

講演

# 医薬品供給状況と 卸への期待について

厚生労働省 医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課長

水谷 忠由



日時：令和6年12月19日（木）  
13：35～14：35

場所：TKP東京駅カンファレンスセンター  
ホール11A（ハイブリッド形式）

日本薬剤師会主催の卸薬剤師部会研修会の講演では、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の水谷課長に「医薬品供給状況と卸への期待について」をテーマにお話しいただいた。

水谷課長は、医薬品流通における厚生労働省の取組を「流通改善ガイドライン」の改訂を中心に話した後、今後どのような課題意識を持って取り組もうとしているかを紹介。その上で、医薬品安定供給の問題の現状と今後について説明し、安定供給に向けてはすべての関係者が当事者意識を持って適切な医薬品流通に努めるとともに、後発医薬品企業の産業構造改革が必要だと強調された。

\*講演内容は、当日の講演から原稿を作成し、講師校閲のうえ、掲載したものです。

## はじめに

令和6年は1月1日に能登半島で地震が発生して始まりました。その中で、医薬品卸の皆様には大変ご尽力をいただき、薬局の皆様も薬剤師会を中心にモバイルファーマシーなどで活動していただきました。能登半島は地形的に厳しいところが

ありましたが、使命感を持って必要な医薬品をお届けいただき感謝しています。改めて、医薬品が必要な方のお手元に届くことのありがたさを実感しました。

本日は、「医薬品供給状況と卸への期待」をテーマに、流通改善ガイドラインの改訂と医薬品の安定供給の問題を中心にお話しします。

## 流通改善ガイドラインの改訂について

### ●有識者検討会の報告書を受けて

令和5年6月に「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」（有識者検討会）の報告書がまとめられました。有識者検討会には産業政策、医薬品流通、医薬品の安定供給、創薬力など多岐の分野にわたる有識者にお集まりいただき、大きな方向性を示していただきました。その実行に向けては様々な検討の場として、中医協をはじめ、流通関係では「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」（流改懇）、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」（安定確保会議）などの他、後発医薬品の産業構造や薬事規制の在り方については新しい検討会を立ち上げて議論いただきました。

その実施においては、縦割りにならないよう、有識者検討会報告書の取りまとめ役である私どもの課が、それぞれの場での検討が有識者検討会の大きな方向性に沿った形で進むように調整しながら取り組んでいるところです。

### ●流通改善ガイドラインの主な改訂内容

それでは、流通改善の話から始めます。令和6年3月に「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」（流通改善ガイドライン）を改訂し、今年度の交渉はそれを踏まえて行ってもらったと考えています。

主な改訂内容は、まず、特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品などを列挙し、価格交渉の段階から別枠として単品単価交渉を行うことを明記しました。流通改善ガイドラインは医薬品の価値に見合った単品単価交渉が基本スタンスですので、価格交渉の調整弁とされやすい医薬品を列挙することで総体での単品単価交渉を促進するねらいがあります。ですから、列挙した医薬品だけ単品単価交渉すればよいというのではなく、新薬創出等加算の対象品目も引き続き単品単価交渉を行うことを明記しました。

2点目は、取引条件を考慮せずにベンチマーク

を用いた一方的な値引き交渉や、取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を卸売業者に求める交渉を厳に慎むよう、新たをお願いしています。卸の交渉相手が価格交渉を代行する業者であっても厳に慎むこととしました。

3点目は、価格交渉代行業者に対しても流通改善ガイドラインを遵守させることを追記しました。価格交渉の代行を依頼すること自体は規制しませんが、価格交渉代行業者に任せているから知らないということは認めないということです。

4点目は、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないということです。通年の価格交渉の原則を明確化し、変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と明記しました。

5点目は、特に返品を慎む事例を追記しました。医薬品流通業界の慣行から一般的な商取引では考えられないような返品が行われていたことがありましたので、流通改善ガイドラインにも明記して適正な流通をお願いしました。

6点目は、一社流通の問題です。特に医療機関や薬局からは一社流通にする理由を説明すべきだという議論が流改懇でありました。一社流通を行っている製薬企業自身が説明責任を負うわけですが、流改懇の議論の中では製薬企業が資材を提供してくれるのであれば卸売業者も一緒に適切な説明に努めるとの話がありました。一社流通を行う製薬企業は、自ら又は卸売業者と協力し、その理由を医療機関や薬局に丁寧に情報提供を行うことを明記しました。また、一社流通だから安定供給できないということは許されませんので、安定供給をしっかりと行うことも明記しました。

### ●改訂に伴う新たな取組

流通改善ガイドラインはすべての流通関係者に当事者意識を持って守ってもらい、その実効性を高めるために可能な限りの措置を講じています。

まず、令和6年度診療報酬等の改定に合わせ、未妥結減算制度に伴って医療機関や薬局から出してもらった妥結率等に係る報告書の様式を改訂しました。具体的には、流通改善ガイドラインで改訂したポイントの遵守状況をチェックする欄を設け

ています。そのことで医療機関や薬局にも改訂のポイントを意識してもらい、当事者意識を持ってもらうことがねらいです。

そして今回、別枠品となる不採算品再算定品のリストを公表しました。それらが適切に流通するよう、卸連とも調整して進めています。

### ●令和6年度の薬価調査の結果

以上の取組後、令和6年度薬価調査の結果を中薬協で公表しました。平均乖離率5.2%で、過去の直近は6.0%、7.0%でしたから乖離率は縮小傾向にあります。後発医薬品のシェアは、数量ベース85.0%、金額ベース62.1%で、ともに大きく伸びています。

また、速報値の段階からカテゴリー別の乖離率を示しました。先発医薬品で後発医薬品なしは3.8%、先発医薬品で後発医薬品ありは9.5%、後発医薬品9.4%、その他の品目2.6%でした。さらに参考として、別枠とした品目の乖離率も示し、基礎的医薬品1.6%、安定確保医薬品（カテゴリーA）3.5%、不採算品再算定品2.1%で、ともに平均乖離率より低い水準で、令和5年度調査結果との比較でもすべて縮小傾向にありました。改訂流通改善ガイドラインに沿った取組結果ではないかと受けとめています。

## 適切な医薬品流通に向けた取組

次に、適切な医薬品流通に向けた取組についてお話しします。私は医薬品流通で大きく三つの課題意識を持っています。一つが価格交渉代行業者の問題、二つ目が一社流通の問題、三つ目が過度な薬価差の偏在の問題です。

### ●価格交渉代行業者の問題

価格交渉代行については、価格交渉を依頼すること自体はいけないことではないと思っています。ただ、単品単価交渉といえるだろうかという交渉も見受けられますので、流改懇で単品単価交渉について議論を行ってもらい、その内容をQ&Aで示すこととしました。

### ▼価格交渉代行と単品単価交渉

単品単価交渉と解釈できない場合について、流通改善ガイドラインの表現よりも噛み砕いて示しました。例えば、全品に対して総値引率を適用し、その値引率に合わせる形で事後的に単品ごとに価格を決定する交渉は単品単価交渉とは違うとしました。また、ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件等を考慮していない単価、例えば全国最低価格をベンチマークとして価格で決定する一方的な交渉は、地域差や個々の取引条件等の差を踏まえているとは考え難く、単品単価交渉と解釈できないとしました。

さらに、価格交渉の具体例を主体別に示しました。チェーングループ（同一グループ）における取引価格の本部一括交渉は、価格交渉を本部一括で行い、各店舗の価格も同一であることが一般的だと思われます。そのことを踏まえ、取引価格を決めるにあたって、同一グループ店舗の地域差や取引条件等を考慮し、品目ごとの平均額に基づいた価格交渉であれば単品単価交渉と解釈してよいのではないかとしました。

また、価格交渉代行業者を念頭に置き、法人格や個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉については、取引価格を決めるにあたり、加盟施設ごとに地域差や取引条件等を考慮し、加盟施設の確認の下で品目ごとの価格交渉が行われているのであれば、単品単価交渉と解釈する。つまり、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮してもらうことと、代行業者が代行しているのはあくまでも個々の加盟施設の価格交渉であり、個々の加盟施設の確認の下で品目ごとに価格交渉を行ってもらうことが必要であると明示しました。

### ▼妥結率等に係る報告書について

妥結率等に係る報告書については、医療機関や薬局に遵守状況をチェックしてもらう仕組みを開始しましたが、卸の皆様にも妥結率等の報告における参考資料を作成して医療機関や薬局に提供してもらうことにしました。医療機関や薬局と卸の共通認識を形成し、遵守へ向けた議論を深める

きっかけにしたいと考えています。卸側に資料作成の準備期間が必要とこのことでしたので、来年度からの取組を予定しています。

なお、流通改善ガイドラインの遵守状況については、関係者の皆様と相談しながら、改訂内容を踏まえたフォローアップの調査を順次進めていく準備をしているところです。

#### ▼価格交渉代行の業務形態への対応

価格交渉代行については、適切な単品単価交渉をお願いする上でも価格交渉代行業者の姿について、よく研究

していきたいと考えています。価格交渉代行には様々な業務形態があります。例えば、価格交渉代行業者に医薬品の所有権を移転している場合は2次卸のような形態になっているわけで、所有権の移転の有無で性格も違ってきます。

また、医薬品流通において当事者が倒産した場合には危険負担の問題が生じますが、価格交渉代行業者が入ったときの危険負担はどうかという問題があります。そうした業務形態についても研究しながら、価格交渉代行を適切に行ってもらう観点から引き続き関係者と議論していきます。

#### ●一社流通の問題

二つ目の一社流通の問題については、流通改善ガイドラインの遵守状況フォローアップの一環として医療機関や薬局にアンケートを行う案を示し、その中で一社流通について製薬企業と卸からその理由について適切に情報提供があったかを回答してもらいイメージを示しながら議論していただいています。

今回、流通改善ガイドラインを改訂するにあたって、私どもは一社流通の実態について製薬企業側にも調査しました。その結果、高度な流通管理が必要だという理由で卸を限定しているといった納得感のある回答がある一方、必ずしもそうではない回答もありました。一社流通自体は独占禁止法上規制されるものではありませんが、きちんと理由を説明してもらうとともに安定供給をお願



「医薬品供給状況と卸への期待について」をテーマに講演する水谷課長

いすることが3月改訂時の一つの到達点でした。

ただ、医療機関や薬局とお話すると、一社流通に対してかなりのフラストレーションがあることを感じます。それは、事実上価格交渉ができないといった価格交渉面のこともあれば、その医薬品を入手したいと思ってもどこに問い合わせればよいのかわからないという話もありました。私どもはフラストレーションの原因が、一社流通によるものなのか、医薬品流通の流れの中で結果的に一社になってしまったことによって起こる一時的なものなのかも含め、実態を明確にしながら検討しなければならないと思っています。

卸の皆様にとって一社流通は、競争政策上は優位になるといった側面もあり、当事者として立ち位置が難しいところがあるかもしれません。ただ、少なくとも医療機関や薬局がその医薬品を手に入れる方法がわからないという問題は解決する必要があるので、川上側と川下側にアンケート等の調査を行い、様々な観点から問題点を解きほぐして必要な対応を議論したいと思っています。

#### ●過度な薬価差の偏在の問題

三つ目の過度な薬価差の偏在の問題は、有識者検討会の報告書でも指摘され、流通現場ではかなり感じられているところではないかと思えます。ところが、過度な薬価差の偏在についてのきちんとしたデータが存在していません。

そこで、令和6年5月の流改懇において、3月

の流通改善ガイドラインの改訂前後でその効果や過度な薬価差の偏在の状況についてデータを出してもらうように協力をお願いしました。把握するのは、①薬価総額、②納入価格総額、③薬価差額、④乖離率の4項目です。また、全体のほか、医薬品のカテゴリー別で新薬創出等加算品目、基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品の取引情報を把握することとし、取引相手方として、医療機関は5分類（国公立・公的・社会保険の200床以上の病院及び200床未満の病院、医療法人・その他の200床以上の病院及び200床未満の病院、診療所）、薬局も5分類（1店舗、2～19店舗、20～299店舗、300～499店舗、500店舗以上）における状況をみることにしました。その際、価格交渉代行を使った取引情報も把握することにしました。この調査結果の情報を示し、過度な薬価差の偏在の実態を元に議論していただきたいと思っています。

ただ、過度な薬価差が得られやすい形態が明確になると、取引がその形態へ流れて流通を歪めかねないとの懸念が寄せられていますので、情報をどう集計して公表するかは、卸や関係者の皆様と相談しながら進めたいと思っています。

## 安定供給確保に係る マネジメントシステムの構築

### ●限定出荷・出荷停止解除への働きかけ

続いて、医薬品の安定供給確保の問題についてお話しします。卸の皆様からは、出勤するとまず出荷調整から始まり、そのため志を持って入ってきた若い社員が辞め、新卒の採用が大変厳しいという話を伺って、本当に心を痛めています。

直近の令和6年11月の医薬品出荷をみると、81%が通常出荷、19%が限定出荷・出荷停止になっています。限定出荷・出荷停止は後発医薬品を中心に起きており、限定出荷の原因としては他社品の影響が大きい状況です。例えば、後発医薬品で何らかの品質問題で出荷停止が起こると他の同一成分の医薬品への引き合いが増えますが、対応できるキャパシティがないとその企業も防衛的に限



医薬品流通における厚生労働省の取組を説明する水谷課長

定出荷をかけます。そのような形で、限定出荷が拡大していく状況が3年以上続いています。

私どもは、企業に対して漫然と限定出荷を行っていないかを厳しく質しており、カテゴリーごとに分析して限定出荷が解除できると思われるものは個別に連絡して調整し、解除を促しています。それに対して、自社だけ解除して注文が殺到すると受けきれないが、全体で限定出荷を解除するのであれば対応可能という声をもらうこともあります。それに対しては、公正取引委員会と調整して独占禁止法上クリアできる形で実施する方法を既に確立しています。

その結果、限定出荷・出荷停止の品目数は令和6年前半の約4分の1から、9月以降は5分の1を切っています。それで満足するつもりはまったくなく、地道な努力によって引き続き限定出荷の解除を進めていきたいと取り組んでいます。ちなみに、薬価削除予定品目を除いた場合の限定出荷・出荷停止の品目数は9月以降14%程度となっています。

### ●三つの組み合わせで供給不安を乗り切る

医薬品の供給不安の足下の状況では、令和5年はインフルエンザの立ち上がりがかかなり早く、秋頃から鎮咳薬や去痰薬を中心に逼迫しました。その供給不安を乗り切るため、供給を増やす、需要を適正化する、配分を適正化する、の三つの組み合わせで対応しました。

まず、供給を増やすでは、薬価改定で不採算品

再算定品の特例的適用などで下支えを行いつつ、製薬企業に対して増産を要請しました。また令和5年度補正予算で14億円を確保し、増産に伴う設備投資や人件費増を補助した経緯があります。

需要の適正化に向けては、医療機関や薬局に対して買い込みを控えてもらいました。医師に対する患者への必要最少日数での処方や、薬局には小児薬剤が不足している場合は粉碎などの薬剤上の工夫をお願いしました。

卸の皆様には配分の適正化をお願いし、解熱鎮痛薬等の相談窓口を設置しました。例えば、地方の小さな薬局から解熱鎮痛薬が入手できないといった声があった場合は、その地域の卸と連携する形でお届けできるようにしました。これについては、入ってくる量が少なく何とかやり繰りしている中で大変な負荷になっているという卸の皆様からの話を聞きましたが、あらゆる手立てを総動員して何とか乗り切ろうとしています。

### ●安定供給に係る法的枠組みの整備

そうした中、令和6年6月の「経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太方針）において、「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」ことを閣議決定しました。それを受け、安定供給に係る法的枠組みについて関係する審議会で議論しています。

医薬品は、薬機法で品質、有効性・安全性を確保することが規定されています。一方、皆保険下で品質、有効性・安全性が確保された医薬品を使うには医薬品の安定的な供給が大前提ですが、安定供給についての法的枠組みはありません。通知行政による行政指導ベースで対応しているので、法的枠組みを整備してはどうかということです。

### ▼製薬企業の安定供給確保に向けた体制整備

まず、製薬企業には品質、有効性・安全性の確保についての法的規制はありましたが、安定供給に係るものはなかったため、法的整備を行ってはどうかということになりました。具体的には、安

定供給の確保のための手順書を整備して、一定の在庫と生産の管理を行ってもらうことを法令上の遵守事項とし、その責任者を置くことを法令上の義務としてはどうかということです。ただし、安定供給の結果責任を企業に負わせるものではありません。例えば、原薬調達ルートでのトラブルや感染症の予想もしない流行などで供給が不安定になることがありますので、結果責任ではなく体制整備の責任を負ってもらうということになります。

また、製薬企業に対して、6か月以内に供給不足が起ころうなときに供給不安報告を出してもらうことを通知でお願いしています。供給不安報告を出してもらえば、私どもで他の製薬企業に増産をお願いしたり、原薬を新しいルートから調達するときの薬事上の手続きをできる限り迅速にしたりするなどの様々な工夫が可能です。さらに、供給状況報告として、実際に限定出荷・出荷停止になったときにはきちんと伝えてもらうようお願いしています。製薬企業が供給状況をリアルタイムで出していただければ、厚生労働省のホームページで最新の情報を発信できます。これら供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を目指します。

### ▼安定確保医薬品の供給確保要請

実際に供給不足が起きた場合には、関係者に対して供給の増加、需要の適正化、配分の適正化の協力をお願いしていますが、協力要請のための報告徴収等についても法令に根拠を持たせる形にしてはどうかとなりました。

それから、安定確保医薬品のカテゴリーA・B・Cとして、令和元年のセファゾリンの供給不足の際にサプライチェーン上の問題も含めて総合的に勘案した上で、安定供給に配慮が必要な医薬品を506成分指定しました。これも通知に基づいて行われていますが、これを法令に位置づけるとともに、専門家に安定確保医薬品の見直しを行ってもらっています。また安定確保医薬品は特に安定確保が必要なため、より強い要請ができる法的枠組みを考えています。令和6年4月から感染症法で感染症対応医薬品の枠組みが施行されているので、それも念頭に置きながら安定確保医薬品についても

法令上の整備をしたいと思っています。

#### ▼需給データを活用したモニタリングの実施

それから、需給データを活用したモニタリングの実施です。私どもは個別の医薬品の供給状況をビッグデータ的に確認する仕組みを持ち合わせていません。そのシステムづくりに向けて、卸の皆様が管理している薬局等への卸売データをいただくことは技術的には可能だと思っています。

一方、薬局で調剤したデータは、電子処方箋システムのデータであればリアルタイムに見ることができます。ですから、例えば、電子処方箋システムのデータと卸が薬局に卸した医薬品量の変動を把握することによって、医薬品の需給状況を見ることができるのではないかとという仮説が成り立ちます。まずは実証の必要があり、また電子処方箋システムのデータを使うには法令上の根拠が必要なので、法的な規定を整備したいと思っています。

#### ●体制整備に向けたポイント

医療用医薬品の安定供給確保に向けた体制整備について整理すると、製薬企業に対しては安定供給体制管理責任者（仮称）の設置を義務付け、安定供給のために必要な措置を薬機法第18条の遵守事項とすることをイメージしています。この遵守事項は日本製薬団体連合会の下で「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」が定められており、それを参考にすると、原薬確保の手順・在庫管理の手順・生産管理の手順・他社に製剤を製造委託する場合の手順などが考えられます。このようなことを法令上の遵守事項としたいと思っています。

安定確保医薬品については、法令上の根拠を与えるとともに、より強い規制をかけていくようにしてはどうかということです。具体的には、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請と、需給状況の把握のための製造販売業者に対する報告聴取を、厚生労働大臣の権限として規定してはどうかということです。

それから、需給データを活用したモニタリングの実施においては、川上の製薬企業でも自社の医薬品の生産量・出荷量・在庫量を把握しているは

ずなので、そのデータを私どもが集めて匿名性のある形で各社にフィードバックすれば、市場全体の生産見通しがわかります。適切な増産の判断に資するものになるので、そうした仕組みづくりができないかを検証したいと思っています。

一方、川下での需給の逼迫状況については、例えば、薬局の入荷量と投薬・調剤量の比率をヒートマップで示すことも考えられるのではないかと議論されています。システム化に時間とお金がかかるので、すぐの導入は難しいのですが、可能なところから取り組み、安定供給確保のための基盤づくりを進めたいと思っています。

#### ●後発医薬品安定供給のための産業構造改革

医薬品供給に問題が起きた背景には、令和3年の小林化工の事件以降、後発医薬品企業を中心に薬機法上の不適切事案が続いたことがあります。後発医薬品企業は現在190社ほどありますが、上位9社で5割の品目をつくっています。少量多品目生産構造の中、どこかで問題が生じた場合カバーできないのではないかと、効率的な生産が行われているのか、アムロジピンのように30社以上が同じ品目をつくっていることが適切なのか、という問題意識はかねてから指摘されていました。

そのため、後発医薬品の安定供給のために産業構造改革が必要ではないかという議論になりました。後発医薬品企業間で連携・協力を進めてもらいたいということです。それは合併という形もあるでしょうし、企業同士での品目の統合による生産効率化も考えられます。そうした取組を5年程度の集中改革期間で行っていくことを検討会の報告書でまとめていただきました。

これを受け、令和6年11月の「国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策」では、「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」とし、「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」ことを閣議決定しました。

その閣議決定を受ける形で、後発医薬品企業に企業間の連携・協力や品目統合、生産ラインの効率化を図るための新たな設備投資に対して一定の補助を行うよう、令和6年度の補正予算で70億円を計上しました。同時に、中医協では後発医薬品企業に様々な情報を公表するよう求めています。その公表情報に基づき、私どもが安定供給を確保できる企業かどうか、ABCのランク付けを行う取組を、令和6年度薬価改定で試行実施したのに続き、令和7年度薬価改定があれば本格実施することを予定しています。

さらに、企業評価の結果を令和8年度以降公表することが、中医協で概ね合意されています。すなわち、製薬企業には安定供給確保にきちんと対応してもらい、その情報をオープンにし、それを私どもが評価するという流れになります。その中で、安定供給に向けたキャパシティを増やしていく製薬企業を支援するスタンスで臨んでいます。

### ●令和6年度補正予算で20億円を確保

令和6年度はインフルエンザに加えてマイコプラズマ肺炎や手足口病などが流行し、抗菌薬のニーズが高まっています。しかし、大手工場が生産上の問題があったことに端を発し、抗菌薬がなかなか届かない状況となって皆様に大変ご迷惑をおかけしています。このような医薬品不足に対応するため、令和6年度補正予算で20億円を確保し、さらに緊急増産に必要な設備投資や人件費を支援していきます。

医薬品の安定供給は、製薬企業の責任による対応が基本ですが、本質的な解決には、安定供給確保のマネジメントシステムを法的に整備するとともに、後発医薬品業界の産業構造を変える必要があります。その取組に力を入れたいと思っています。現場の皆様には大変なご苦勞をおかけしますが、ご理解とご協力をお願いします。

## 質疑応答

**質問** 令和6年10月以降、選定療養制度による需要増で後発医薬品の出荷調整が増えているように感じます。医療制度によって出荷調整が発生することをどのようにお考えでしょうか。

**水谷** 長期収載品の選定療養の影響で、限定出荷を行っているという回答している製薬企業があることは承知しています。実際の影響については、中医協で調査することで議論が進められています。

選定療養制度は、患者さんが医薬品を選択できる状況の中であえて先発の長期収載品を選んだ場合、その長期収載品と後発医薬品の価格の差分の4分の1を負担してもらうものです。ですから、例えば薬局に後発医薬品がなかった場合など、長期収載品が積極的に選択されたと言えるような状況にない場合には適用されません。私どもとしては医薬品の供給になるべく影響を与えない制度設計にしたつもりですが、皆様が現場で感じられている負担は違うのかもしれませんが。

また、なぜいま導入したのかとの気持ちもあろうかと思えます。令和6年度の薬価改定で長期収載品の選定療養に取り組んだのは、長期収載品から後発医薬品への移行を進め、長期収載品に依存するビジネスから創薬研究開発イノベーションに投資し回収できるモデルへ転換するというねらいがありました。制度設計上も配慮しながら進めてきたつもりですが、中医協での調査も踏まえ、議論していきたいと思っています。



水谷課長の講演に耳を傾ける聴講者