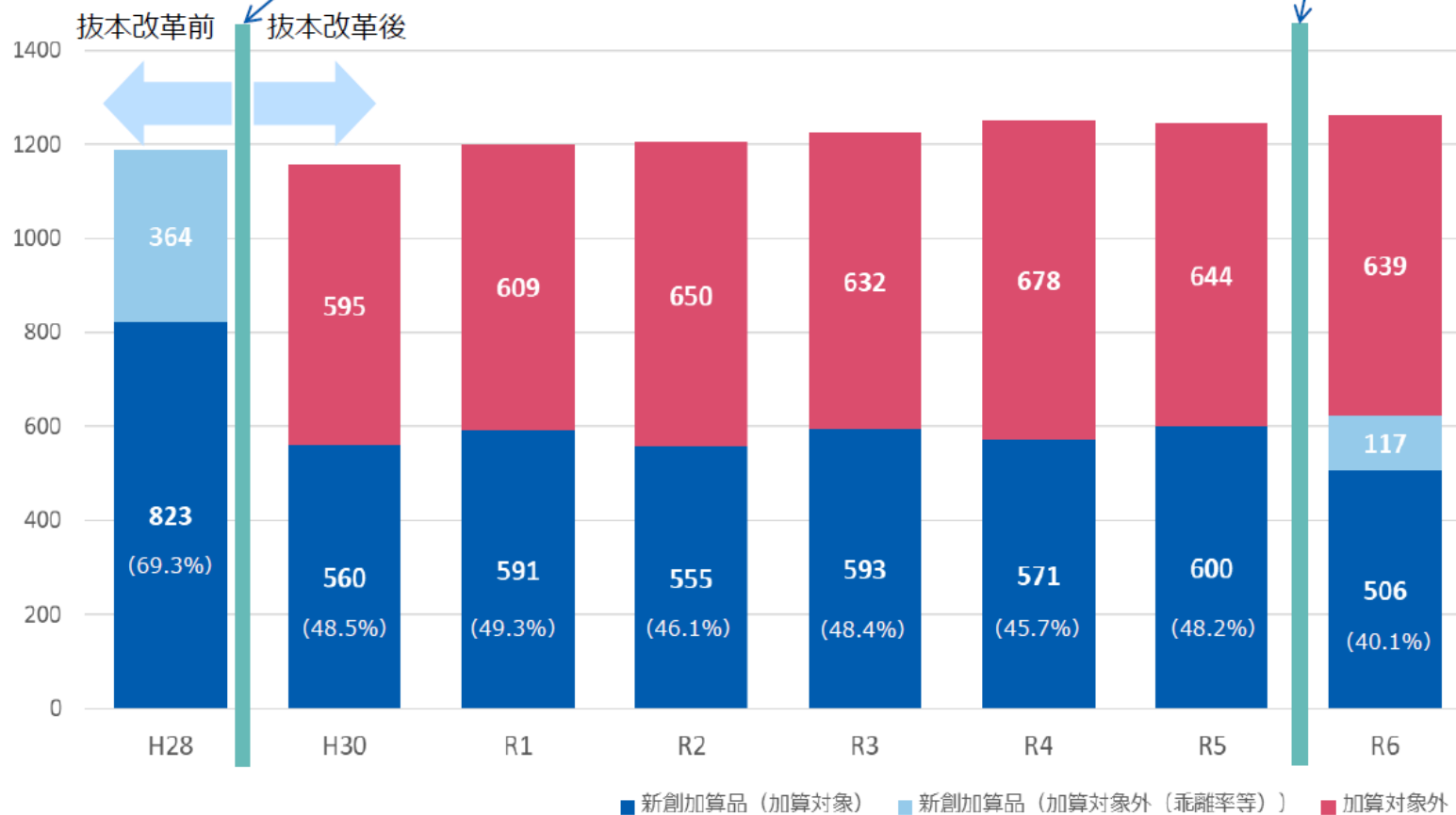
【品目数の推移】

薬価制度の抜本改革

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して対象を選定する仕組みに見直し

R6年度薬価制度改革

改定前薬価を維持する額を加算（ただし、全品目の平均乖離率を超える品目は対象外）



2016年

() 内の% : 新薬全体に占める割合

R6年度加算対象品目の割合 : 49.3%

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

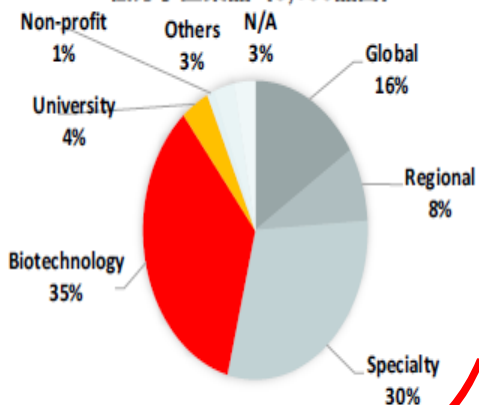
※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
 ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
 ※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
 ※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
 ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計
 ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

モダリティ別のオリジネーター割合

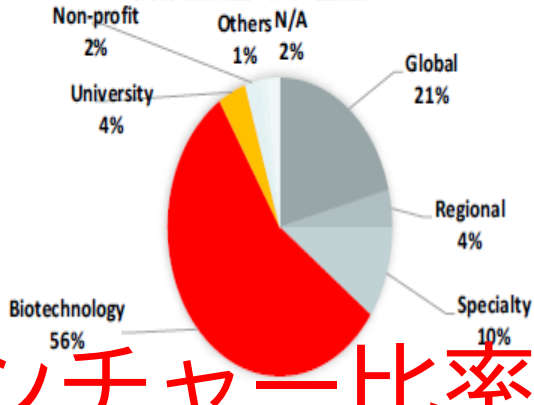
- 再生医療等製品の起源は、既存の医薬品と比較してベンチャー、小規模製薬企業やアカデミアの割合が高い

開発パイプラインのOriginator企業分類内訳(単位：%)

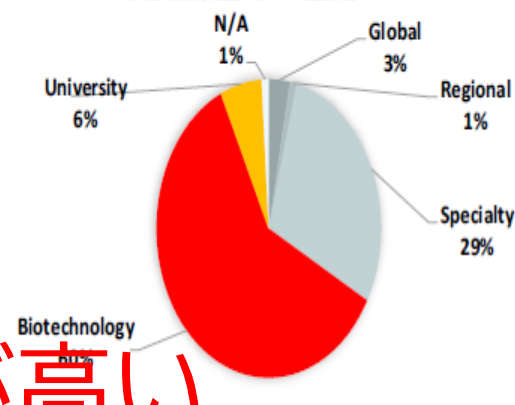
低分子医薬品 (3,130品目)



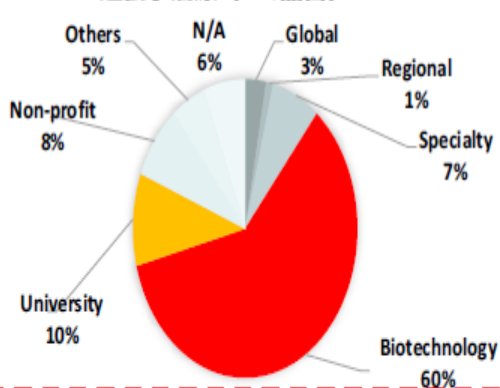
抗体医薬品 (906品目)



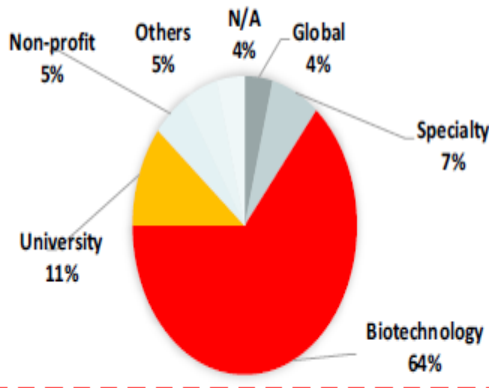
核酸医薬品 (142品目)



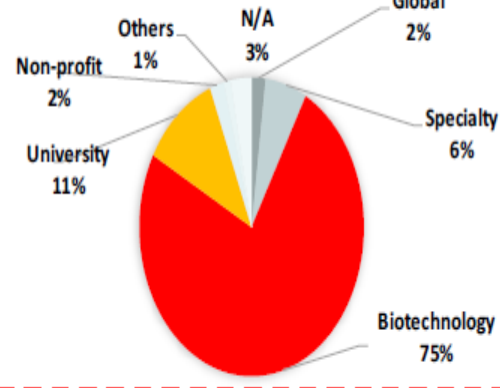
遺伝子治療 (220品目)



遺伝子細胞治療 (210品目)



細胞治療 (273品目)



ベンチャー比率が高い

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

企業要件は実績
にないベン
チャーには不利

制度の位置づけ

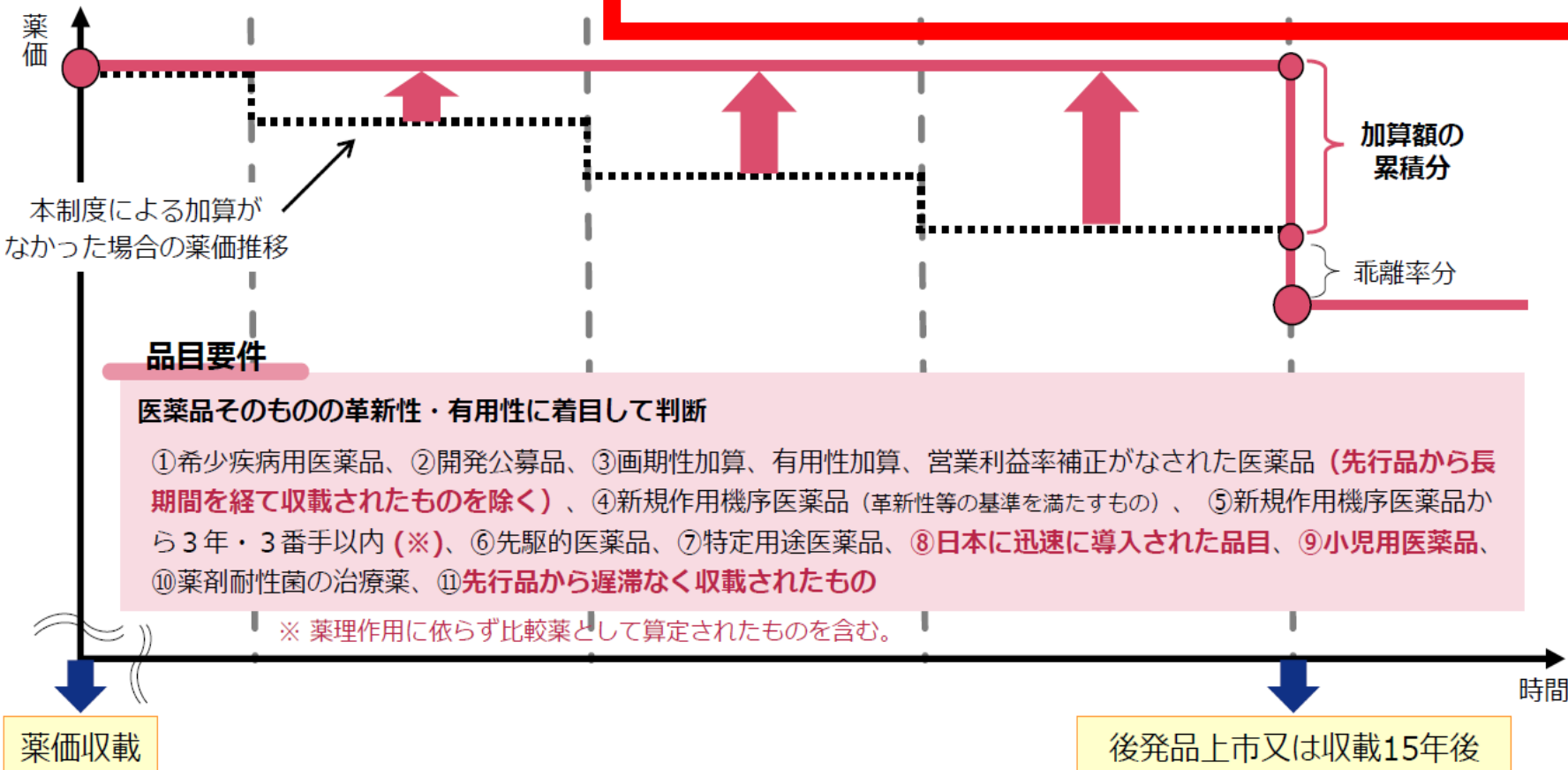
革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

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

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



品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①希少疾病用医薬品、②開発公募品、③画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（先行品から長期間を経て収載されたものを除く）、④新規作用機序医薬品（革新性等の基準を満たすもの）、⑤新規作用機序医薬品から3年・3番手以内（※）、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧日本に迅速に導入された品目、⑨小児用医薬品、⑩薬剤耐性菌の治療薬、⑪先行品から遅滞なく収載されたもの

※ 薬理作用に依らず比較薬として算定されたものを含む。

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

企業指標
の廃止

薬価制度改革の骨子

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。

<企業要件・企業指標>

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組を評価していたが、
 - ▶ 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
 - ▶ 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること

等を考慮し **企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）については廃止する。**

- 企業指標は廃止するが、本制度において革新的医薬品の国内開発を進めていく趣旨を継続させるため、新薬創出等加算の対象となる企業については、現行の対象企業の要件に加え、上記加算係数の設定に用いた企業指標に**加え、別添1の項目のとおりに企業ごとの開発状況を確認し、過去5年間いずれの項目も満たさない場合には、新薬創出等加算の加算対象外とする。**
- なお、別添1の確認事項に関しては、新薬創出等加算の対象企業の確認に用いるとともに、「第3 その他 (1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価」における検証においても活用する。

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績 （承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4分を除く）

【別添1】

④迅速導入加算の新設



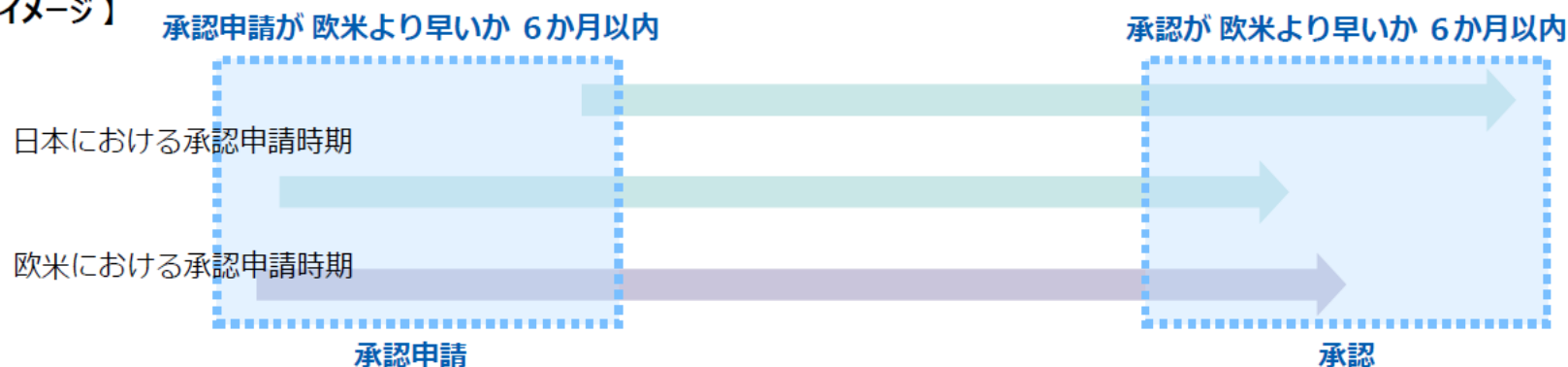
日本への迅速導入に関する評価（迅速導入加算）

（令和6年度新設）

算定ルール

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、新規収載時に以下の要件を全て満たす品目について、**迅速導入加算**（A=5～10%）を適用。
 - ▶ 日本において、**国際共同試験の実施により開発された品目** 又は **海外と同時若しくは海外より先に臨床試験を実施して開発された品目**
 - ▶ 医薬品医療機器等法における**優先審査品目**
 - ▶ その効能・効果に関し、**承認申請が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い申請から6か月以内の品目**
 - ▶ その効能・効果に関し、**承認が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い承認から6か月以内の品目**
- 上記の要件を満たして効能追加がなされた品目について、**改定時加算**、**市場拡大再算定における補正加算**を適用。

【適用イメージ】



参 考

【先駆加算】（A=10～20%）

- 医薬品医療機器等法に基づき**先駆的医薬品**として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）
 - ※ 先駆的医薬品の指定要件：(1) 治療薬の画期性、(2) 対象疾患の重篤性、(3) 対象疾患に係る極めて高い有効性、(4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制（世界に先駆けて申請又は最初の国の申請から3か月以内）

迅速導入加算の適用品目

※ 迅速導入加算以外の加算については省略

○ボイデヤ錠50mg

成分名：ダニコパン

効能・効果：発作性夜間ヘモグロビン尿症

迅速導入加算A=10%

理由：**本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象**であり、かつ**本邦における承認申請は欧米において最も早い承認申請から6か月以内及び承認は欧米より早い**ことから、加算の要件を満たす。
国際共同治験における日本人症例数が比較的多いことを踏まえ、加算率は10%が妥当である。

○アジンマ静注用1500

成分名：アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）混合物

効能・効果：先天性血栓性血小板減少性紫斑病

迅速導入加算A=5%

理由：**本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象**であり、かつ**本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内**であることから、加算の要件を満たす。

⑤有用性系加算の評価充実

1. (3) 新薬の薬価収載時における評価

薬価制度改革の骨子

①有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し【運用上の対応】

- 有用性系加算の定量化に関して、最近の医薬品の開発状況等を踏まえ、「有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正」（別添2）のとおり、**新たに評価項目を追加**し、令和6年度の新薬収載時から用いることとする。

②補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

- 市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、**最近の医薬品の開発状況（国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況）や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断**することとする。また、薬価改定時の加算や再算定時の補正加算についても、同様に取り扱うこととする。

参考（加算要件）

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の**有用性**を有することが、客観的に示されていること

【別添2】有用性系加算等の定量化のための評価項目 ①

(赤字：見直し部分)

① 臨床上有用な新規の作用機序 (該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ)

	ポイント
a. 薬理作用発現のための薬剤の作用点 (部位) が既記載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための薬剤の標的分子 (酵素、受容体など) が既記載品目と異なる	1p
c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d. a又はbを満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される	+1p
e. a又はbを満たす場合であって、同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない	+1p
f. a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が临床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性 (②-1と②-2のポイントの積により算出)

②-1 高い有効性又は安全性の内容 (該当する項目ポイントの合計)

	ポイント
a. 临床上重要な有効性指標において類似薬等に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、临床上重要な安全性指標において類似薬等に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性又は安全性が临床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方 (いずれか1つ)

a. ランダム化比較臨床試験による※	2p
b. その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

【別添2】有用性系加算等の定量化のための評価項目 ②

(赤字：見直し部分)

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

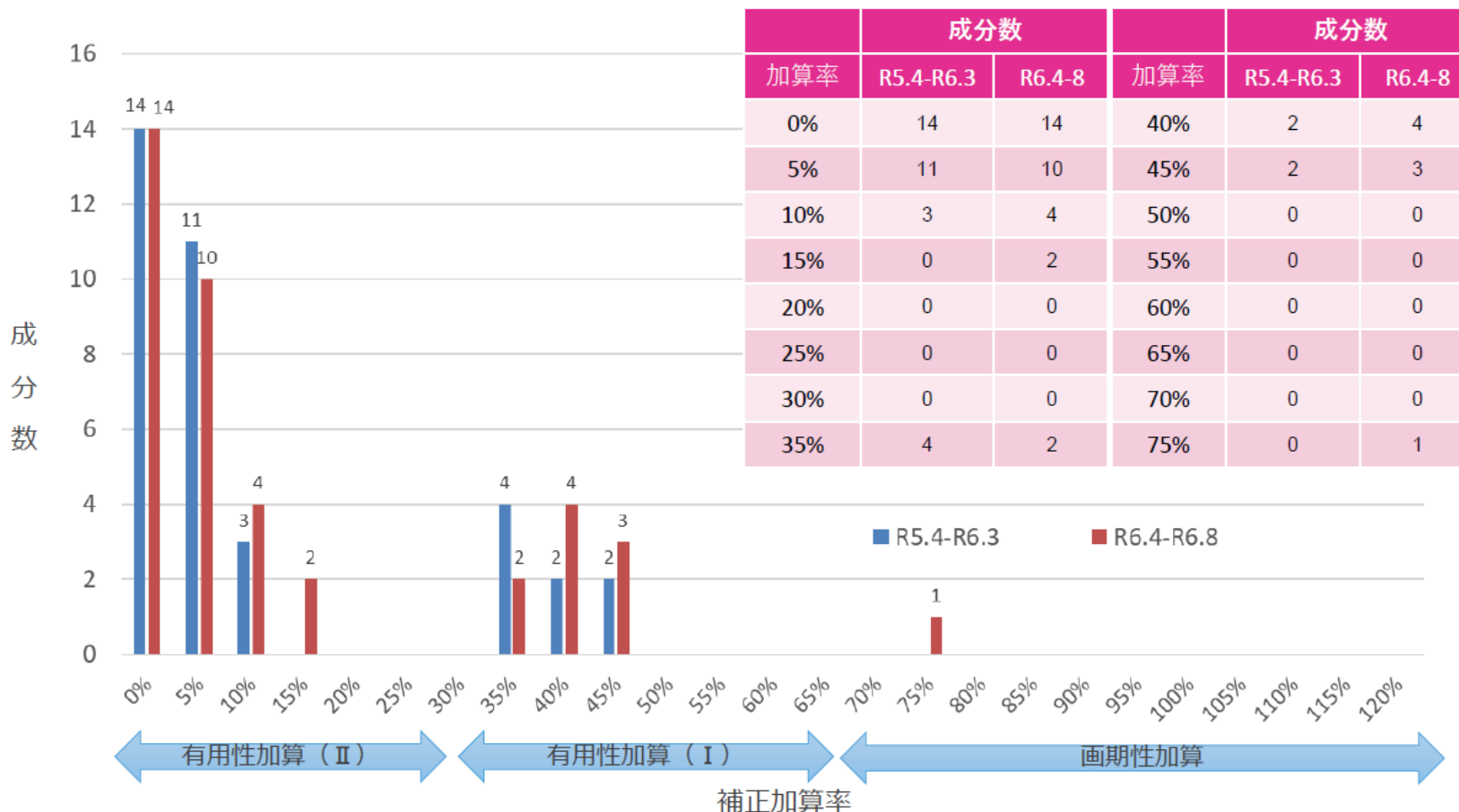
	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f. 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される	1p
g. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h. a～gのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

有用性系加算の適用状況（R5年度収載品目とR6年度収載品目の比較）

- 新医薬品として収載された76成分のうち、有用性加算が適用されたものは48成分で、全体の63%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、有用性加算が適用されたもののうち3割（27.6%）を占める。
- 令和6年度薬価制度改革をもとに算定された新医薬品の加算率10%~30%、有用性加算（I）や画期性加算の対象となる35%以上の加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

⑥小児用医薬品の評価充実



ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

小児用の医薬品の評価

- 小児用医薬品は、そのみでは新薬創出等加算の加算対象とはなっていなかったが、今回の見直しにより、新薬創出等加算の加算対象となった。（収載後に小児用の効能が追加された品目を含む。）

(赤字：見直し部分)

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
希少疾病の医薬品の開発	○ 市場性加算（Ⅰ） 市場性加算（Ⅱ）	○ 品目要件	○	○ 品目要件
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○ 小児加算	× → ○	○	× → ○
		小児用の開発計画に 基づく承認 ⇒ 加算率UP		小児用の開発計画に 基づく承認 ⇒ 加算率UP
特定用途医薬品の開発 (小児の区分で指定された場合)	○ 特定用途加算	○ 品目要件 企業指標	○	○ 品目要件 企業指標

小児用の開発計画に沿って開発中の品目 ⇒ 市場拡大再算定が適用される場合に、引下げ率を緩和

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し（続き）

薬価制度改革の骨子

①新薬創出等加算の見直し（続き）【基準改正】

<品目要件>

- 革新的新薬を対象とする品目要件は維持し、対象に以下の品目を追加する。
 - 薬価収載時において小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、**小児加算による評価の対象となり得る品目**（令和6年度以降に収載される品目に限る。）及び小児に係る効能・効果等が追加され薬価改定時の加算が適用された品目
 - 1. (1) の日本への早期導入に関する加算の対象品目

<加算額>

- 現行の加算額の計算式を見直し、改定前薬価を維持する加算額とする。ただし、その実勢価格の薬価との乖離率が全品目の平均乖離率を超える品目については、加算を適用しない。
- なお、新薬創出等加算の累積額控除については、従来どおり、控除の時期にそれまでの累積額を控除する。

<控除時期>

- 加算の累積額の控除時期については、令和6年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

② その他の運用の見直し【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件である「新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品」との規定について、薬理作用によらず、
 - 有用性加算等に該当し品目要件を満たす品目を比較薬として算定された品目
 - 1) に該当する品目を比較薬として算定された品目については、有用性加算等に該当する品目の収載から3年以内に収載され、3番手以内のものに限り、品目要件を満たすものと扱うこととする。

小児用の医薬品に関する加算の実績

- 小児加算は5～20%の範囲で適用されるが、大半の品目では5%が適用されていたが、令和6年度薬価制度改革により、治験実施の困難さ等を踏まえ、5%を超える加算率が付与されるケースも見られるようになっている。

< 収載時の加算 (小児加算) > (A=5~20%)

※ 令和6年度は8月収載分まで

年度	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
収載時	1成分 (1品目)	1成分 (2品目)	5成分 (7品目)	5成分 (6品目)	2成分 (2品目)	5成分 (10品目)	5成分 (8品目)	4成分 (6品目)	12成分 (15品目)
A=5%	1成分	1成分	5成分	5成分	1成分	5成分	4成分	3成分	3成分
A=10%	-	-	-	-	1成分	-	1成分	1成分	4成分
A=15~20%	-	-	-	-	-	-	-	-	5成分

< 薬価改定時の加算 (小児適応) > (A=5~30%)

年度	H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4	R6
収載時	3成分 (7品目)	7成分 (18品目)	7成分 (21品目)	8成分 (18品目)	7成分 (27品目)	6成分 (13品目)	10成分 (29品目)	11成分 (19品目)
A=5%	3成分	7成分	7成分	8成分	7成分	4成分	9成分	2成分
A=7.5%	-	-	-	-	-	2成分	1成分	1成分
A=10~30%	-	-	-	-	-	-	-	8成分

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率(α)は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。

⑦補助加算

有用性系加算に加えて、国際共同治験や治験症例数の少なさなど治験実施の困難さを加味した補助加算を導入

国際共同治験の実施

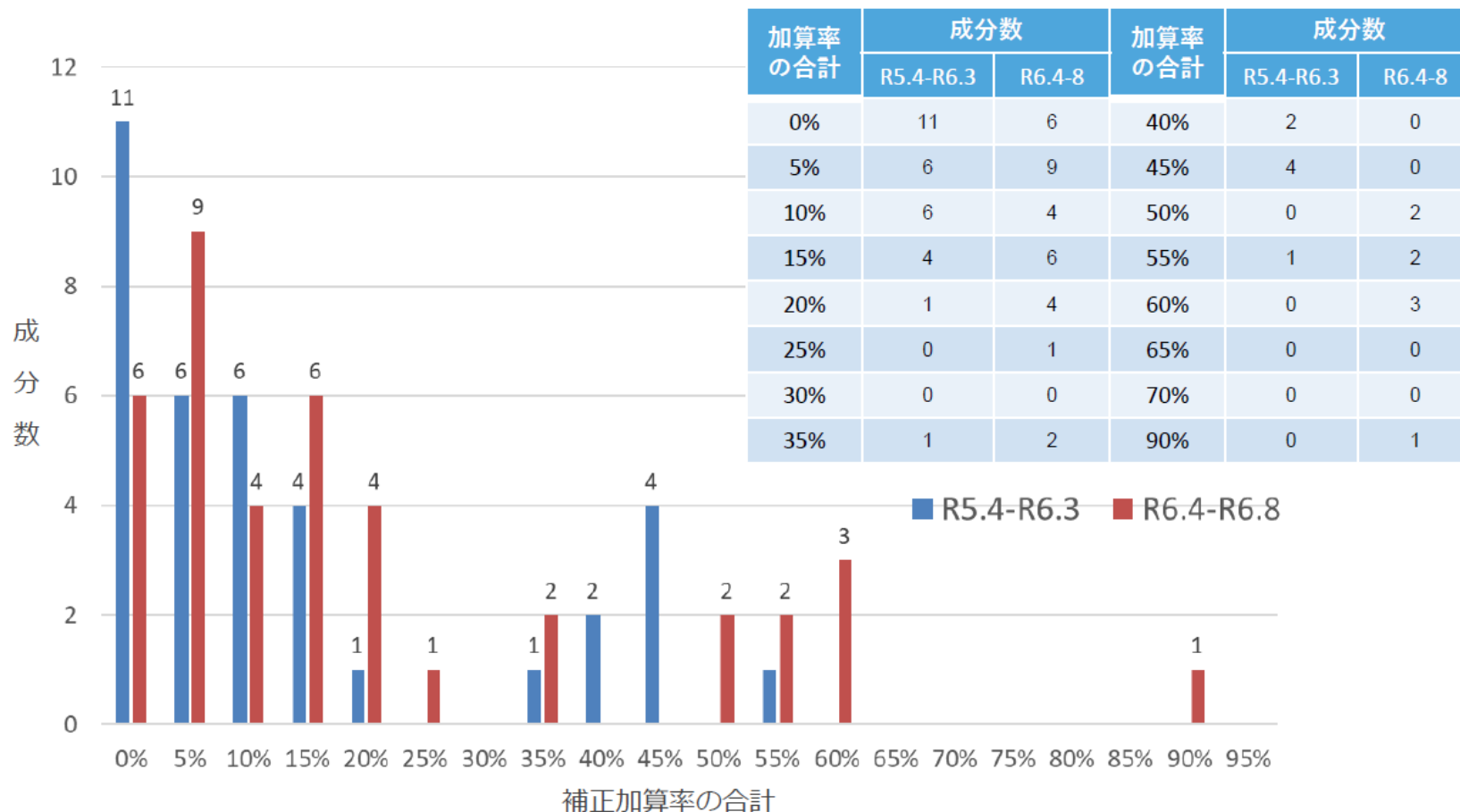
- 国内で実施されている治験のうち国際共同治験によるものは増加傾向にあり、現在では6割を超えている。

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



補正加算の適用状況（R5年度収載品目とR6年度収載品目の比較）

- 新医薬品として収載された76成分のうち、補正加算が適用されたものは59成分で、全体の78%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、補正加算が適用されたもののうち2割（19.7%）を占める。
- 令和6年度薬価制度改革をもとに算定された新医薬品のうち、全体として50%以上の補正加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

2024年薬価制度改革と その評価

薬価専門部会による関係団体 ヒアリング（2024年8月1日）

- 「中間年改定の在り方は見直すべき」
 - 製薬協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）の合同アンケート調査



調査の概要

2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査

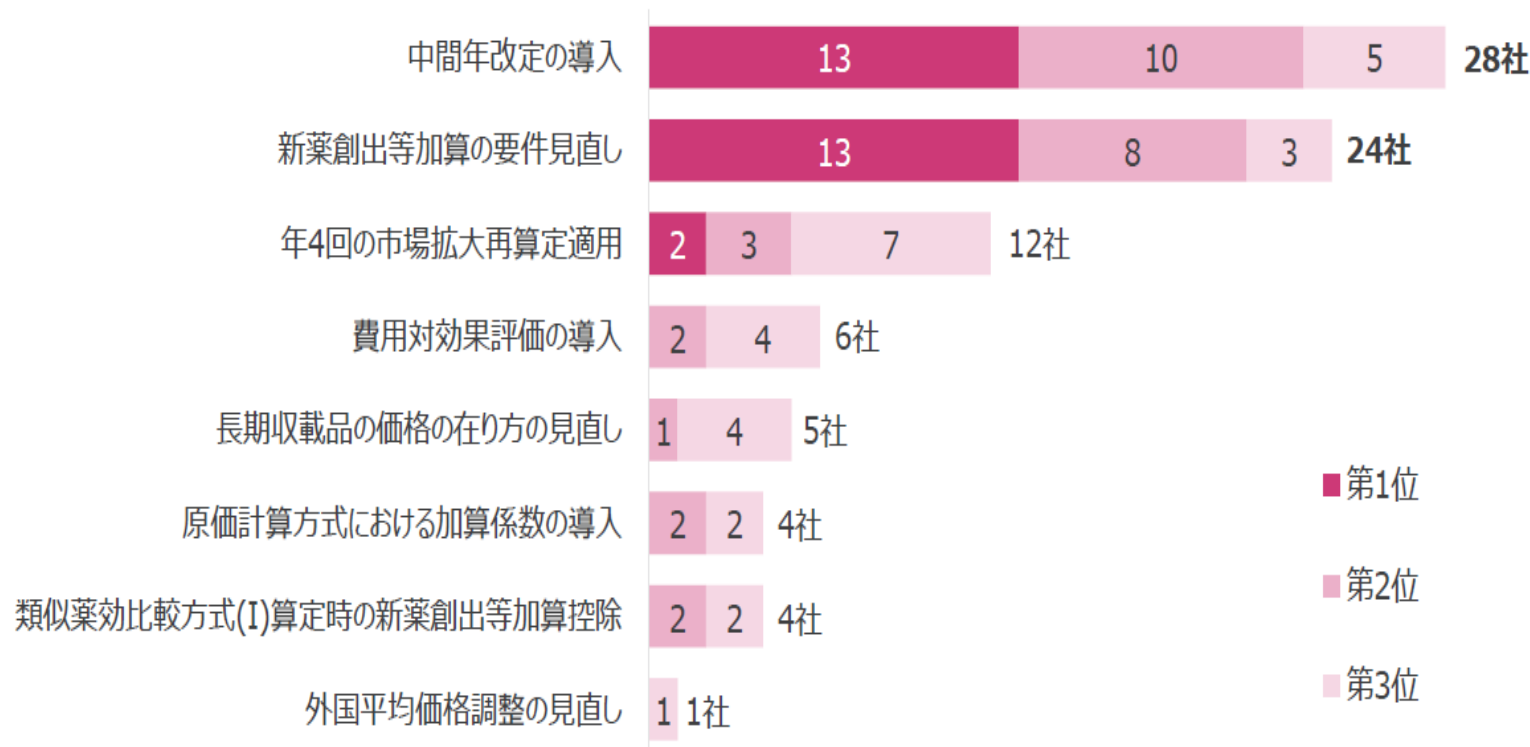
調査の名称	2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査
調査実施機関	製薬協、PhRMA、EFPIA（合同で実施）
調査実施事務局	PhRMA
調査実施時期	2024年6月24日～7月8日
調査の方法	各企業に設問票を送付し、それに対して文書にて回答実施
調査対象企業	製薬協、PhRMA、EFPIA加盟企業のうち30社 (内資系10社、外資系20社)
回収率	100%（30社中30社が回答提出）

1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響

中間年改定導入や新薬創出等加算の見直し等によって、日本での新薬開発活動等にネガティブな影響が発生

Q3. 影響を与えた抜本改革の事項（影響の大きかった順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）（Q1で「下がった」「やや下がった」と回答した28社の回答内容）

「中間年改定の導入」と「新薬創出等加算の要件見直し」が影響を与えたとする企業が多数

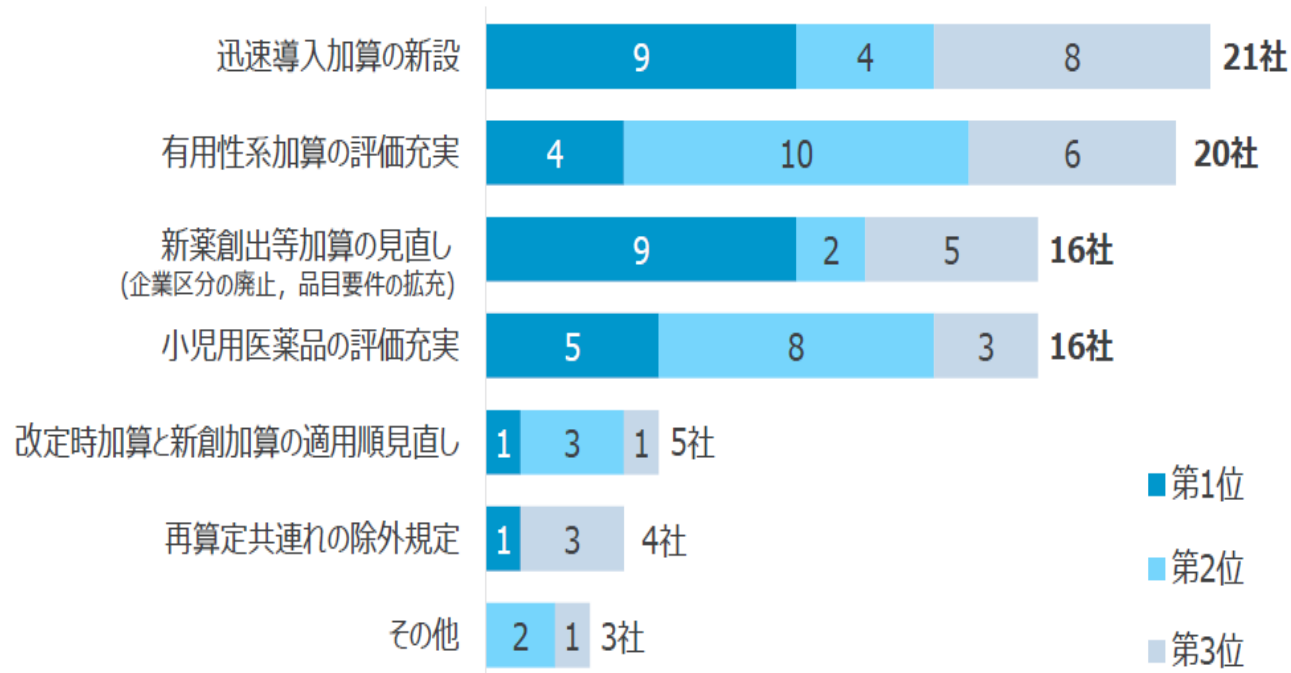


2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

Q6. 2024年薬価制度改革のうちポジティブな影響を期待できる改革内容（影響の大きい順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）

迅速導入加算、有用性系加算の評価充実、新薬創出等加算の見直し、小児用医薬品の評価充実などに対する期待が高い

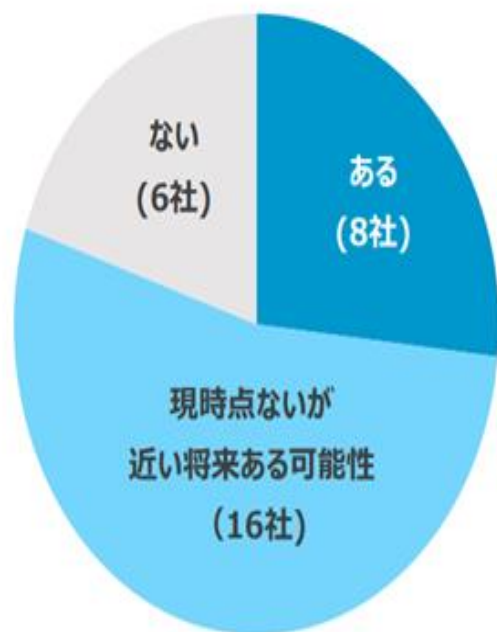


3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度の薬価制度改革により、国内開発計画を前向きに変更する動きが進んでいる

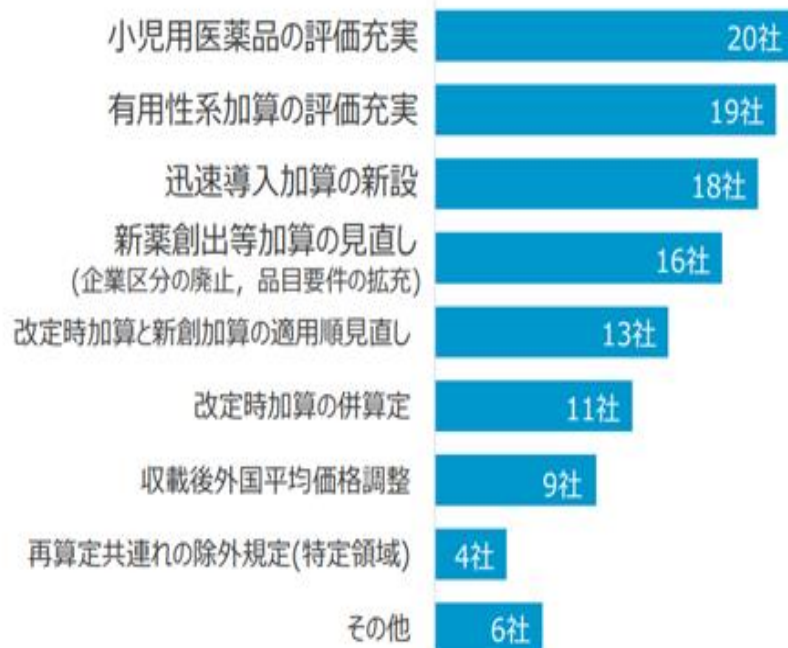
Q7. 2024年度改革が直接間接に影響し国内開発計画を前向きに変更(*)したものの有無 (* 再検討に着手したものを含む)

30社中24社が2024年改革によって国内開発計画が前向きに変更された/変更され得ると回答



Q8. 2024年度改革のどの項目が開発計画の前向きな変更に影響を与えたか
(Q7で「ある」「現時点ないが近い将来ある可能性」と回答した24社の回答内容。複数選択)

小児用医薬品の評価充実、有用性系加算の評価充実、迅速導入加算などが、開発計画を前向きな変更を後押ししている



3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度薬価制度改革により、各企業の中で国内開発の積極的な検討が進められるようになってきている

2024年度薬価制度改革による各社の開発計画の変更例

小児

- 小児適応の追加を検討する開発品目が出てきた。
- 小児開発をより早期から積極的に検討するようになった。
- 小児用医薬品に関する評価の充実がなされたことを背景に、既存製品への小児効能追加を積極的に検討する動きが出ている。
- 小児用医薬品に対する評価の充実が今回導入されたことで、小児効能や小児用量の開発を製品のライフサイクルの検討項目として含めるようになった。
- 小児用量の開発について、以前から検討はされていたものの、今回の制度改革が追い風となり、議論が加速している。

迅速導入

- 迅速導入加算の適用を目指すため、タイムラインの再検討を行った。
- 迅速導入加算の適用（また、それによる新薬創出等加算の適用）を目指して、日本国内の上市時期を当初タイムラインより前倒しする検討が進んでいる。
- 迅速導入加算が見込めるパイプラインのレビューや小児適応の開発などを積極的に検討している。
- 迅速導入加算のようなドラッグ・ラグ/ロスを解消する制度が導入されたことで、社内関連部門の合意の下、チャレンジな開発計画に変更することを検討している。

有用性系加算

- 有用性系加算要件の拡大によって、開発計画を前向きな変更を検討している品目がある。
- これまでの薬価算定基準では、開発を前倒しすることによって算定薬価に大きなネガティブインパクトが生ずる可能性が高かったが、今回の薬価制度改革によって薬価へのネガティブインパクトが緩和されると想定されたため、開発の前倒しを前向きに検討することができ、薬価制度改革が早期開発の後押しとなっている。

薬価専門部会委員意見

- 診療側

- 長島公之委員（日医）

- 業界ヒアリングでは2024年薬価制度改革のみではドラッグラグ・ロスの解消につながらない
 - 薬価上の評価がなされたらドラッグラグ・ロス対策を行うと言うより、国民のために優れた医薬品を開発するという姿勢をメーカーには見せて欲しい

- 森昌平委員（日薬）

- 最終目標は革新的医薬品の開発だ。

- 支払い側

- 松本真人委員（健保連）

- 2024年度薬価制度改革で加算適用が拡大し、イノベーション評価が進んでいる

- 鳥潟美夏子委員（きょうかい健保）

- 2024年度薬価制度改革でドラッグラグ・ロスを解消できる問題ではない

- 製薬メーカー側

- 石牟田禮（いしむれ）武志委員（塩野義製薬）

- 2024年薬価制度改革について、企業側は好意的に受け止めている
 - 新薬の開発計画などについて、今後具体的に示していく

パート2

2025年中間年改定の行方



（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチO T C化の推進等¹⁹⁵によりセルフケア・セルフメディケーション¹⁹⁶を推進しつつ、薬剤自己負担の見直し¹⁹⁷について引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。**2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。**

195 検査薬についての在り方の議論を含む。

196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト/シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

中間年改定廃止！



2023年12月20日

日本製薬工業協会 (JMA)

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

日米欧製薬3団体共同声明

- 日本製薬工業協会と米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会の3団体は2024年11月15日、2025年度も含めた薬価の中間年改定の廃止を求める共同声明を出した。
- 24年度の薬価制度改革では新薬創出等加算の適用基準が緩和された。共同声明では、革新的な新薬の特許期間中の薬価が維持できると歓迎した。
- 一方、革新的な医薬品の約半数が毎年の薬価引き下げの対象となり得る状況が続くことへの懸念を示した。
- 日本は国際的に競争力がある創薬イノベーションの歩みを止めず、決して後退してはいけないとした。

製薬協も反対

- 製薬協・木下理事長
 - 日本製薬工業協会の木下賢志理事長は2024年11月18日、中間年改定の実態について、価格乖離の大きな品目を対象にするという2016年の「4大臣合意」の考え方を「だんだんと逸脱してきている」との認識を示した。
 - その上で薬価差が割れている状態では中間年改定の役割は終わったと述べた



製薬協木下賢志理事長

財政審秋の建議

中間改定「原則全ての医薬品対象」 ／除外するなら「安定供給確保」や 「真に革新的な」医薬品を



財政審松田寛也座長代理 2024年11月13日

財務省は . . .

- **中間年改定の対象品目を全ての医薬品に拡充すべき**

- これまでの改定では、薬価の乖離率（償還価格と薬局・医療機関の納入価の差）が大きい品目に限って価格を見直してきた。
- 今回の提案では、安定供給の確保に資するもの等政策的に合理的な品目以外は、全て改定の対象とすべきと主張している。

- **中間年改定が部分的な価格改定になっているのは非合理的である**

- 上市のタイミングによって価格改定が大幅に遅れることがある（新薬創出等加算の累積額控除や長期収載品への改定など）については、通常通りの方が良いという提案
内容（新薬創出等加算の累積額控除や長期収載品への改定など）については、通常通りの方が良いという提案
評価に重点化に対応した方が良いという提案

立憲民主、国民民主は 2025年中間薬価改定廃止を要望



立憲民主党
2024年6月




国民民主
2024年6月

4・2 中間年薬価改定の廃止を求める緊急集会
～新薬創出力と安定供給を取り戻し、国民の命と健康を守る～

**新薬の創出力向上と
医薬品の安定供給で
国民の命と健康を守る**



UAゼンゼン



国民民主は石破首相に要望
「毎年改定は止めるべき」

2024年12月6日

伊原厚労事務次官は . . .

- 伊原和人事務次官
 - 改定を2年に1回に戻すことで生じる負担の存在を挙げ、「（衆院選を通じて）若い人の保険料負担に社会的な関心がある中で、どのような保険料水準を適正に保つのか。これらの様相を総合的に勘案して、今後各政党と議論がなされていくと思う」と述べている。



伊原事務次官

かつて毎年薬価改定が取りやめになったこともある・・・

- 2年に1回の薬価改定が、1980年代中ごろに毎年改定に一時的になったことがある。
 - 1983年に部分改定、1984年に全面改定、1985年に部分改定、1986年に部分改定が行われるなど、毎年改定が1983年から86年まで連続して行われていた時期がある
- 1987年の中医協建議で2年に1回の改定にもどされた。
 - 市場における価格の安定にある程度の期間を要することから「おおむね2年に1回程度の全面改正になることはやむを得ない」
 - それ以来、消費税増税に伴う改定を除いて、2年に1度の全面改定にもどされた。
- 2016年の4大臣合意で毎年改定が復活
 - 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が取りまとめられ、その中で、市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年においても薬価調査を行い、価格乖離の大きい品目について薬価改定を行う旨が定められた。



中医協薬価専門部会
2024年12月4日

薬価調査結果の速報値

2018年

2024年

項目	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5	R6 速報値 (中間年)
平均乖離率	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>	<u>6.0%</u>	<u>5.2%</u>
回収率 () 内は調査客体数	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)	86.8% (4,356客体)
妥結率※ (薬価ベース)	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%	94.3%

※1 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

平均乖離率5.2%、史上最低

2024年薬価本調査（9月取引分）の平均乖離率が約**5.2%**との報告

2023年調査の約**6.0%**よりも**0.8%**圧縮。
過去**10**年間で最小を更新した

中間改定の一時的な中断を！

薬価線も部会での委員意見

- 森昌平委員（日薬副会長）
 - ~~中間年改定実施を決めた時点と現在とでは、薬価差の縮小、諸物価の高騰などの環境が全く異なる。診療報酬収益の大きな部分を薬剤費が占める薬局においては、毎年度改定で経営が圧迫している。中間年改定は廃止、少なくとも2025年度については中止すべき~~
- 林正純委員（日本歯科医師会副会長）
 - 歯科の局所麻酔薬の逆ザヤ状況が解消されていない
- 鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）
 - 乖離率は極端に小さくなっておらず、通常通りの薬価改定を行える状況と考える。国民負担の抑制、国民皆保険堅持の観点から平常ルールを適用すべき
- 森真人委員（健康保険組合理事）
 - 価格差がある以上、それは国民に還元していくべき

まとめと提言

- 有識者検討会でドラッグラグ・ロスが問題となった
- 2024年薬価制度改定で、制度見直しが行われた
- 9月薬価調査で乖離率5.2%
- 中間年改定の一時中止を！

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」



伊原次官にも好評
「気持ちと同じ
だ！」

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(火)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp



Dr武藤のミニ動画(76)

後発医薬品の安定供給と 品質自主点検



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約37万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所介護事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2024年4月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

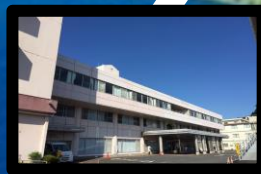
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

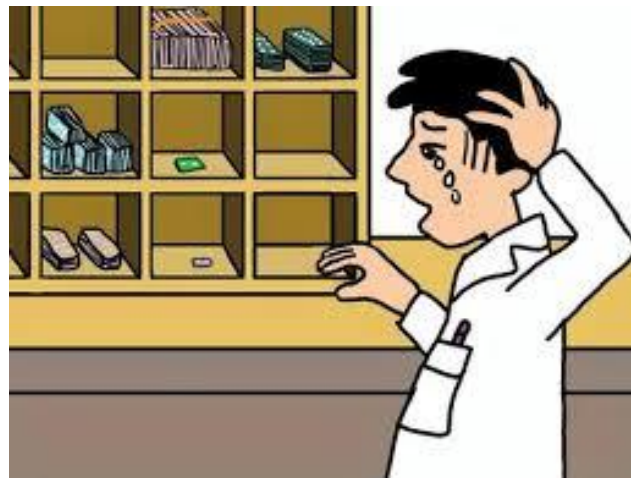
目次

- パート1
 - 後発医薬品の安定供給
- パート2
 - 後発品の自主点検結果



パート1

後発医薬品の安定供給



（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。**足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。** バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等¹⁹⁵によりセルフケア・セルフメディケーション¹⁹⁶を推進しつつ、薬剤自己負担の見直し¹⁹⁷について引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。**2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。**

195 検査薬についての在り方の議論を含む。

196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト/シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - ▶ 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - ▶ 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、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高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

<主な改革事項>

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

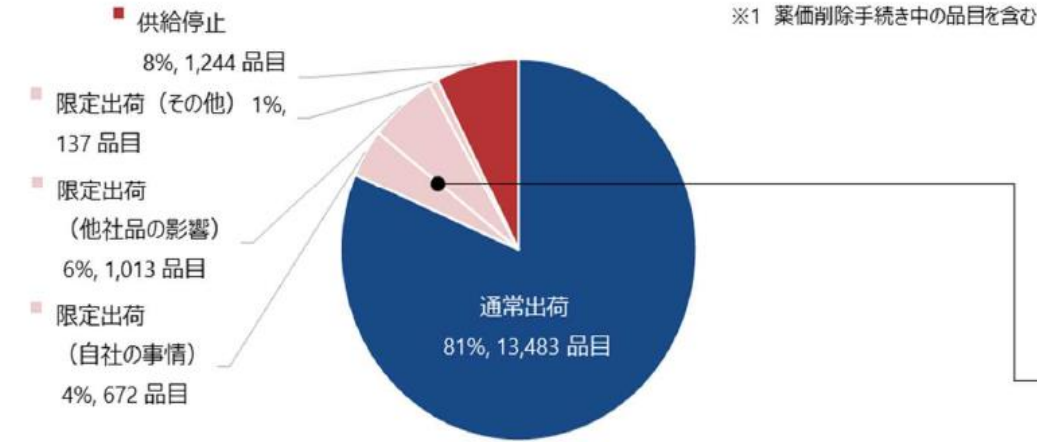
安定供給が確保できる 後発品企業の評価



製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年9月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,357品目に対し、16,549品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計19%**（3,066品目）であり、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**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年9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	84	7%	166	9%
長期収載品 ※	36	3%	118	6%
後発品	890	72%	1,057	58%
その他の医薬品 ※	234	19%	481	26%
合計	1,244	100%	1,822	100%

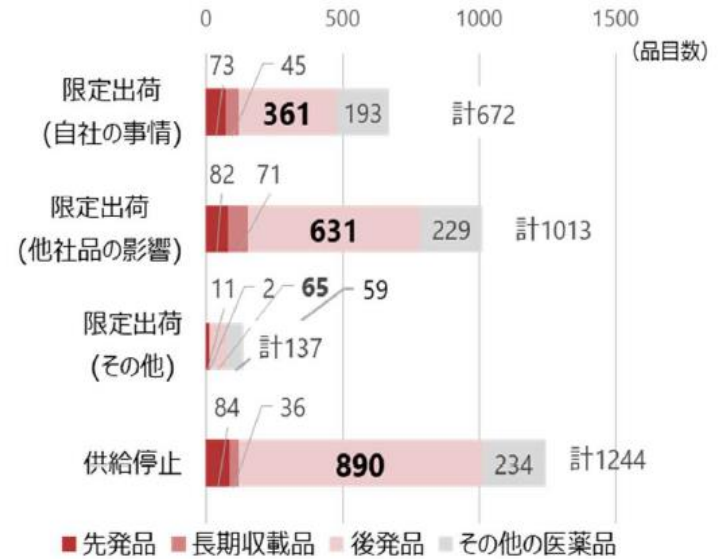
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年9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	73	11%	82	8%	11	8%	166	9%
長期収載品 ※	44%	49%	7%	100%				
後発品	45	7%	71	7%	2	1%	118	6%
その他の医薬品 ※	38%	60%	2%	100%				
合計	361	54%	631	62%	65	47%	1,057	58%
その他の医薬品 ※	193	29%	229	23%	59	43%	481	26%
合計	672	100%	1,013	100%	137	100%	1,822	100%

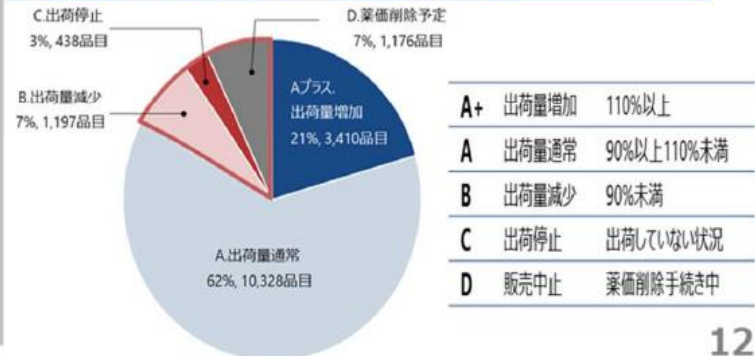
項目の定義

※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

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

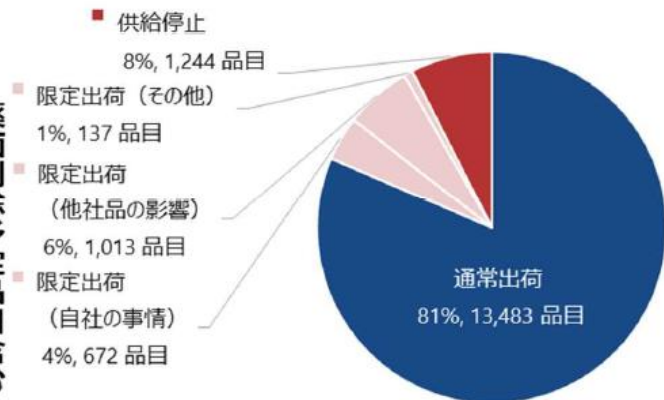
第17回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令和6年10月21日

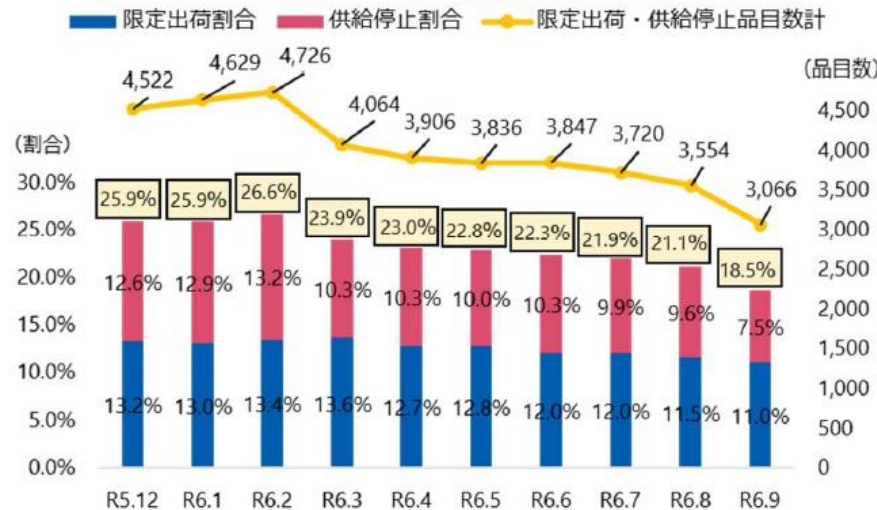
資料
3

医薬品全体の対応状況（令和6年9月）

薬価削減予定品目含む

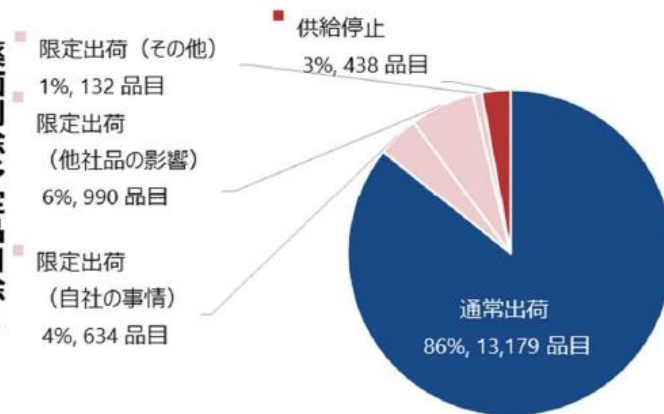


医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

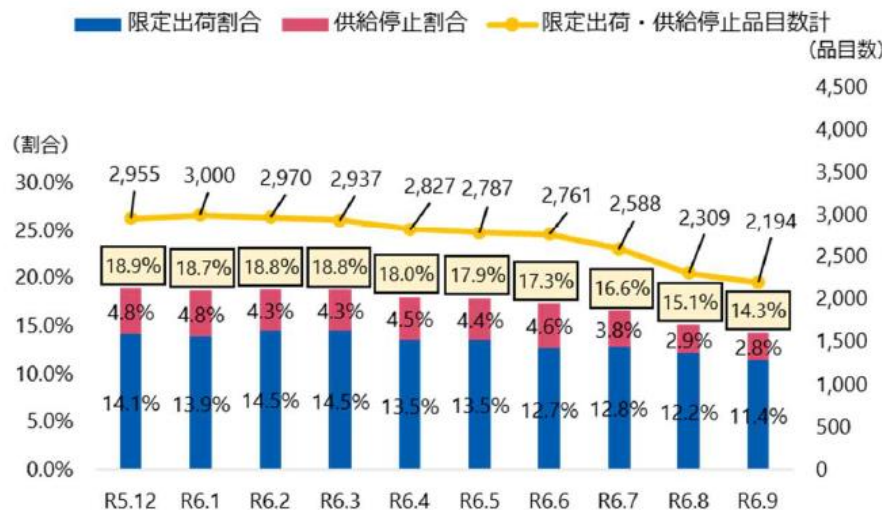


医薬品全体の対応状況（令和6年9月）

薬価削減予定品目除く



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



安定供給確保マネジメントシステムの構築について

～これまでの議論を踏まえた整理～

- 医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、次のような取組みを検討することとしてはどうか。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製薬企業における
安定供給確保に
向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とする。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とする。

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求める。
- 現在、供給不安報告・供給状況報告等を受けた厚生労働省は、
 - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとする。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を法令に位置づけることとする。※指定時からの状況を踏まえ必要な見直しを行う。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
 - ・ 生産促進等の要請（A・Bを想定）
 - ・ 報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・Cを想定）※実際の対象医薬品は、おって検討。

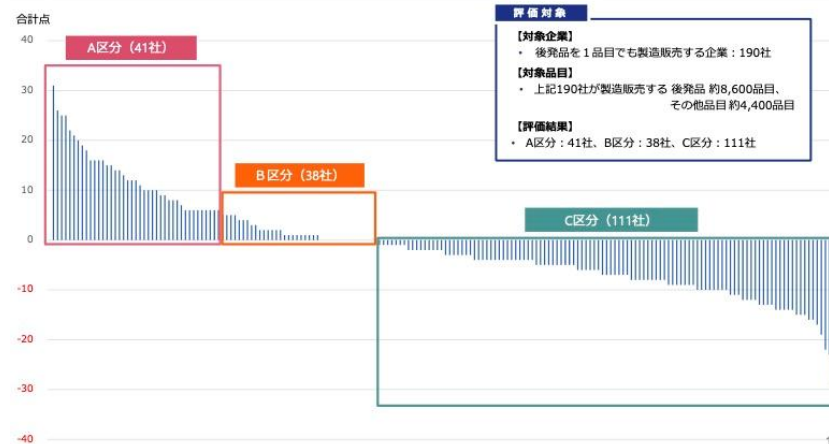
需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえつつ供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検証・実施する。

安定供給ができる 企業の評価

評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。



企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

評価対象

【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

【分析・評価対象品目】

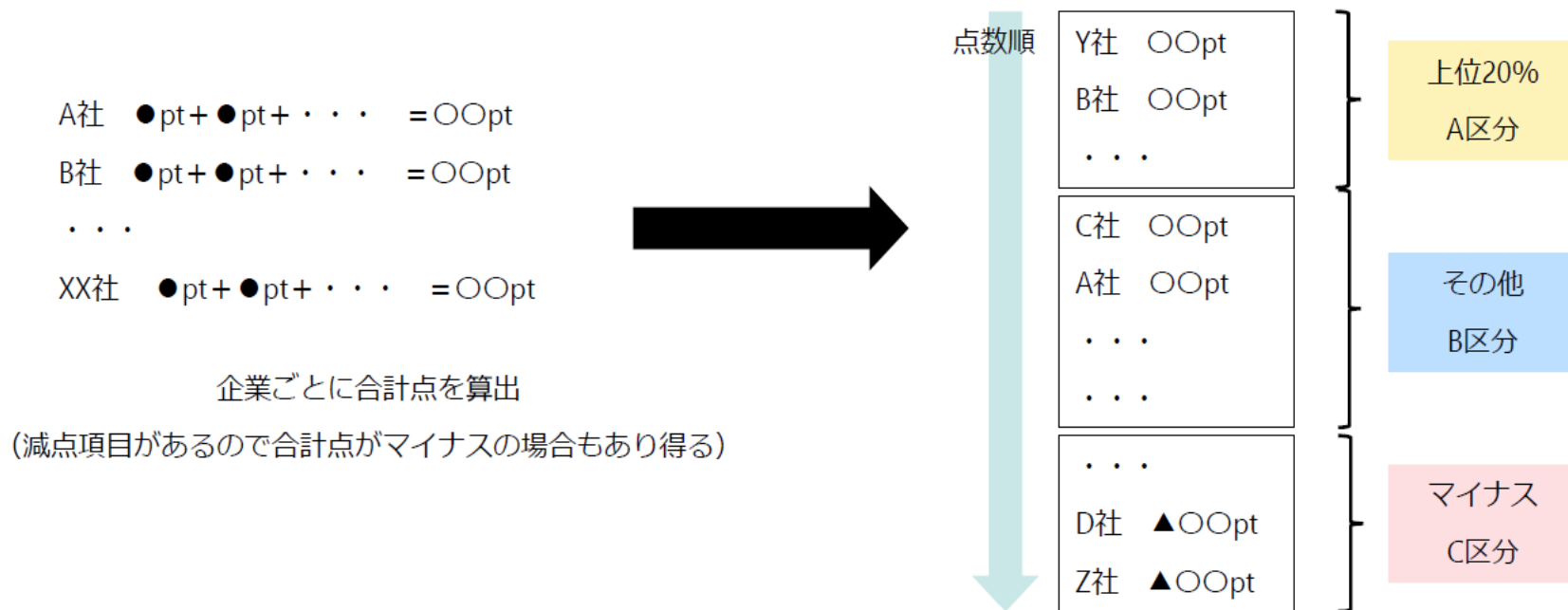
- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在

評価方法

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の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、合計点数によらず「A区分」とはしない。



令和6年度薬価制度改革

2. (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

薬価制度改革の骨子

①企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。

②企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、**試行的な導入として**最小限のものから適用することとし、具体的には、別添3に基づき**A区分と評価された企業の品目について**、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち、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**することとする。

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

「公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできるだけ早いうちに企業による公表を開始すること」とされたことを踏まえ、公表が開始された。

評価の指標

1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

令和6年度公表開始

- ① 製造販売する品目の製造業者名の公表
- ② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表
- ③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表
- ④ 厚生労働省ウェブサイトの「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」における安定供給体制等に関する情報の掲載
- ⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用

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複数の製造所を確保
- ② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

3. 製造販売する後発品の供給実績

- ① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表

② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数

令和6年度薬価制度改革において試行的導入

- 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
- ④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合
- 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
- ⑥ 他の製造販売業者の長期取載品のうち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

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
- ② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価取載後の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
- ③ 新規取載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数
- 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

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

令和6年度薬価制度改革において試行的導入

評価の指標

評価方法

3. 製造販売する後発品の供給実績

② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	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	【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	【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	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	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

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	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：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の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	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：0pt、150以上200未満：▲5pt、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	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▲1pt
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	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▲1pt 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▲1pt

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について

第14回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」提出資料(令和6年8月8日)

概要

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「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」をパブリックコメント（※）を実施したうえで令和6年3月29日に策定。

（※）実施期間は令和6年3月12日から25日の期間

ガイドラインの対象事業者及び公表事項等

- 対象事業者：薬価基準に記載されている後発品を製造販売する全ての企業
- 対象品目：対象事業者が製造販売する薬価基準に記載されている後発品及びその他品目
- 公表方法：各企業のWebサイトで公表したうえで、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイトに集約して掲載

公表事項：

①各品目の製造等に関する情報

- 製造販売する品目の製造業者名
- 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
- 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

②製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

- 「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」（厚生労働省Webサイト）における安定供給体制等に関する流通経路や生産体制の確保状況等の情報
- 「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状況や、当該マニュアルで求められている医薬品医療機器等法の遵守状況等の情報

③後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

- 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（製造余力）又は在庫量確保に関する情報

④製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

- 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）

医政産情企発 0329 第7号
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「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」の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「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」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「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」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定められた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

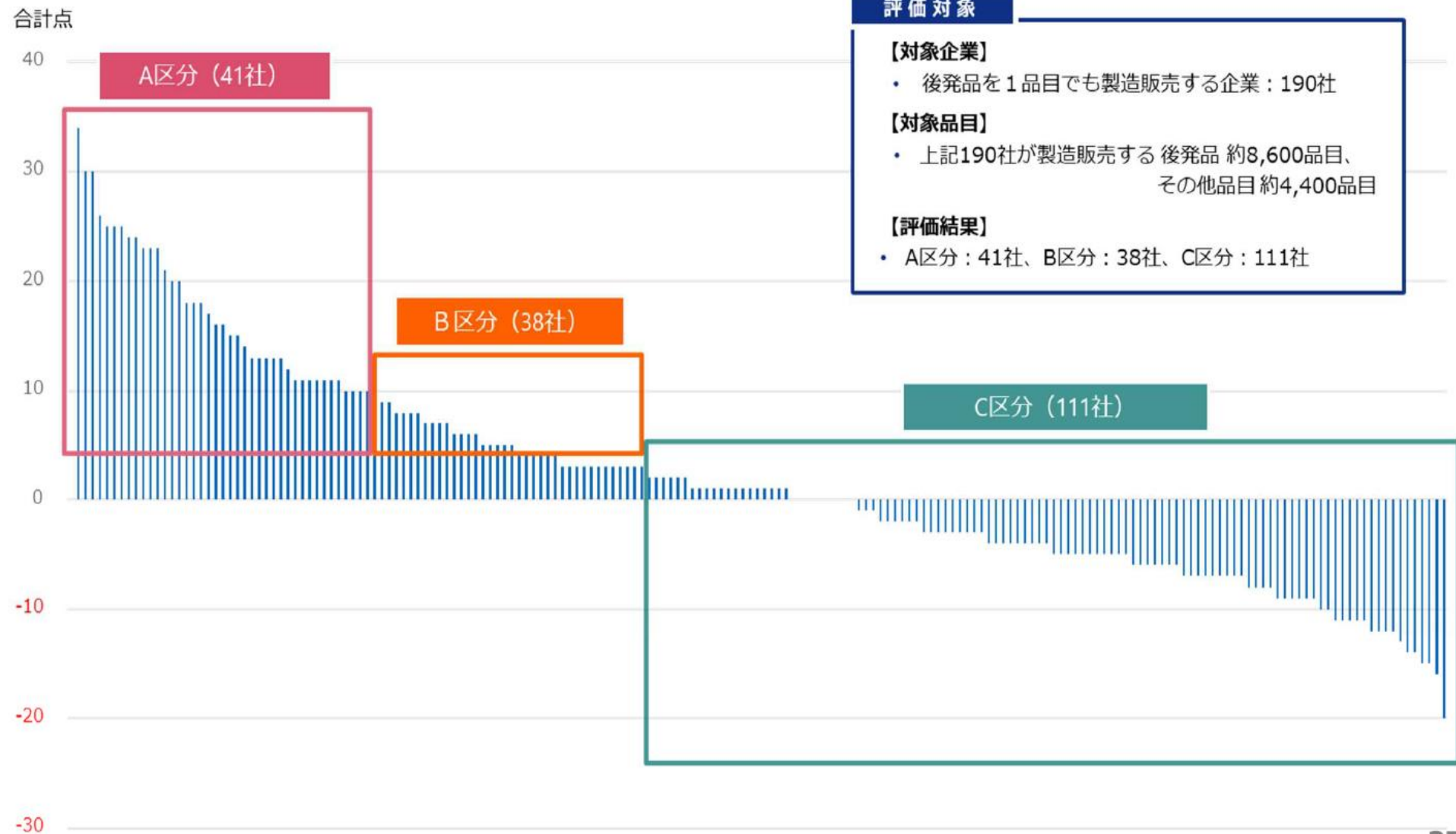
なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬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
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx>

評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。



【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数

加算の評価

- 安定確保
- 出荷量増加
- 他社品増産
- G1増産

減算の評価

- 自社都合限定出荷
- 自社都合出荷停止
- 出荷量減少
- 企業毎乖離率
- 新規収載品乖離率
- 収載5年以内撤退意思
- 不採算品乖離率

合計点上位

合計点下位



後発品の安定供給が確保できる企業の評価

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未滿

【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。

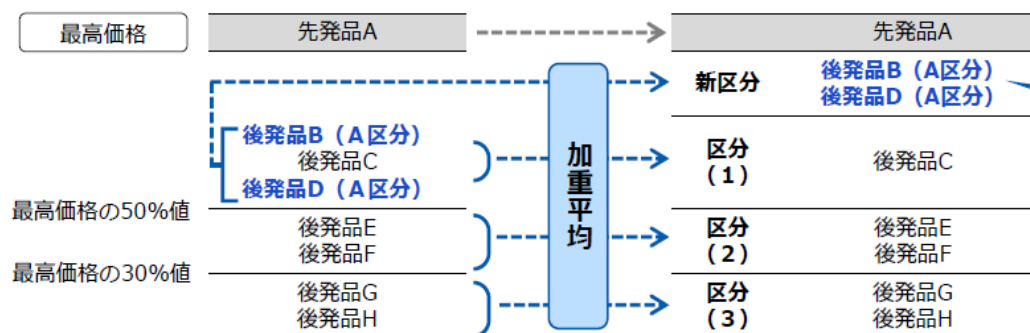
<対象品目>

- ・ 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に別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

令和6年度改定における企業の評価結果に基づく対応の実績

<後発企業区分Aのため別集約された品目数>

	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	78	74	4
品目数	124	117	7

同一成分規格の品目が複数あっても、同一価格帯となる

<後発企業区分数>

A区分：40社 B区分：39社 C区分：111社

※「成分規格」は、有効成分ごとの規格（10mg錠、20mg錠、10mg OD錠、20mg OD錠など）の総数

後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請（7月4日）について

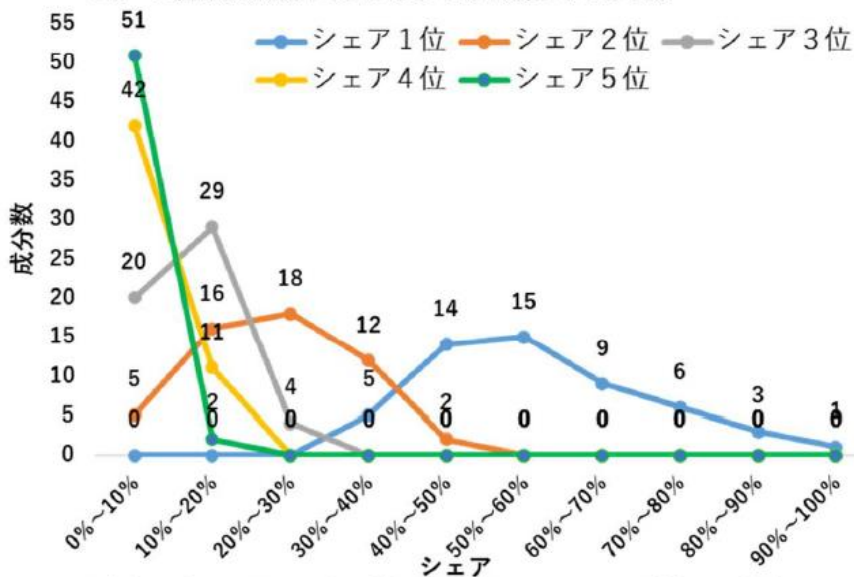
後発医薬品企業13社を集め、後発医薬品業界の理想的な姿について、厚生労働大臣から考え方を提示。

<厚生労働大臣の発言概要>

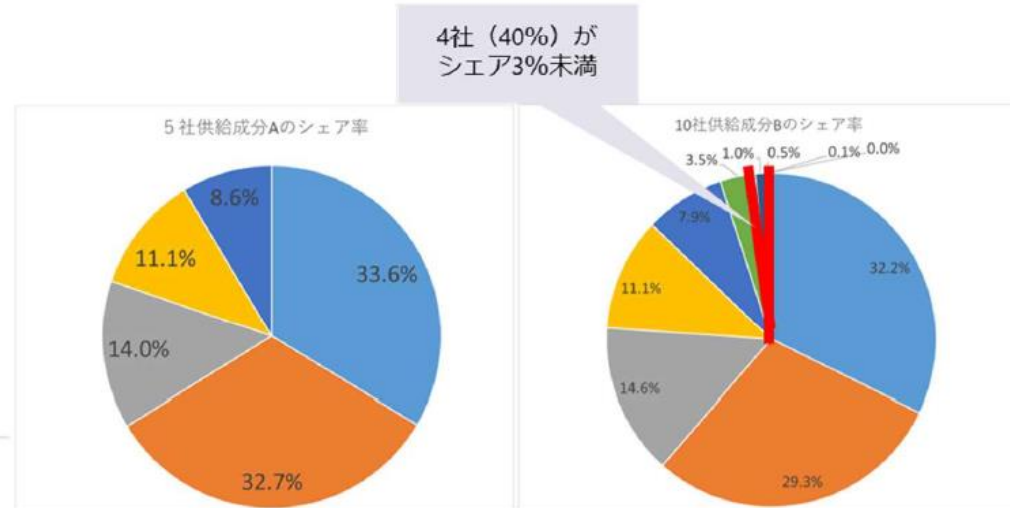
- ・ 後発医薬品を中心とする供給不安が長期化している要因は、問題を起こした企業の単独・一過性の問題ではなく、産業構造上の課題があることが指摘されている。この課題の解決には、**過当競争状態の是正、過度な低価格競争からの脱却、規模の経済が行かせる企業規模への再編が必要**。
- ・ 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長**していくこと。
- ・ 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担う**こと。
- ・ 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度**。

<「5社」の考え方の背景>

図. 5社供給成分におけるシェア順位毎のシェア



(参考) 5社供給成分A、10社供給成分Bにおけるシェア率

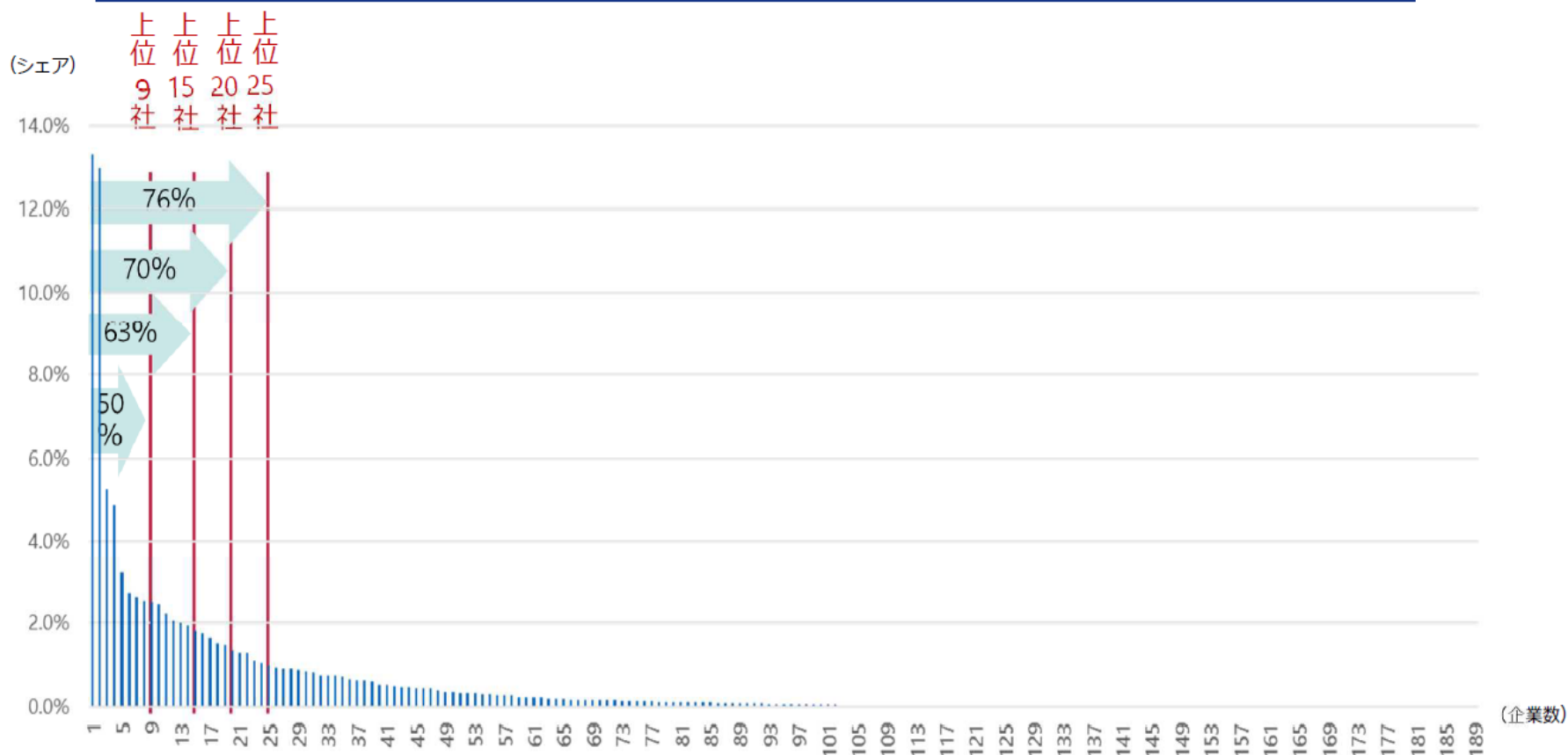


※令和5年9月時点で経過措置品目であった品目は除外して集計

後発品業界各社の数量シェア

- 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。

薬価の下支え制度

基礎的医薬品
不採算品再算定
最低薬価

薬価の下支え制度と24年度薬価制度改革での対応

制度の概要

24年度改革

基礎的 医薬品

- ▽ 不採算品再算定や最低薬価になる前に薬価を下支えする制度
- ▽ 対象品目
 - ・ 保険医療上の必要性が高いもの
 - ・ 医療現場で長期間にわたり広く使用され、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することが必要なもの



対象品目の要件を一部緩和
収載からの経過期間を
25年→15年に短縮

2000品目

不採算品 再算定

- ・ 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とれないもの
- ・ 薬価が著しく低額なため製造販売を継続することが困難なもの



原価高騰や供給問題への対応として、企業から希望のあった品目に特例的に適用
対象は約2000品目
乖離率7%超の品目は対象外

最低薬価

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



見直しなし

2. (3) 価格の下支え制度の充実

最低薬価

薬価制度改革の骨子

②最低薬価

- 最低薬価に関しては、市場実勢価格の乖離状況や、流通制度に関する議論の方針等も踏まえ、必要に応じて検討を進めることとする。

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値として設定された「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 97円 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 115円 500mL以上 1管又は1瓶 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 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL ^{*1} 10.00円
貼付剤	10g 8.60円 10cm×14cm以上 1枚 17.10円 その他 1枚 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 59円 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 70円 500mL以上 1管又は1瓶 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 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL ^{*1} 6.60円
貼付剤	10g 8.60円 10cm×14cm以上 1枚 17.10円 その他 1枚 12.30円

不採算品再算定 価格の下支え制度の充実②

薬価制度改革の骨子

③不採算品再算定

- 不採算品再算定については、**急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用**する。
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「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こととするが、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、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「**7.0%**」を超えた乖離率であった品目は対象外とする。
- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、**不採算品再算定の適用の在り方について今後検討**することとする。

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

特例的対応の対象となる規定
= R6改定ではこの規定を適用しない

令和6年度改定における不採算品再算定の実績

不採算品再算定（特例的対応）

1. 不採算品のため、薬価の引上げ又は現行薬価の維持を行ったもの

対象成分数：699成分

告示数：1,911品目 注：品目数は**1,943品目**

注：今回の対応は、成分規格が同一の類似薬の全てが不採算品再算定の対象になるものではない

2. 品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
成分数	345	250	101	3	699
告示数	852	799	256	4	1,911
(参考) 品目数	872	811	256	4	1,943

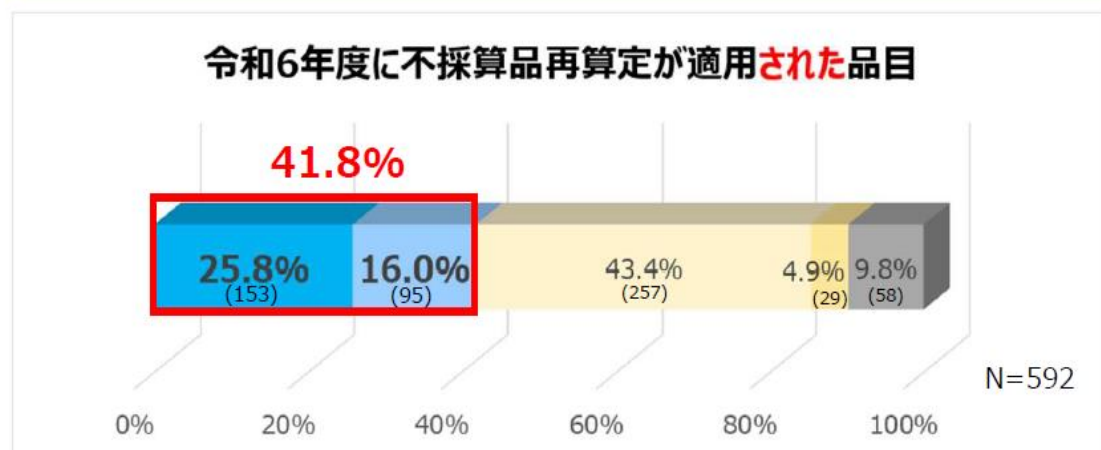
	先発品	後発品	その他品目	合計
成分数	144	299	312	699※
告示数	249	859	803	1,911
(参考) 品目数	249	863	831	1,943

※：同一成分の中で先発品・後発品・その他品目が該当することがあるため、成分数は単純な合計とならない。

(参考) 令和5年度、令和6年度連続で不採算品再算定を受けた品目：646品目

令和6年度不採算品再算定適用品目の供給状況に関する分析

- 不採算品再算定適用前後における各品目の供給状況を確認したところ、不採算品再算定が適用された品目のほうが、適用を受けていない品目に比べ供給状況が改善した割合が高かった

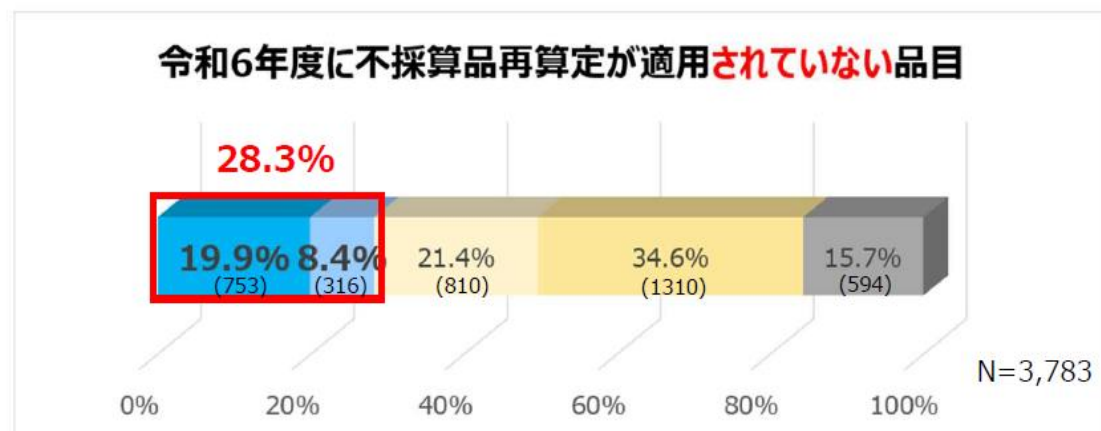


- 改善
- やや改善 (限定→限定) 8月出荷量増加
- 横ばい① (限定→限定) 8月出荷量増加を除く
- 横ばい② (停止→停止)
- 悪化

＜分析方法＞

- 令和6年度に不採算品再算定が適用された品目とそれ以外の全収載品目について、日薬連供給状況調査に基づき、2024年3月から8月の供給状況の変化を分析した。
- 出荷対応の状況が、「限定出荷」から「通常出荷」のように供給状況に改善があった場合を「改善」、「限定出荷」から「限定出荷」ではあるものの、出荷量が増加している場合を「やや改善」として集計した。

※左のグラフにおいては、3月、8月ともに「通常出荷」であった品目を除いて表示している。



薬価制度改革の骨子

①基礎的医薬品【基準改正】

- 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**することとする。
- **乖離率の要件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**再び基礎的医薬品が適用された場合**であっても薬価の引き上げは行わず、**改定前薬価を維持**することとする。

算定ルール

(赤字：見直し部分)

- 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 **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 価格の下支え制度の充実①

算定ルール

(赤字：見直し部分)

- 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 **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。

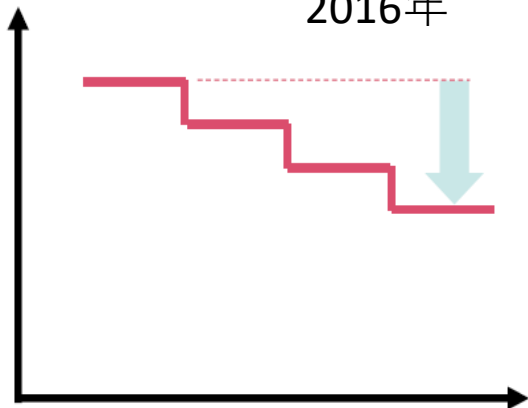
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

価格が引き下がる期間

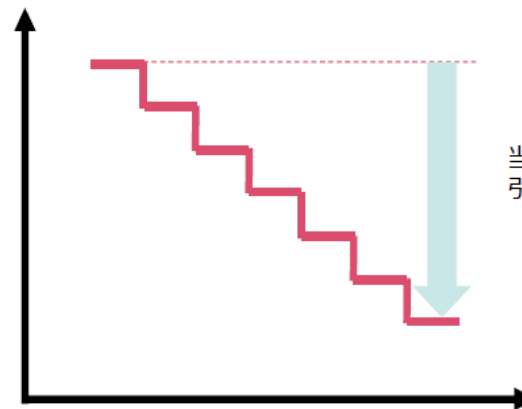
対象品目の収載からの経過期間に関する要件を **25年から15年に短縮**

<基礎的医薬品制度が導入されたH28改定当時の薬価改定による価格引下げ>

2016年



<現在の薬価改定による価格引下げ>



【参考④】 基礎的医薬品

IV 基礎的医薬品

1. 基礎的医薬品（2.を除く）（品目リスト：別添4）

注：複数区分に該当する場合は、表中の上の区分に分類

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
不採算	231	722	907
病原生物	115	469	478
麻薬	11	67	73
生薬	46	55	524
軟膏基剤	4	23	23
歯科用局所麻酔剤	1	3	3
合計	408	1,339	2,008
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	40	142	142

2. 安定確保医薬品に係る基礎的医薬品（品目リスト：別添4）

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
先発品がZ2/G1/G2品目であるもの（G1の4回目を除く）	4	41	41
上記以外	9	72	72
合計	13	113	113
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	5	29	29

(参考) 上記1と2の合計

成分数	告示数	(参考) 品目数
421	1,452	2,121

パート 2

後発品企業の自主点検





日薬連

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の 実態の整合性に係る自主点検取組み結果について

2024年11月18日

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

委員長 梶山健一

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧

※青字：後発医薬品を中心に扱う業者



	企業名 (処分庁)	処分日
令和3年	小林化工株式会社 (福井県)	2021年2月9日 (業務停止、業務改善)
	日医工株式会社 (富山県)	2021年3月5日 (業務停止)
	岡見化学工業株式会社 (京都府)	2021年3月27日 (業務停止、業務改善)
	久光製薬株式会社 (佐賀県)	2021年8月12日 (業務停止)
	北日本製薬株式会社 (富山県)	2021年9月14日 (業務停止、業務改善)
	長生堂製薬株式会社 (徳島県)	2021年10月11日 (業務停止、業務改善)
	松田薬品工業株式会社 (愛媛県)	2021年11月12日 (業務停止、業務改善)
	日新製薬株式会社 (滋賀県)	2021年12月24日 (業務停止、業務改善)
令和4年	富士製薬工業株式会社 (富山県)	2022年1月19日 (業務改善)
	共和薬品工業株式会社 (大阪府・兵庫県・鳥取県)	2022年3月28日 (業務停止、業務改善)
	中新薬業株式会社 (富山県)	2022年3月30日 (業務停止、業務改善)
	辰巳化学株式会社 (石川県)	2022年9月2日 (業務改善)
	株式会社廣貞堂 (富山県)	2022年11月11日 (業務停止、業務改善)
令和5年	ニプロファーマ株式会社 (秋田県)	2023年2月24日 (業務改善)
	フェリング・ファーマ株式会社※ (厚労省) ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日 (業務改善)
	小城製薬株式会社 (京都府)	2023年12月13日 (業務停止、業務改善)
	沢井製薬株式会社 (厚労省・大阪府・福岡県)	2023年12月22日 (責任者※の変更、業務改善) ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社 (大阪府・北海道)	2023年12月22日 (業務停止、業務改善)
令和6年	株式会社タキザワ漢方廠 (埼玉県)	2024年1月25日 (業務停止、業務改善)
	アクティブファーマ株式会社 (富山県)	2024年2月9日 (業務改善)
	キョクトウ株式会社 (富山県)	2024年4月26日 (業務停止、業務改善)

6/25後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検 WEB説明会
厚生労働省資料

課題認識と取組みについて

承認書と異なる方法での製造及び虚偽の製造記録の別途作成が判明した「化血研問題」を受け、2016年に厚生労働省からの通知による指示に基づき、製造販売承認書と製造実態の確認（一斉点検）が行われたが、現時点においても依然として品質不適切事案が発生しており、その中で製造販売承認書からの逸脱が確認されている。

今後業界団体として、一品目でも後発医薬品の製造販売承認を保有する企業において同様の品質不適切事案の発生を防止すべく、上記の一斉点検を参考に、さらに、昨今に発生した不適切事案の検証から新たに点検すべきと考えられた項目等を点検内容に加えた「自主点検実施手順」を作成し、係る全ての企業が後発医薬品の承認書と製造実態との整合性の自主点検を実施するよう、周知・推進することで、品質問題の再発防止及び品質問題を発端とする供給不足の連鎖の解消を目指す。

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について（日薬連発第255号）



日薬連発第 255 号
2024 年 4 月 8 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について

標記について、令和 6 年 4 月 5 日付け医政産情企発 0405 第 2 号、医薬薬審発 0405 第 9 号、医薬監麻発 0405 第 2 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

別添 後発医薬品の製造販売業者及び製造業者による自主点検に係る実施手順

実施対象企業 後発医薬品の製造販売承認を有する全ての製造販売業者
実施対象品目 薬価基準収載されている全ての後発医薬品（バイオシミラーを除く。）

実施期間 2024 年 4 月 5 日～2024 年 10 月 31 日

実施範囲 「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

※後発医薬品の原薬も自主点検の対象とするが、MF の製造方法欄については今後対応を検討の上、実施することとする。

172社、8,734品目を
2024年4月から10月
までに自主点検

承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の内容



令和3年に実施した業界団体（JGA）による自主点検以降も品質不適切事案が発生している事実を猛省し、新たに次の観点を組み入れた自主点検の項目・手技・手順を定め、日薬連とJGAが密に連携を取り業界全体で上述の課題の早期解消に取り組む

- ✓ **自主点検実施範囲の拡大** : JGA加盟団体企業の後発医薬品から、薬価基準収載されている全ての後発医薬品を対象を拡大する
- ✓ **不適切事案に基づく項目の追加** : 昨今の行政処分事例を分析し、製造方法のみならず、製品の品質試験の方法等も点検対象に追加。また、書面での自主点検に加え、従事者へのヒアリングによる自主点検も実施
- ✓ **炙り出せない不適切事案への対応** : 自主点検と併せて、公益通報制度の周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実による自浄作用を醸成する

今回の自主点検のポイント

- 承認書記載事項と製造/試験実態の整合性調査の恒常化・標準化
- 製造・品質検査手順の書面調査に加え従事者へのヒアリングによる実情確認
- 製造実態が承認書から逸脱していることが判明した際の対応手順の設定
- 変更管理検討時に承認書の変更手続きの必要性を検討・実施することを保証する体制の構築
- 委託先への承認書記載事項変更連絡や受託先からの製造方法等の変更連絡の徹底
- 統一手順による点検の標準化
- 個社の実態に沿った点検計画及び進捗状況のHP上公開（可視化）
- 自主点検結果の行政報告（厚生労働省及び都道府県）とHP上への順次公開
- 自主点検に続く行政による無通告立入検査の実施

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る代用試験法を使用している場合の試験方法の自主点検手順について (日薬連発第431号)



◆相違一覧を報告する際に併せて報告する様式

日薬連発第 431 号
2024 年 6 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る代用試験法を使用している場合の試験方法の自主点検実施手順について (通知)」

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施」については、令和6年4月8日付け日薬連発第255号にて周知したところですが、今般、医政産情企発0624第7号、医薬業審発0624第12号、医薬監麻発0624第9号にて、厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課長より通知がありました。

これに際し、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」の点検フローについて別添のとおりお知らせいたします。

貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

別紙様式

令和6年 月 日

(都道府県衛生主管部(局)長) 殿

●●株式会社
代表取締役 ●●●●

担当 : (所属、氏名)
TEL : _____ Email : _____

代用試験法 一覧

No.	製品名	代用試験項目
1	〇〇錠〇mg	原薬受人試験 純度(類縁物質)
2	〇〇錠〇mg	製剤出荷試験 純度(類縁物質)
3		
4		

医薬品製造販売業者及び製造業者等並びにその従業員からの公益通報にかかる各都道府県の窓口について（通知） （日薬連発第645号）



日薬連

日薬連発第 645 号
2024 年 10 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
品質委員会

医薬品製造販売業者及び製造業者等並びにその従業員からの公益通報にかかる
各都道府県の窓口について（通知）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動に格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和 6 年 4 月 5 日付け医政産情企発 0405 第 2 号、医薬実審発 0405 第 9 号、医薬監府発 0405 第 2 号 厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長及び医薬局監視指導・麻薬対策課長通知「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（以下「後発医薬品自主点検通知」という。）を受け、各団体加盟企業にて自主点検をご対応中のことと存じます。

後発医薬品自主点検通知の記 3 では、各都道府県衛生主管部（局）に対し、各都道府県の公益通報窓口の周知を行うとともに、後発医薬品の製造販売業者及び製造業者（以下「後発医薬品製造販売業者」）に対して従業員へ内部通報窓口の周知を行わせることとなっており、本通知の別添の 6 では後発医薬品製造販売業者に対し、自社の公益通報窓口の他、都道府県の公益通報窓口を関係するすべての従業員へ周知することを求めています。

後発医薬品製造販売業者においては、各都道府県の公益通報窓口を周知されていることと存じますが、このほど日薬連におきまして、各都道府県における医薬品の製造管理・品質管理に係る公益通報窓口を確認し、厚生労働省の通報窓口を含めて、別添の一覧表に取り纏めましたので、ご参考に連絡いたします。

貴団体加盟企業の皆様に対し、この一覧表をご連絡いただき、改めて関係するすべての従業員への周知の徹底をご依頼下さいますようお願い致します。

なお、一覧表の意図は、匿名通報の受理、及び通報内容の取扱い、通報者の保護並びに守秘義務に関する規定の有無についても状況確認しております。また、一覧表を日薬連のホームページに掲載することを申し添え致します。

謹白

FPMAJ

別添：厚生労働省及び各都道府県における公益通報窓口一覧表

【厚生労働省】 （2024 年 9 月 30 日時点）

担当部署	ホームページアドレス	FAX 番号
厚生労働省大臣官房総務課 行政相談室	公益通報入力フォーム https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/koueki_input	03-3595-3047

【都道府県】 （2024 年 9 月 30 日時点）

担当部署	メールアドレス・ホームページアドレス	電話番号
北海道 総合政策部知事室 道政相談センター	kujyou.koueki@pref.hokkaido.lg.jp	011-204-5523
青森県 健康医療福祉部 医療薬務課	yakumu@pref.acmori.lg.jp	017-734-9289
岩手県 保健福祉部 健康国保課	yakumu@pref.iwate.jp	019-629-5467
宮城県 薬務課	yakumu-y@pref.miyagi.lg.jp	022-211-2652
秋田県 健康福祉部 医療薬事課	yakumu@mail2.pref.akita.jp	018-860-1407
山形県 健康福祉部 健康福祉企画課	yakumu@pref.yamagata.jp	023-630-2333
福島県 保健福祉部 薬務課	yakumu@pref.fukushima.lg.jp	024-521-7233
茨城県 総務部出資団体指導・ 行政監察室	kouekitsuhou@pref.ibaraki.lg.jp	029-301-2229
栃木県 保健福祉部 医薬・生活衛生課	iyokusei@pref.tochigi.lg.jp	020-623-3117
群馬県 生活こども部県民活動支 援・広聴課	koueki@pref.gunma.lg.jp	027-226-2277
埼玉県 総務部行政監察科	s2146-01@pref.saitama.lg.jp	040-830-2146
千葉県 総務部 総務課 リスクマネジメント推進室	koueki@m2.pref.chiba.lg.jp	043-223-2678
東京都 保健医療局 健康安全部 薬務課	S1150603@section.metro.tokyo.jp	03-5320-4514
神奈川県 薬務課生産指導グループ	該当なし	045-210-4976

製造方法欄

- ・承認書の記載内容と製品標準書・製造指図記録書をLine by Lineで比較して相違を確認する

規格及び試験方法欄 及び別紙規格欄

- ・承認書の記載内容と製品標準書・試験指図記録書をLine by Lineで比較して相違を確認する
- ・試験方法が承認書と違う場合、その適格性を評価する
- ・使用する試薬・試液の適格性を評価する

ヒアリング

- ・製造担当者、試験担当者に別部門や第3者がヒアリングを実施し不正の有無を確認する

GE自主点検web説明会(6/25)

上限1000アカウントで当日WEB聴講、300名が後日録画視聴



WEB説明会「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」

2024年6月25日(火) 14:00~16:00

・「ご挨拶・主旨説明」

日薬連 安定確保委員会 委員長 梶山健一 5分

・「後発医薬品の自主点検に至った経緯」

厚労省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室 室長
山本 剛 様 5-10分

・「代用法QAについて」

厚労省 医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐
宮坂知幸 様 5-10分

・「薬事監視について」

厚労省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐
藤井大資 様 5-10分

・「後発医薬品の自主点検手順について」

日薬連 安定確保委員会 GE自主点検関連PJ リーダー 平澤健司 80-100分

・Q & A (当日)

以上

厚生労働省
「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検」の説明会
令和6年6月25日
厚生労働省医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
医薬品産業・ベンチャー等支援政策室
山本 剛
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

厚生労働省
後発医薬品に係る自主点検説明会 (薬事監視について)
令和6年6月25日
厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

厚生労働省
代用法通知Q & A
「医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」に関する質疑応答集 (Q & A)
2024/6/25@日薬連説明会
厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

日薬連
後発医薬品の自主点検手順について
日本製薬団体連合会
後発医薬品自主点検PJ
FPMAJ

日薬連による自主点検の推進活動



・4月以降日薬連から各社に対し自主点検に関する情報を発信。6月には業界説明会、9月にはQ&Aの公表を行った

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
日薬連通知発出	★ 4/8点検通知		★ 6/24点検状況 公表について 6/25代用法通知				★ 10/2公益通報窓口
(参考) 厚生労働省からの 通知発出	★ 4/5点検通知		★ 6/24代用法Q&A				★ 10/30点検後手続 き、相違の考え方
対応・フォローアップ・リマインド	★ 窓口担当者設置		★ 6/25業界説明会	★ 7/10点検に関する 情報共有 (2)	★ 8/23点検に関する 情報共有 (3)	★ 9/24点検に関する 情報共有 (4)	★ 点検に関する情報 共有 (5) ~ (9)
点検完了報告 (都道府県・ 日薬連)							★ 点検完了
点検実施結果確認 (前月 結果実働5日目)		★	★	★	★	★	★
日薬連内組織横断プロジェクト (月2回) ⇒企業からの問 い合わせ等に対応	★ ★ 4/12発足	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★ ★
日薬連窓口相談内容の PMDA、厚労省との共有・協 議				★ 7/8	★ 8/28		★ ★ 10/7、22

自主点検の結果①

- 対象企業172社全社が自主点検を完了。品目数ベースでは、点検対象の8,734品目全品目で自主点検を完了。

○自主点検を完了した8,734品目の承認書と実態との整合/不整合の結果（2024年11月18日現在）

品目数 (割合)	(1) 承認書と製造等実態との相違なし、 として報告された品目数	(2) 承認書と製造等実態との相違あり、 として報告された品目数	
		(2)のうち、重大な相違（品質、安全性 等への影響から、回収対応も検討する必要 がある相違）として報告された品目数	(2)のうち、重大な相違以外の相違とし て報告された品目数
①薬事対応不要の品目数	4,938品目	-	-
②必要な薬事対応が終了 した品目数	-	0品目	184品目
③必要な薬事対応を実施 中の品目数	-	0品目	3,272品目
④薬事対応が必要か否か 行政に相談中の品目数	-	0品目	340品目
①～④計	4,938品目 (56.5%)	0品目 (0.0%)	3,796品目 (43.5%)

自主点検の結果②（相違事案）

- 重大な相違事案※に該当し、自主回収等の対応が必要な事案の報告はなかった。
- 重大な相違以外の相違事案については、自主点検を完了した8734品目中、3796品目で報告があった。事案の詳細については現在分析中であるが、これらの事案については、自主回収等の対応は不要であるものの、必要な薬事対応が速やかに実施される必要がある。代表的な事案の概要は下表のとおり。

※品質、安全性等への影響から、回収対応も検討する必要がある相違

重大な相違以外の相違として報告された代表的な事例

【製造方法欄】

- 承認書の記載通りの原材料及び量を仕込んでいるが、全量を一度に投入し混合するところ、実態としては、少量ずつ分割して投入している
- 原薬と添加剤を一度に混合機に投入して混合するところ、添加剤と原薬を少し袋の中で混合してから投入し混合している
- 添加物名の誤記載（「ピ」と「ピ」）
- 承認書と実態とで製造時の圧力は同一ではあるが、単位の表記が異なる

【規格及び試験方法欄】

- pH測定時の試験溶液量について、承認書では10mlとされているところ、pHメータが浸漬できるように20mlとしていた（試料濃度は同一）
- 分析装置の部品の規格が承認書と実態で異なっていた（承認書では高速液体クロマトグラフィーのカラム径は「約4mm」と記載されているが、実際には「4.6mm」）であった
- 品質試験における計算式の誤記（承認書上では分母と分子の項目が逆に記載されていた。現場では正しい計算式に基づき計算していたため、試験結果に問題はない）

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについて（通知）

写

医薬審発 1030 第 5 号
令和 6 年 10 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の
整合性に係る点検後の手続きについて

後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検については、「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和 6 年 4 月 5 日付け医政産情企発 0405 第 1 号・医薬審発 0405 第 8 号・医薬監麻発 0405 第 1 号、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「点検通知」という。）において、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対して点検を実施するよう、ご指導をお願いしているところです。

点検通知の記 2 において、「承認書と製造実態との相違が認められた製品については、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。以下「法」という。）第 14 条第 15 項及び同条第 16 項の規定に基づき、速滞なく必要な手続きを開始する」旨をお示しているところですが、今般の点検に係る当該手続きについては、下記のとおりとすることとしたので、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対し周知願います。

記

1. 品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあると判断した品目に関する手続
 - (1) 自主点検の結果、製造販売承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する製造販売業者が、「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施行規則」（昭和 36 年

・今回確認された相違は、各製造販売業者により、薬事対応（一部変更申請あるいは軽微変更）が遅滞なく適切に実施される必要がある。今後も、業界団体として、各製造販売業者の対応をフォローアップしていく。

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について（事務連絡）



写

事務連絡
令和6年10月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の
整合性に係る点検における相違の考え方について

後発医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検については「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実態について」（令和6年4月5日付け医政産情企発 0405 第1号・医薬薬審発 0405 第8号・医薬監麻発 0405 第1号、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知、以下「点検通知」という。）において、また当該点検後の手続きについては「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（令和6年10月30日付け医薬薬審発 1030 第5号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知、以下「点検後手続通知」という。）においてそれぞれお示ししたところですが、今般、当該点検における「相違」の考え方を下記のとおり整理しましたので、貴管下の医薬品製造販売業者及び製造業者に対し周知願います。

なお、本考え方については、点検通知に基づく自主点検に際して判明したものに限り適用されることに留意願います。

記

1. 定義

この事務連絡において、次に掲げる用語の定義はそれぞれ次のとおりとする。なお、特記のない用語については、日本薬局方の運用及び製剤通則を準用する。

・日薬連自主点検PJで受けたQ&Aを基にPMDAジェネリック医薬品等審査部、厚生労働省医薬品審査管理課と議論を重ねた。

・承認書と製造・試験実態との相違の考え方が整理され、厚生労働省から事務連絡として発出された。

自主点検の今後のフォローアップ

- 薬事手続きが必要な品目を有する企業に対しては、厚生労働省の通知※に基づき、必要な対応を行うよう、業界団体として強く促してまいります
※「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（令和6年10月30日付け医薬薬審発1030第5号）
- 点検終了後も業界団体として下記事項を推進してまいります
 - 問い合わせ窓口の設置継続
 - 更なる詳細分析を行い、結果を公表するとともに、行政とも連携し、必要な対応を検討
 - 点検後手続きの月次進捗管理
 - 再発防止のためのシステム化の実施状況に関する実態調査（予定）

自主点検の結果①

- 対象企業172社全社が自主点検を完了。品目数ベースでは、点検対象の8,734品目全品目で自主点検を完了。

○自主点検を完了した8,734品目の承認書と実態との整合/不整合の結果（2024年11月18日現在）

品目数 (割合)	(1) 承認書と製造等実態との相違なし、 として報告された品目数	(2) 承認書と製造等実態との相違あり、 として報告された品目数	
		(2) のうち、重大な相違（品質、安全性 等への影響から、回収対応も検討する必要 がある相違）として報告された品目数	(2) のうち、重大な相違以外の相違とし て報告された品目数
①薬事対応不要の品目数	4,938品目	-	-
②必要な薬事対応が終了 した品目数	-	0品目	184品目
③必要な薬事対応を実施 中の品目数	-	0品目	3,272品目
④薬事対応が必要か否か 行政に相談中の品目数	-	0品目	340品目
①～④計	4,938品目 (56.5%)	0品目 (0.0%)	3,796品目 (43.5%)



医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

2024年11月18日

衝撃的な数字だ！

- 172社が実施した製造実態に関する自主点検の結果、8734品目中、4割超に当たる3796品目で製造販売承認書と異なる製造があったと報告
- 日薬連は「品質や安全性に影響はない」
- 安定確保会議構成員からは「衝撃的な数字だ」として再発防止を強く求める声が上がった。
- 豊見敦構成員（日本薬剤師会常務理事）
 - 「我々現場では、相違がないものとして患者さんに説明をしている。今のお話をうかがっていると、相違があっても仕方がない、相違があるけれども改善していけばいいというような文化があるという状況でいいのか」

衝撃的な数字だ！

- 宮川政昭構成員(日本医師会常任理事)
 - 報告された相違が軽微であることを強調する製薬業界の姿勢に、「いかななものか」と釘を刺した。「(不祥事などが起きた背景には)技術力の低下、曖昧さがある。一定のレベルにしっかり上げることが非常に重要で、これまでの日薬連の団体としてのレベルはそこまで達していなかったことが、今回詳らかになったと理解してほしいか」
- 清田浩座長(東京慈恵会医科大客員教授・井口腎泌尿器科・内科新小岩副院長)
 - 「厳しい表現だが、これが現実。かなり衝撃的な数字だと思う。モラルの低下と言われても仕方ない」
- 一條武構成員(日本医薬品卸売業連合会副会長)
 - 「自主点検は3回目。最初は酷かったが、いま整合性が取れたものがやっと出てきたということ。毎年継続してこれをゼロにしていく。それによって、具体的に限定出荷がどれくらい解除されたかも調べていただきたい」
- 宮川構成員
 - 「私たち現場にとって重要なのが限定出荷の解除だ。これは、安全・安心なものを世に出せるという約束事ができなければ意味がない。自主点検の定期的に行うのか、今後の対策はどうするか聞いたが、はっきりしていない。日薬連として、安定して出荷することまで言葉にし、実行していただくことが重要だと申し上げている」

衝撃的な数字だ！

- 宮川構成員

- 「色々なトラブルがあった品目を多く持っている企業はある程度頻回にやらないといけないし、それがなかったところは1年に1回でいいなど、日薬連と厚労省で情報を把握し、自主点検の回数や内容を定めてほしい」

- 豊見構成員(日薬)

- 「調査をするだけで終わりではない。業界をあげて自主点検の手順や体制がどうあるべきか、検討していただきたい」

- 川上純一構成員(浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長)

- 「なぜ、44%のものに相違がある状態でこれまで留め置かれていたのか、原因や背景を調査しないと再発防止や対策につながらない」

- 梶山構成員

- 「なぜ起きたのかを詰めなければこれまで時間をかけて点検した価値が伴わない。日薬連としても継続して分析し、他社で起きたようなことが経験として再発防止につながるような共有財産となるようなイメージで分析をしていきたい」



平澤 健司

横山 健一

平澤健司参考人
(日薬連安定確保委員会安定供給検討部会部会長)

平澤日薬連参考人

- 平澤健司参考人（日薬連安定確保委員会安定供給検討部会部会長）
- 今回確認された相違は、各製造販売業者による薬事対応、いわゆる一部変更申請や軽微変更届などが遅滞なく、適切に実施される必要がある
- 我々業界団体としても、製造販売業者の対応をフォローアップする
- これらの品目の進捗状況も毎月進捗を管理するなど対応を進める
- 「これまでの点検は、製造方法を中心に行ってきたが、今回は規格および試験方法、さらには試薬や試液に関しても細かく確認した。膿を出し切るという意味で細部まで点検し、徹底を求めた。例えば、試薬メーカーの規格が日本薬局方（日局）の試薬規格の項目すべてを網羅しなければ相違であるという形に含めて報告させていただいている。相違を解消していくことが重要だと考えている。

まとめと提言

- 後発医薬品企業のA区分企業が生き残る
- 企業指標見直しは今後も続く
- 自主点検による3796品目は衝撃的な数字
- その原因が除去されるまで、点検は続く
- そしてその前提の上で供給の安定確保が議論されるべきだろう。

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」



伊原次官にも好評
「読んだ！」

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(火)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

