

令和7年度薬価改定について③

～ 論点整理～

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

2. 各論

- (1) 改定の対象範囲
- (2) 適用する既収載品目の算定ルール
- (3) その他
- (4) 各論に関する論点について

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

2. 各論

（1）改定の対象範囲

（2）適用する既収載品目の算定ルール

（3）その他

（4）各論に関する論点について

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定

現 状

- 診療報酬改定がない年の薬価改定については、令和6年度の薬価制度改革の骨子において「診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、令和6年度速やかに議論を開始することとする。」とされており、議論を行ってきた。
- 令和5年度の薬価改定では、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し、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った。
- 薬価調査については、平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査」を行うこととされており、令和2年と同様に、「保険医療機関及び保険薬局に対する一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等」を対象としており、全数の医薬品卸売販売業者の営業所等が対象となる通常の薬価調査とは異なっている。

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、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 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ため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(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。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

（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。

診療報酬改定がない年の薬価改定に関する骨子の記載

2021（令和3）年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中央社会保険医療協議会了解）抄

第3 その他

今後の薬価改定に向け、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、既収載品目に係る算定ルール適用の可否等も含め検討を行う。

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会了解）抄

5. 診療報酬改定がない年の薬価改定

令和3年度薬価改定では、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率8%の0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とした。算定ルールについては、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。

令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中央社会保険医療協議会了解）抄

第3 その他

近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、「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」での議論も踏まえ、第2.2(7)の点も含め、令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う。

また、診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方を含め、令和4年度薬価制度改革の骨子における検討事項については、引き続き検討を行う。

令和6年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和6年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により**3分の2**の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 約4,400客体

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 約200客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 約260客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**120分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 約520客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

これまでの主な意見

<総論>

- 国民皆保険の持続性、イノベーション推進を両立させ、国民が恩恵を受ける国民負担の軽減とともに、医療の質向上を実現する観点が重要。
- 国民皆保険制度の持続可能性とのバランスをより強く意識すべきであり、市場実勢価格に基づく改定にとどまらず、薬価改定ルール全般について検討する必要がある。
- ドラッグ・ラグ/ロスはよりよい医療のため、一刻も早い解消を願うものの、薬価のみで対応する問題ではなく、一方、健全な医療保険財政は国民皆保険の中、そうしたよりよい医療を受けるための前提となるものであり、国民負担の抑制も国民の立場に立つと、非常に重要な問題である。そのために、メリハリのついた対応が必要。
- 中間年改定については、骨太の方針では、取り巻く環境の変化も踏まえ検討していくことが示されており、4大臣が合意された8年前と比べ、医療を取り巻く環境は大きく変化していることを踏まえ、実施の可否を含めて検討すべき。頻回の薬価改定を廃止することが望ましいが、令和7年度薬価改定については、少なくとも現下の状況を踏まえ、その実施を延期するなど検討が必要。

業界からのヒアリングでの主な意見

- 薬価差が生じている要因等の本質的な課題を直視した上での議論が必要。医薬品特性、地域や取引規模等の様々な要因によって生じる薬価差について、関係者が共通の認識を持つべき。その上で、医薬品の取引実態から、医薬品の大きく分けたカテゴリーごとに、薬価差の程度や役割等を踏まえて薬価改定の在り方を検討すべき。
- 中間年改定は、イノベーションを促進するという観点から見直しを検討していただきたい。

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

論 点

- 診療報酬改定がない年の薬価改定、特に令和7年度の薬価改定について、どのように考えるか。

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

2. 各論

（1）改定の対象範囲

（2）適用する既収載品目の算定ルール

（3）その他

（4）各論に関する論点について

2. (1) 改定の対象範囲

現 状

- 平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（4大臣合意）では「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」、平成29年の「薬価制度の抜本改革について 骨子」では、対象品目の範囲について「国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である」とされている。
- 前回の診療報酬改定のない年の薬価改定となる令和5年度の薬価改定では、平均乖離率7.0%の0.625倍である乖離率4.375%を超えるものを「価格乖離の大きな品目」とした。
- 骨太の方針2024において、「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。」とされている。

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。

【参考】令和5年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

	全体 (総数 19,400品目)	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

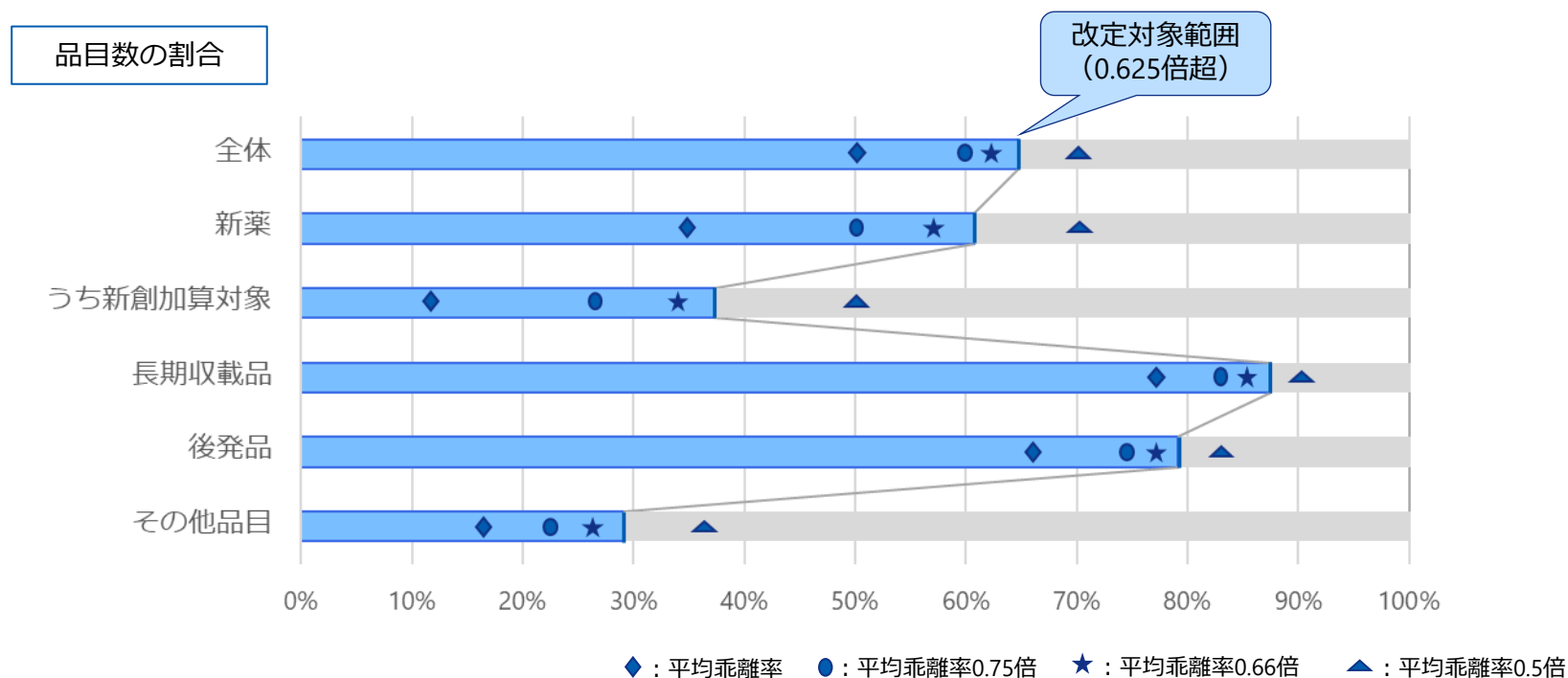
※2) このほか、不採算品再算定の対象となる品目(1,100品目)のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

(注) 数はいずれも概数(令和5年度予算ベース)であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

(参考) 平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円(うち新創加算対象▲640億円)、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

【参考】改定の対象範囲と対象品目数等について（前回の薬価調査データに当てはめた場合）

○ 令和6年度薬価改定で用いた薬価調査データ（平均乖離率6.0%）に基づき、仮に、令和5年度薬価改定と同様に「平均乖離率の0.625倍を超える品目」を改定対象とした場合の改定対象品目数を算定



	全体	新薬 ^{※2}	うち新創加算対象	長期収載品	後発品	その他品目 (昭和42年以前収載)
平均乖離率0.625倍(3.75%)超	11,182品目【65%】	1,466品目【61%】	224品目【37%】	1,492品目【88%】	6,950品目【79%】	1,273品目【29%】
総数	17,284品目	2,414品目	601品目	1,704品目	8,782品目	4,382品目

※1 令和5年薬価調査結果（平均乖離率6.0%）に基づく改定対象品目数の試算（【 】内は各分類ごとの品目数全体に対する割合）

※2 後発品のない先発品を指す

診療報酬改定のない年の薬価改定及びその対象範囲について

これまでの主な意見

- 平成28年の4大臣合意で国民負担の軽減とあるように、物価高騰や安定供給問題があるとしても、値引き販売が行われている品目については、その薬価差を確実に国民に還元することが必要。
- 平成28年の4大臣合意に基づき、価格乖離の大きな品目について価格調整するもの。薬価改定の範囲については、あらかじめ基準を決めるというよりも、その時々々の経済状況や財政状況、関係する医療機関、薬局の経営状況を勘案することが基本であり、また、薬価改定が行われることで、対応できている品目が再び安定供給が悪化するようでは意味がないため、具体的な供給状況も勘案するべきかどうかとも検討が必要。医療の質向上の観点では、薬価改定で得られた財源の一部を、診療報酬との密接な関係の中で捉えることが重要であり、これをもって質向上につなげていくということを経験とした議論を積み重ねていく必要がある。

業界からのヒアリングでの主な意見

- 平均乖離率は直近では6%にまで縮小をいたしている状況。医薬品を取り巻く環境は、4大臣合意や、あるいは抜本改革を行った頃から大きく変化をしており、課題も様変わりしていると認識。このような大きな変化を捉えて、薬価制度について在り方を考えていくべき。
- 急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、依然として国内のサプライチェーン維持に重大な影響が及んでいる。診療報酬改定のない年において薬価改定を実施する状況にはない。
- 医薬品の供給不足の早期解消が見込まれない状況であることを踏まえ、薬価改定を中断していただきたい。仮に中断が難しいのであれば、安定供給すべき医薬品のカテゴリーとして、基礎的医薬品、安定確保医薬品カテゴリーA、不採算品再算定品を対象から除外していただきたい。それ以外の医薬品については、価格乖離の大きい品目のみを対象としていただきたい。

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

2. 各論

（1）改定の対象範囲

（2）適用する既収載品目の算定ルール

（3）その他

（4）各論に関する論点について

2. (2) 適用する既収載品目の算定ルール

現 状

【令和3年度薬価改定】

- 令和3年度薬価改定では実勢価改定に連動しその影響を補正するものが適用されており、これは令和元年の消費税改定に伴う対応と同様である。

【令和5年度薬価改定】

- 令和5年度薬価改定では実勢価改定に連動しその影響を補正するものが適用されており、これは、令和3年度薬価改定と同様である。これに加え、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こととした。なお、外国平均価格調整も適用した。

既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルールとその概要および、令和3年度、令和5年度薬価改定で適用したものは以下のとおり

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	影響	概要(注1)	令和3年改定	令和5年改定
最低薬価の維持	+	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○	○
基礎的医薬品の薬価維持	+	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、改定前薬価を維持	○	○
新薬創出等加算の加算	+	品目要件に該当する革新的な新薬について、改定前薬価を維持する額を加算	○	○
後発品の価格帯集約	▲	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約(安定供給に係る評価が上位の企業の品目は別の価格に集約)	○	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	影響	概要(注1)	令和3年改定	令和5年改定
追加承認品目等の加算	+	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×	×
新薬創出等加算の累積額控除	▲	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	×	×
不採算品再算定	+	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×	臨時・特例
市場拡大再算定	▲	年間販売額が一定以上となったものについて再算定(注2)	×	×
効能変化再算定	▲	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定(注2)	×	×
用法用量変化再算定	▲	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定(注2)	×	×
長期収載品の薬価改定	▲	後発収載後5-10年の先発品(Z2)や後発収載後10年超の先発品(G1等)を後発品への置換え率に応じ引下げ	×	×
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又は外国平均価格調整を受けていない品目等について外国価格が設定されたものを引下げ・引上げ	×	○
新薬創出等加算の累積加算分控除	▲	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	×	×

注1：R6年度薬価制度改革を踏まえたものであり、令和3年度及び令和5年度の改定時の算定ルールと一部異なることに留意

注2：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

2. (2) 適用する既収載品目の算定ルール

これまでの主な意見

<新薬創出等加算>

- 新薬創出加算の累積額控除を令和7年度に適用することを強く求める。令和6年度改革において、加算の要件を緩和したことを踏まえれば、特許が切れたら速やかに累積額を控除することは当然である。仮に診療報酬改定のない年は、実勢価改定と連動するものを原則とする場合でも、新薬創出加算は、そもそも実勢価改定を猶予する仕組みであるため、累積額控除も実勢価改定と関連するものとして適用すべき。
- 新薬創出等加算の累積額については、イノベーションの評価が既に充実されたことを踏まえ、最低限令和7年度に控除し、保険財政に還元していただきたい。

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

2. 各論

（1）改定の対象範囲

（2）適用する既収載品目の算定ルール

（3）その他

（4）各論に関する論点について

2. (3) その他

現 状

- 現在の薬価制度は、基本的には、薬価改定を経るごとに実勢価に応じて価格が引き下がる仕組みであるが、特に直近では消費税改定も含め7年連続改定されており、それまでの2年に1度行われていた薬価改定と比較して2倍のスピードで価格が引き下がっているという意見もある。
- また、薬価に対する医薬品の原薬・原材料・包装材料等の調達コストは、円安・物価高騰等の影響により引き続き増加しているものの、不採算品再算定によって一定程度対応を行っている。
- そういった中、近年、企業の薬機法違反を契機とした供給量の低下や、感染症等による需要の増加により、医薬品の出荷停止、出荷調整等により安定供給に支障が生じている品目が多くなっていたが、供給不安を解消するために供給不安品目の増産や品質管理体制の強化などが行われたことで限定出荷等となっている医薬品の割合も1/4程度から1/5程度となった。その一方で20円未満の低薬価の医薬品の多くが限定出荷となっている状況も報告されている。
- また自発的に増産を行っているもののほか、国による増産要請に伴い増産を行った医薬品もある。
- 薬価改定を巡っては、このような安定供給の確保のほか、新薬のイノベーション評価や長期収載品の薬価改定、流通への影響等も関連する課題としてあげられる。

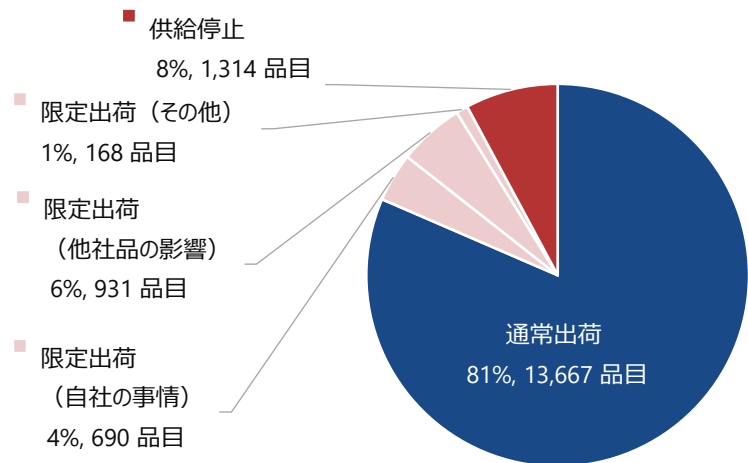
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

第18回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

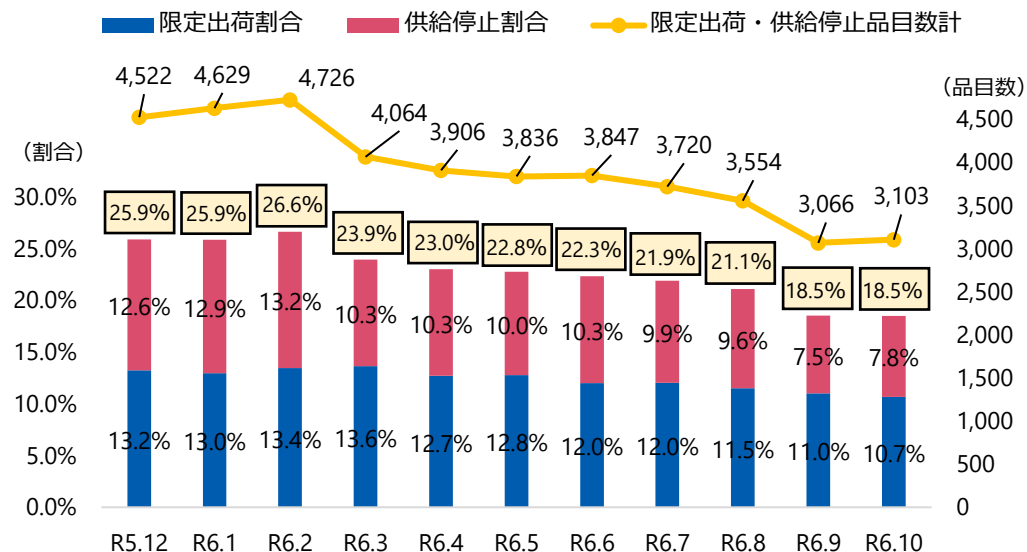
参考資料
3

令和6年11月18日

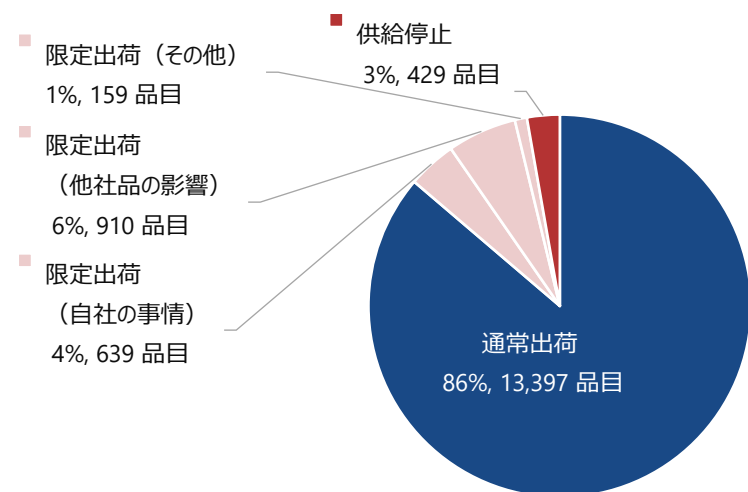
医薬品全体の対応状況（令和6年10月）



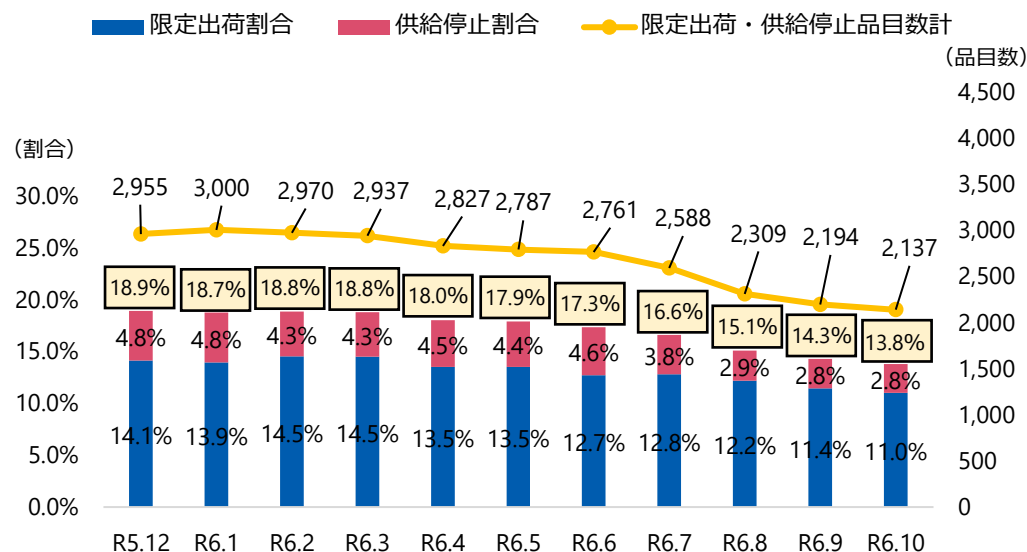
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品全体の対応状況（令和6年10月）



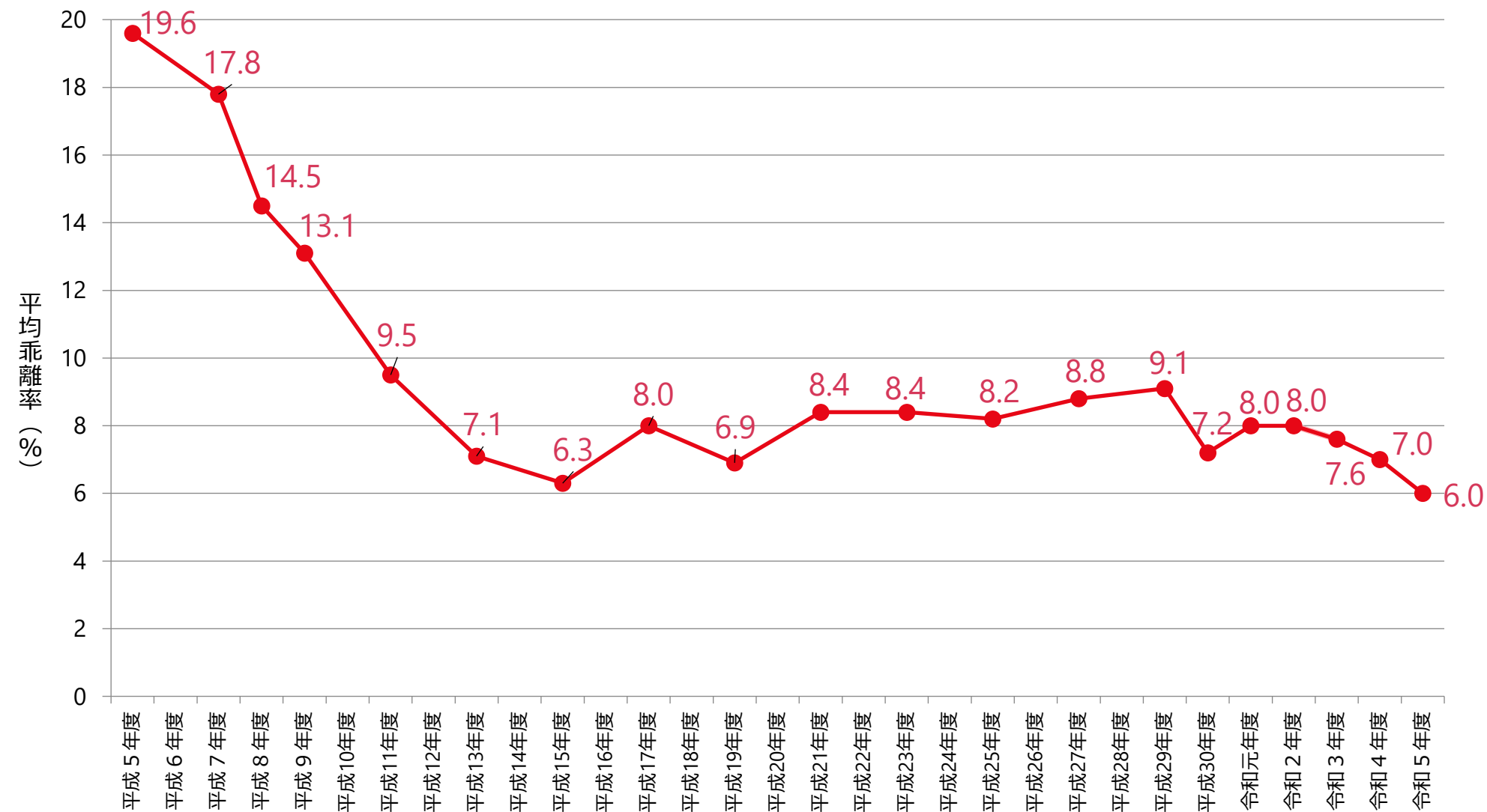
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



薬価削除予定品目含む

薬価削除予定品目除く

平均乖離率の推移（全品目の乖離率の平均）



2023年の大臣要請に伴う増産品目

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったところ。

緊急対応
年内の

鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約**1,100万錠**、去痰薬は約**1,750万錠**の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに**1割以上、供給が増える見通し**。

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

更なる増産
年明けの

デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

(1) 国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

以降の
来年度
増産

原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」の実現 ～将来の賃金・所得の増加に向けて～

(1) 潜在成長率を高める国内投資の拡大

(創薬支援・後発医薬品安定供給支援)

医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、政府が一体となって、日本を「創薬の地」とするための支援を推進する。優れた創薬シーズを基にしたスタートアップの創出を促進するため、大学等との間の橋渡しを行い、民間投資を呼び込む体制を強化する。創薬クラスターの発展支援や創薬を含めたディープテック領域のスタートアップ支援を強化することによって、革新的創薬の研究開発を加速する環境を整えるとともに、国際水準の臨床試験体制整備を進める。令和7年度予算の編成過程において、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、中長期的な支援スキームを検討し、国内外の多様なプレイヤーの参画を促す観点から、国による安定的な支援の在り方の検討を深める。2025年度薬価改定に関しては、「経済財政運営と改革の基本方針2024」において、「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」とされていることを踏まえ対応する。(略)

後発医薬品の安定供給に向けては、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する支援を行う。企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けることや、薬事・薬価面での対応も検討する。これらの取組を前提に、国による安定的・継続的な支援の在り方について、更に検討を深める。バイオ後続品の国内製造施設整備を支援する。足元の供給不安については、必要な医薬品の増産体制を整える企業に緊急支援を行う。

- 施策例**
- ・創薬エコシステム発展支援事業(厚生労働省)
 - ・創薬クラスターキャンパス整備事業(厚生労働省)
 - ・新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業(厚生労働省)
 - ・後発医薬品の産業構造改革のための支援事業(厚生労働省)
 - ・バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業(厚生労働省)
 - ・医薬品安定供給体制緊急整備事業(厚生労働省) 等

施策名：後発医薬品の産業構造改革のための支援事業

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・ そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

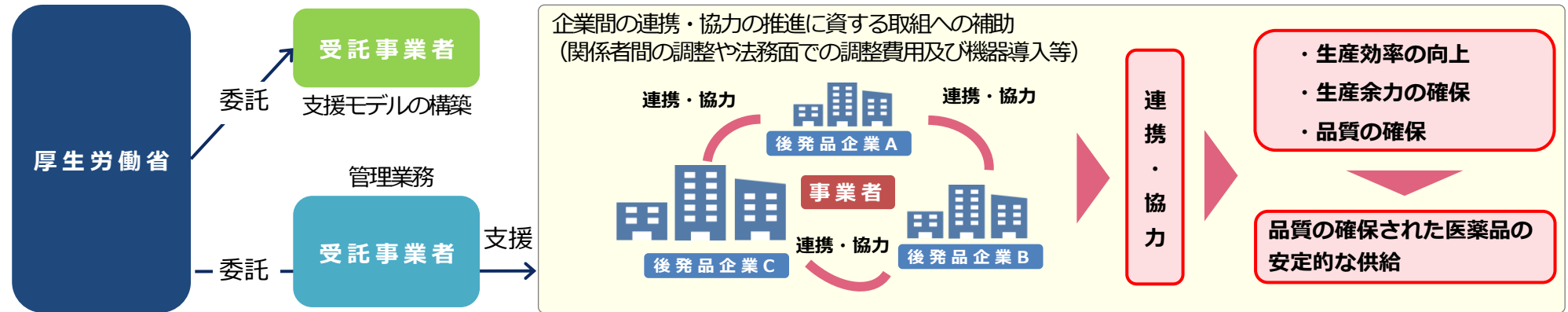
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



※補助率：国 1/2、事業者 1/2

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

施策名: 医薬品安定供給体制緊急整備事業

① 施策の目的

・医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

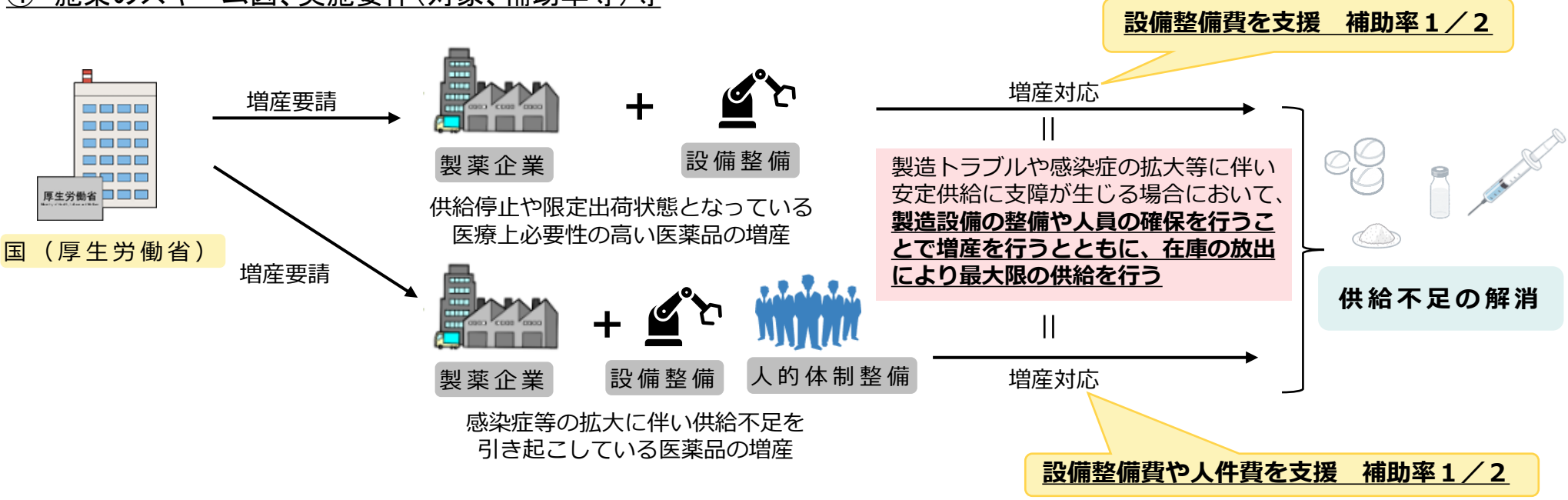
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、安定供給体制を確保することが可能となる。

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	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様式1（令和6年9月時点）	厚労省HPに公表している後発ガイドラインの様式1について、製造業者名を記載していない場合 <u>マイナス</u>
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	同上	厚労省HPに公表している様式1について、原薬の製造国を記載していない場合 <u>マイナス</u>
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	同上	厚労省HPに公表している様式1について、共同開発先企業を記載していない場合 <u>マイナス</u>
④「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（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	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様式2	厚労省HPに様式2を公表していない場合 <u>マイナス</u>
⑤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と運用	同上	厚労省HPに公表している様式2について、安定供給マニュアルの作成と運用の実施状況に応じて <u>マイナス</u>
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 原薬の購買先を複数設定	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様式1	原薬の購買先を複数設定している品目の割合に応じて <u>プラス</u>
②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又は在庫量確保	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様式3	保有する安定確保医薬品について、以下の通り算出 製造余力指数 AとB* ¹ の合計品目の割合に応じて <u>プラス</u> 在庫指数 AとB* ² の合計品目の割合に応じて <u>プラス</u> * ¹ 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標：A：0.5以上、B、0~0.5 * ² 3か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標：A：1.5以上、B、1~1.5
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①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）の 公表	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様式4	製造計画を下回って供給する品目（実績指数が0.8以下）の割合に応じて <u>マイナス</u>

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	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	安定確保医薬品リスト	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 <small>※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。</small>	医薬品供給状況にかかる調査結果 (令和6年9月時点)	【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 <small>※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。</small>	薬事工業生産動態統計調査	【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	医薬品供給状況にかかる調査結果 (令和6年9月時点)	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	G1撤退ルールに従い増産対応企業として決定した品目	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

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
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	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既記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記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：0 pt、150以上200未満：▲5 pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した記載5年以内の後発品新規後発品について、薬価記載後の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	2019年以降に薬価記載された品目について、令和6年9月薬価調査の後発品平均乖離率を基準に評価	薬価記載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既記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記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：0 pt、150以上200未満：▲5 pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規記載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数 <small>※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。</small>	2019年以降に薬価記載された品目のうち、供給停止事前報告書が提出された品目	薬価記載から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▲1 pt
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	不採算品再算定が適用された品目について、令和6年9月調査の全品品目乖離率を基準に評価	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記載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1 pt 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▲1 pt

• これらに加え、少量多品目構造の適正化を評価する指標として以下を検討。

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既記載後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合に応じてマイナス

2. (3) その他

これまでの主な意見

<不採算品再算定>

- 不採算品再算定の特例を2年連続で実施し、薬価を引き上げた品目について、意図した効果が出ているのか検証すべき。
- 不採算品再算定前後の分析があるが、そもそも不採算品再算定は赤字で供給できないから要望されているものであり、供給状況が改善できていない品目が未だある方が問題であり、改善できていない原因について教えていただきたい。改善できていない背景や状況を正確に把握できなければ、不採算品再算定のみでは改善できないということであり、薬価上の評価の効果が期待できない。医療上の必要性が高い品目については優先的に対応するなどメリハリをつけることも必要。
- 今回の不採算品再算定の分析結果において、不採算品再算定を適用した品目との差がわずか10%であり、不採算品再算定の特例によるポジティブな影響は限定的ではないかという印象。特例措置を繰り返すことで、むしろ本則のルールがなし崩しになるという問題がある。

【専門委員からの意見】

- 増産要請に対応している低薬価品目等について、限定的に中間年改定の実施いかんにかかわらず、投資を下支えする措置を検討いただきたい。

2. (3) その他 (続き)

これまでの主な意見

<後発品の企業指標>

令和6年度に公表を開始した評価指標の活用及びその適用時期

- 公表された情報の活用については、情報を可視化することで、安定供給が期待できる企業やその品目を医療現場で選定しやすくするという取組みであり、後発品の供給が不安定な現下の状況を踏まえ、企業の取組みを後発品の価値として薬価で評価することに違和感はない。適用時期については、後発品の産業構造改革を促すため、できるだけ早く実施すべき。
- 本来、薬価収載をする以上、医薬品の安定供給は企業の当然の責務であるが、企業の安定供給体制等の取組みが進み、現場の供給不足や供給不安の解消に繋がるのであれば、速やかに評価指標の活用と適用を進め、品質が確保された後発品を安定供給できる企業を評価する必要があり、次期改定で適用すべき。
- 令和6年度改定では評価が可能な指標から試行的に導入したところであるが、その後、情報開示等が進んでおり、全ての指標が揃って初めてバランスのとれた評価になるため、最新の状況を反映した評価指標にバージョンアップし、令和7年度改定から適用すべき。
- 公表を開始した評価指標も可能な限り活用する方向で検討すべき。

2. (3) その他 (続き)

これまでの主な意見

<後発品の企業指標 (続き)>

少量多品目構造の見直しについて薬価の観点から対応すべき点の評価指標への追加

- 少量多品目を一律に制限することについては違和感がある。製品の種類によっては、少量多品目生産であっても、しっかりと安定供給を確保している企業については評価されるべき。単に少量多品目生産だけに注目するのではなく、例えば少量多品目生産をした上で、単に収益が見込めなくなったとして、医療上の必要性があるにもかかわらず撤退する等、製薬企業としての責任を果たしていないことを評価できる項目もあわせて検討すべき。
- 産業構造改革を進めていくという視点で、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議の取りまとめを踏まえ、評価指標に加えていくことが必要。評価指標の具体的内容やその適用の時期等については、企業規模や取扱い品目により評価の影響を受けるため、各社の状況を把握した上で検討していくべき。また、産業構造改革の重要な視点であり、薬価の評価指標に加えることもあり得る。一方で、構造改革には5年程度かかるため、総合商社型の企業と領域特化型の企業に収斂していくことも想定しつつ、まずはシミュレーションした上で少量多品目構造の見直しに係る指標の導入について妥当性を判断すべき。行政の方向と業界が考えるビジョンがかみ合っていないと上手くいかないため、業界としてビジョンを示すべき。
- 産業構造改革の重要な視点であり、薬価の評価指標に加えることもあり得る。一方で、構造改革には5年程度かかるため、総合商社型の企業と領域特化型の企業に収斂していくことも想定しつつ、まずはシミュレーションした上で少量多品目構造の見直しに係る指標の導入について妥当性を判断すべき。
- 品目数の適正化に繋がる指標の具体次第ではあるものの、前向きに検討すべき。

安定供給ができる企業の可視化

- 医療現場での検討をわかりやすくするという意味で、A区分からC区分にどの企業が該当するのかを公表することも検討に値する。
- 現状、企業数のみの公表となっているが、現場が活用できるよう企業名を公表して可視化を進めるべき。評価結果を公表する場合、評価の良い企業に注文が殺到し、欠品等の混乱が生じることのないような配慮すべき。
- 安定供給を確保できる企業の可視化という目的を踏まえれば、当然個別企業の評価結果を公表するべき。ただし、公表方法は、例えばポイントを全て公表する、該当する企業区分のみを公表する等がある。また、安定供給への影響があるか見極めるため、業界意見陳述を踏まえ、丁寧に議論すべき。

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度薬価改定）

2. 各論

（1）改定の対象範囲

（2）適用する既収載品目の算定ルール

（3）その他

（4）各論に関する論点について

2. (4) 各論に関する論点について

論 点

- 改定対象範囲について、前回の診療報酬改定のない年の薬価改定となる令和5年度薬価改定では「平均乖離率の0.625倍」として「乖離率4.375%」を超えるものを対象としたが、今回はどのように考えるか。
- 適用する既収載品目の算定ルールについては、令和元年の消費税改定と令和3年度の薬価改定では、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用し、令和5年度薬価改定では、実勢価改定と連動するルールの他、不採算品再算定等を適用したが、今回はどのように考えるか。
- 毎年の薬価改定によるイノベーション推進への影響、原材料等の高騰やインフレ下による影響が生じているという意見がある一方で、薬価の乖離が引き続き生じていることを踏まえ、薬価の観点から対応すべきことについて、どのように考えるか。また、適用する既収載品目の算定ルールとの関係について、どのように考えるか。
- 上記のほか、少量多品目構造の解消のために薬価制度において取るべき対応について、どのように考えるか。
- 令和7年度薬価改定を検討するにあたり、これまでの薬価専門部会での意見等を踏まえ、この他に留意すべき事項はあるか。

参考資料



薬剤費に及ぼす薬価改定等の影響分析

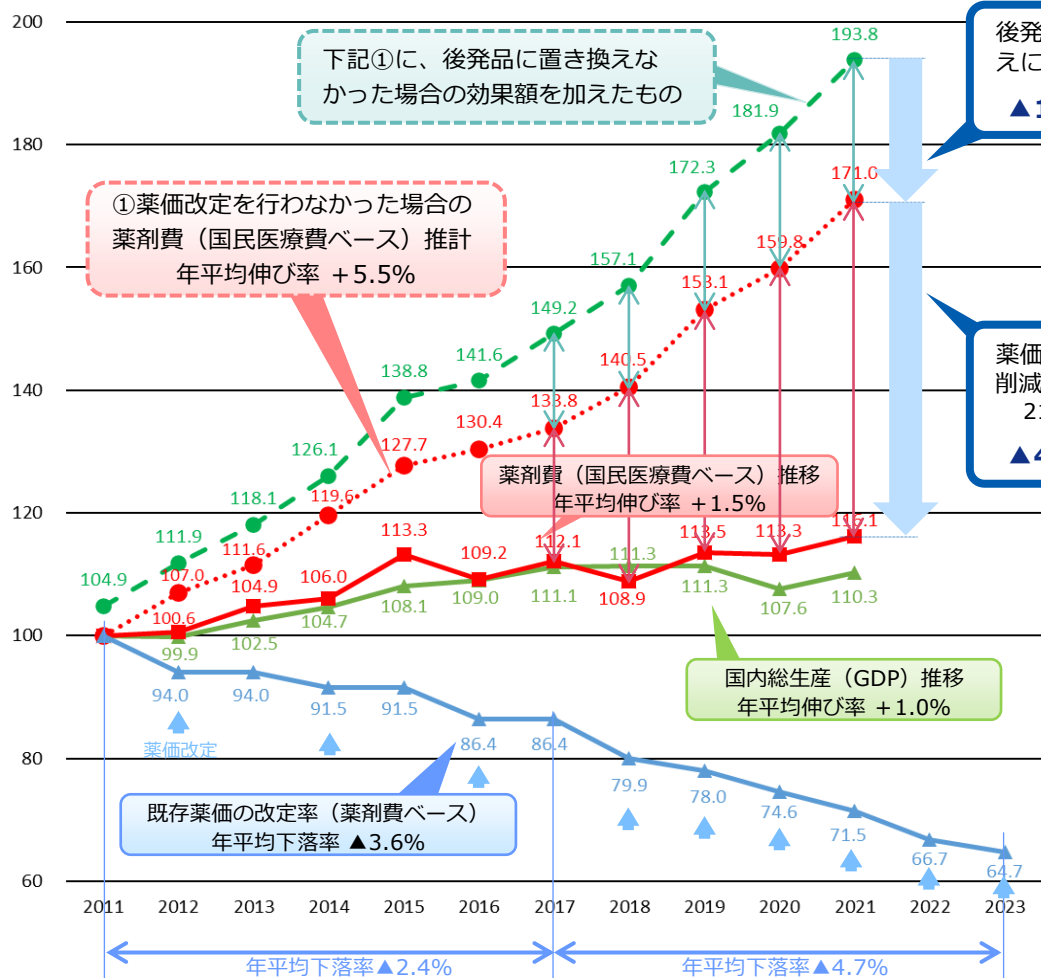
○ 2011～2021年の薬剤費成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.5%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.5%増に抑制。

※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.7%（2017～23年）と約2倍に増加

○ 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

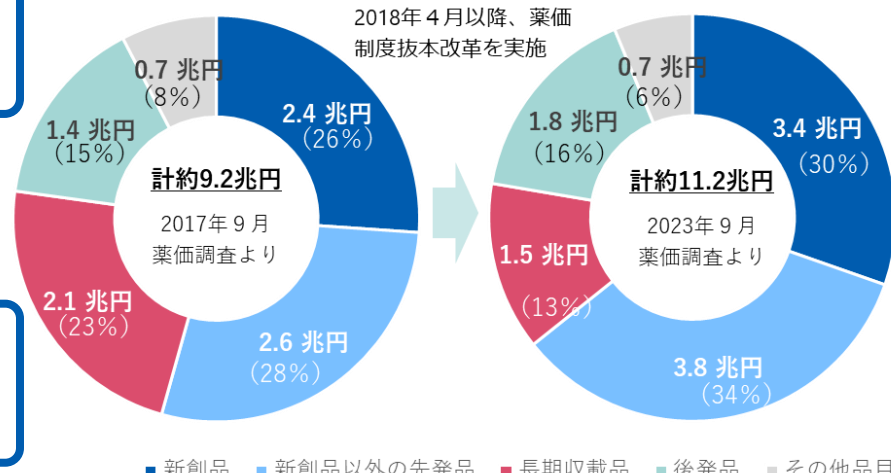
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-6（R6.8.7）」、GDP は内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



2. 薬剤費の構成割合の推移

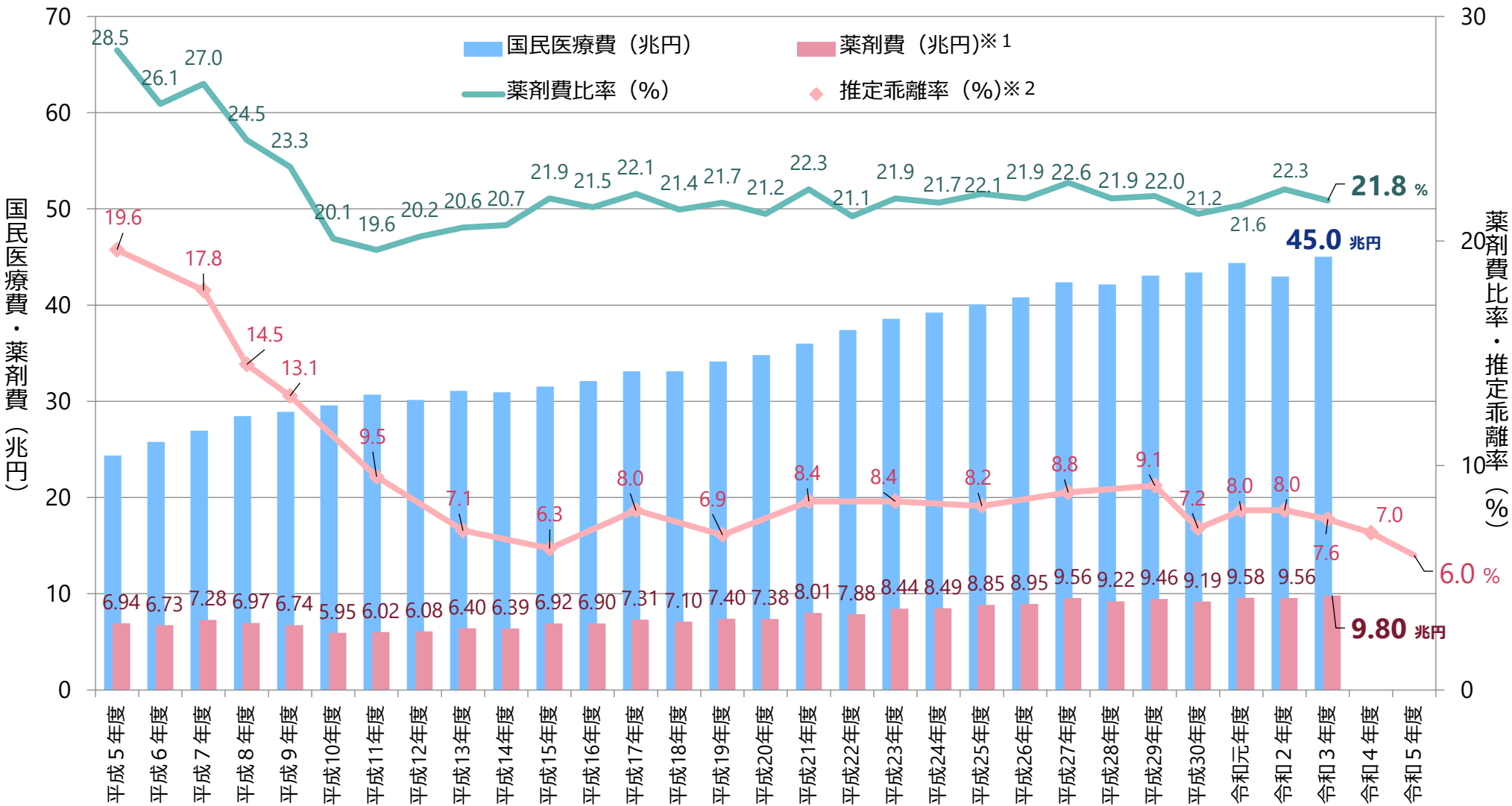
※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）



3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
2017年度	65.8%	1.30兆円
2018年度	72.6%	1.40兆円
2019年度	76.7%	1.62兆円
2020年度	78.3%	1.86兆円
2021年度	79.0%	1.92兆円 ※1. の試算に利用
2022年度	79.0%	1.71兆円
2023年度	80.2%	1.61兆円

国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。
 ※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。
 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。