

# 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ついて

## 【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

## 【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
(座長)	芦田耕一	株式会社INCI執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長 (投資経営、医薬品開発)
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长 (経営財務、企業統治)
	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授 (医療経済、医療政策)
	小黒一正	法政大学経済学部教授 (公共経済)
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授 (社会保障)
	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長 (医業経営)
(座長代理)	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授 (医療経済、医薬品産業)
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授 (医療経済、社会保障)
	成川衛	北里大学薬学部教授 (薬事、医薬品開発)
	堀真奈美	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授 (医療経済)
	三浦俊彦	中央大学商学部教授 (流通政策)
	三村優美子	青山学院大学名誉教授 (流通政策)

# 医療用医薬品供給情報緊急調査事業

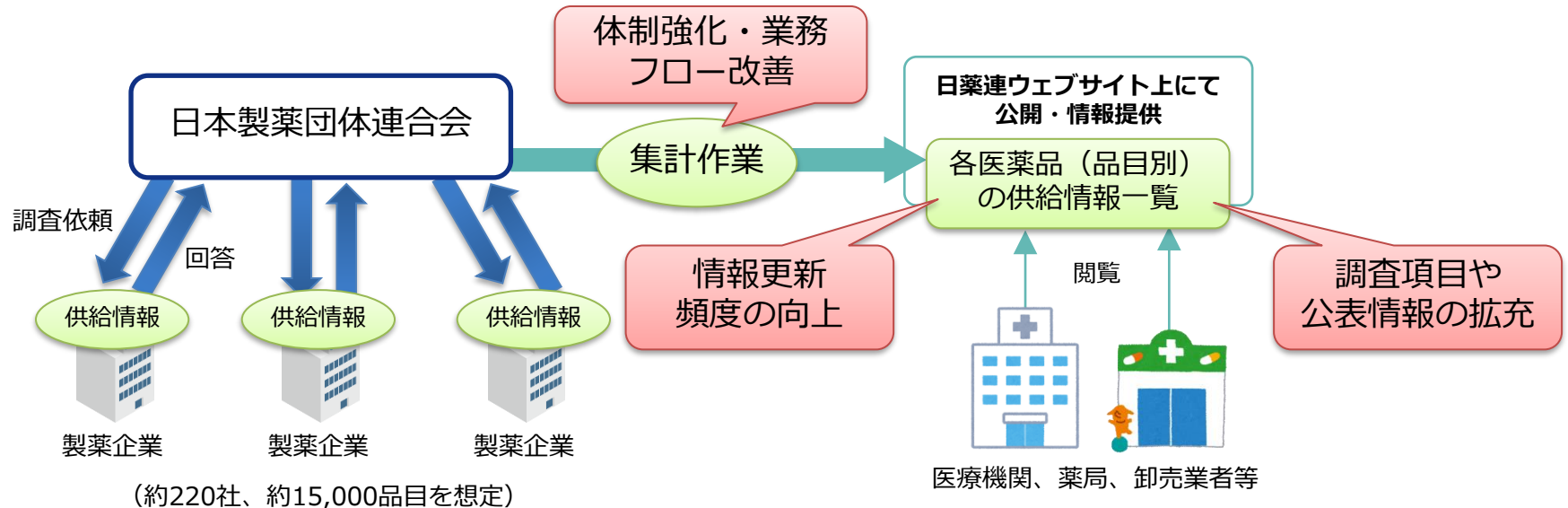
## 1 事業の目的

- ▶ 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- ▶ 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

## 2 事業の概要・スキーム

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



# 感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備するとともに、平時における物資の備蓄が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。**

## 改正案の内容

### 有事の供給増加

#### ① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

##### (1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
  - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、
- c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して  
厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

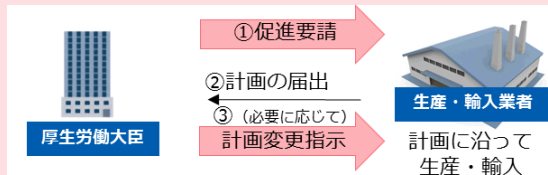
##### (2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

##### (3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



#### ② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

### 平時からの備え

#### ③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

#### ④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国における備蓄  
新型インフルエンザ等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄  
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

### 対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

## 医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべき ガイドラインの概要

平成30年1月23日制定、平成30年4月1日適用、令和3年11月30日改訂、令和4年1月1日適用

### メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

- 割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものは仕切価へ反映した上で、整理・縮小
- 仕切価・割戻し・アローアンスについて、卸売業者との協議及び早期設定
- GS1識別コードの表示及び登録

### 流通当事者間で共通して留意する事項

- 在庫調整を目的とした返品は特に慎む
- 回収により供給不安が生じる場合の早急な情報提供と経費負担に関する当事者間での十分な協議
- 独占禁止法などの関係法令等の遵守と研修の定期的な受講

### 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- 価格交渉段階からの単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- 安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定と、その根拠と妥当性を説明した上での価格交渉の実施
- 取引条件や取引品目等の相違を無視した値引き交渉の自重及び不当廉売の禁止
- 医薬品の価値に変動があるような場合を除き、当年度内の妥結価格の変更を原則行わないこと

### 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明と契約
- 保険医療機関等における適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案等の実施
- 供給不安が生じた場合における安定供給確保のための取組の実施

### 厚生労働省による関与

- 交渉が行き詰まり改善の見込みがない場合又はガイドラインの趣旨に沿わない事例は窓口へ相談
- 流改懇や中央社会保険医療協議会への単品単価契約の状況等の報告

# 医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドラインの 価格交渉代行を行う者への周知について（令和5年2月1日付事務連絡）

事務連絡  
令和5年2月1日

各位

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の周知について

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（平成30年1月23日付け医政発0123第9号、保発0123第3号。以下「流通改善ガイドライン」という。）は、医療用医薬品の流通関係者が抱える諸課題（仕切価格交渉のあり方、単品単価契約の推進、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止等）の改善を図るため、平成30年1月に作成しました。その後、入札談合事件、医薬品の安定供給問題及び薬価改定の毎年実施等、医薬品取引の環境変化を踏まえ、令和3年11月に改訂し、令和4年1月から適用しているところです。

流通改善ガイドラインにおいては、取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などを慎むこと、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉を禁止する旨を記載していますが、流通関係者等からは、取引先ごとの取引条件やコストを加味しない独自のベンチマークでの交渉やコンサルタント業者による不当に価格を下げていく値引き交渉の実態が指摘されています。

医療機関や薬局が、医薬品卸売業者との価格交渉をコンサルタント業者等へ依頼することは、業務の効率化や最適化を目的としたものも含まれることから直ちに問題とは言えませんが、取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての取引交渉や成果報酬を目的とした過大な値引き交渉は、流通改善ガイドラインに抵触すると考えています。

今後も、更なる流通改善を図っていくためには、医療用医薬品の流通に関わる方々が、その取引等において基本的なルールを遵守していく必要があります。

貴社におかれましても流通改善ガイドラインをご了知いただき、医療用医薬品の流通に係る諸課題の改善にご協力をお願いします。

注：流通改善ガイドラインは略

# 後発医薬品の使用割合の目標と推移

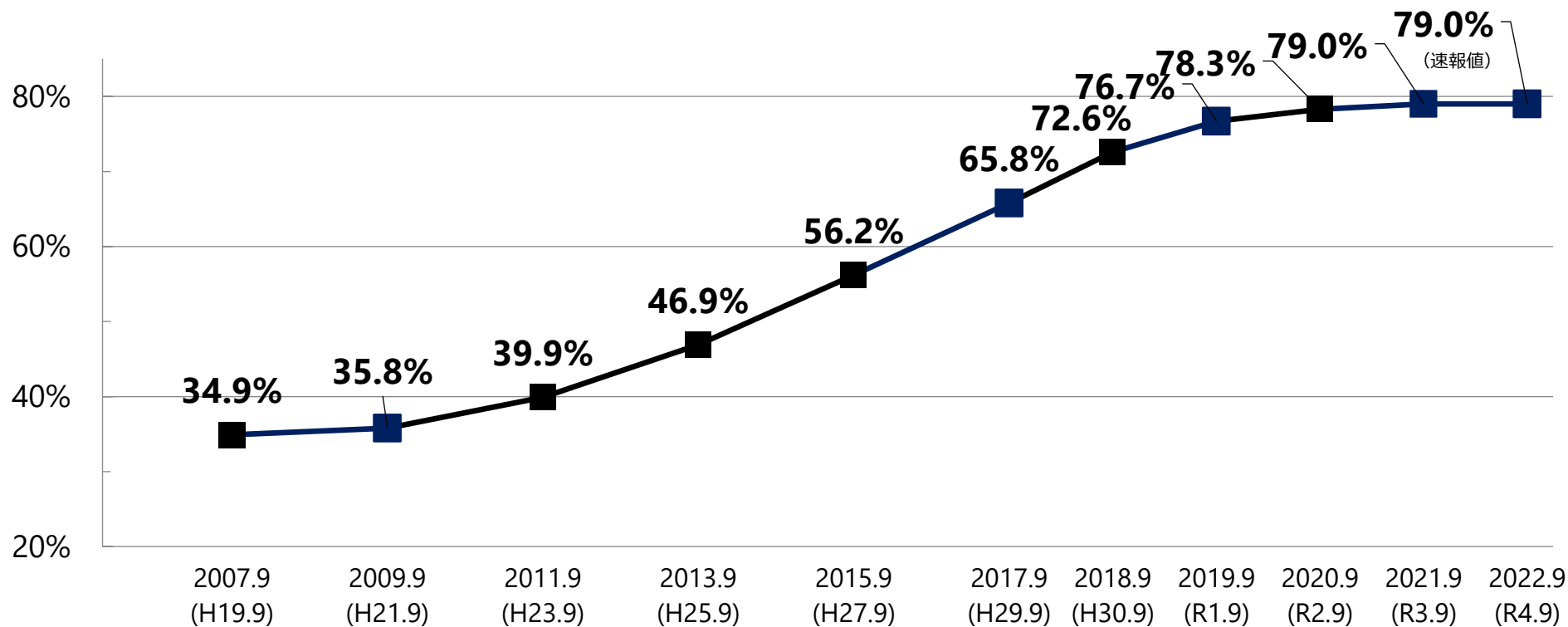
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラの活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



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

## ○後発医薬品の使用促進対策費

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。また、新たな目標「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」を達成するため、さらなる後発医薬品の使用促進策の強化として、これまで実施してきた取組に加え、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施などにより使用促進を図る。

### ※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 183,196千円（183,196千円）

#### ○協議会運営経費

・都道府県協議会の設置・運営に関する経費

#### ○普及啓発等事業実施経費

・後発医薬品の工場視察、地域の実状に応じた普及啓発に関する経費

#### ○採用基準・汎用後発医薬品リスト普及経費

・中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめたリストの作成に関する経費

#### ○地区協議会事業経費

・地区協議会の設置・運営、普及啓発に関する経費

#### ○重点地域使用促進強化事業経費

・重点地域における問題点の調査・分析、モデル事業の実施に関する経費

# 後発医薬品使用割合の「見える化」

## 1 「見える化」の目的

- 後発医薬品使用促進に係る数量シェア目標については、骨太方針2021において「2023年度末までに、全ての都道府県で80%以上」と定められた。
- この目標の達成に向けて、**都道府県が後発医薬品使用促進協議会や保険者協議会等の場において、使用割合に関するNDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)データを使用促進策の検討に活用し、効果的な使用促進策を実施することにより後発医薬品使用全体の底上げを図ることを目的とする。**

※ 新経済・財政再生計画 改革工程表 2021においても「後発医薬品使用割合の見える化・公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討し、実施。」することとしている。

## 2 「見える化」の概要・スキーム等

### 使用割合の主なばらつきと考えられる要因

- **地域間のばらつき**
    - ⇒ 各区市町村の取り組みにより差が生じるのではないか。
    - ⇒ 地域の中核的医療機関の処方等により差が生じるのではないか。
  - **年齢別のばらつき**
    - ⇒ 自己負担の負担割合により差が生じるのではないか。
  - **薬効分類別のばらつき**
    - ⇒ 後発品への置き換えが難しい疾病、薬剤があるのではないか。
- 等

状況や実態の可視化



効果的かつ重点的な使用促進策の検討と実施

### ばらつき解消に向けた「見える化」を実施

- **地域や医療機関等の別の集計データを作成し、都道府県へ定期的(四半期毎)に提供・公表。**
    - ・ (予定)集計単位：都道府県、二次医療圏、市区町村
    - ・ (予定)集計項目：年齢別、性別、保険制度別、医療機関機能別・经营主体別・診療科別、処方別、薬効分類別、薬剤別 等
  - **加えて、一部の集計データについては、より効果的かつ重点的な使用促進策の検討に資するように偏差値や影響度を確認できる「ジェネリックカルテ」を作成し、併せて都道府県へ提供・公表。**
- ※ 集計・提供・公表にあたっては、厚生労働省「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に従い、特定の個人又は医療機関等が識別されないように十分配慮する。

### 【「ジェネリックカルテ」のイメージ】

都道府県名	ジェネリック医薬品使用割合(全体)		【医療機関の視点】																				【患者の視点】						
			院内処方										院外処方										加入者ジェネリック拒否割合						
			院内処方ジェネリック医薬品使用割合										院外処方ジェネリック医薬品使用割合																
			偏差値		指標数値		影響度		入院		外来		院内処方率		病院		診療所		一般名処方率										
A県	51	64.5	50	55.0	-0.5	56	73.1	+0.0	59	58.7	+0.2	31	43.7	-0.9	61	16.8	51	66.7	-0.1	59	69.4	+1.2	23	65.1	-1.2	51	41.6	57	16.5
B県	50	64.3	51	55.1	-0.2	65	76.2	+0.1	53	53.5	+0.1	49	50.1	-0.5	65	13.7	47	65.9	-0.9	56	68.2	+0.6	44	65.0	-1.5	29	33.1	52	18.0
C県	46	62.6	55	58.8	+0.7	42	68.0	-0.1	48	49.3	-0.1	59	60.8	+0.8	48	26.4	43	64.0	-2.1	42	62.5	-0.9	44	64.8	-1.2	47	39.5	30	24.3