

日薬業発第321号
令和7年11月25日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 森 昌平

「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」
における別枠品の考え方について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より別添のとおり連絡がありましたので、お知らせいたします。

令和6年3月5日付け日薬業発第463号他にてご案内のとおり、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（以下、流通改善ガイドライン）においては、原則として全ての品目について単品単価交渉することとした上で、特に医療上の必要の高い医薬品（基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料）については価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること等が求められています。

今般の連絡は、別枠品である安定確保医薬品（カテゴリA）に関し、薬機法等の改正により新たに「供給確保医薬品」および「重要供給確保医薬品」が位置づけられたこと（令和7年11月19日付け日薬業発第310号、同21日付け日薬業発第319号）等を踏まえ、流通改善ガイドラインにおける取り扱いを示したものです。

つきましては趣旨をご高察のうえ、引き続き流通改善ガイドラインの遵守を徹底いただきますよう、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが貴会会員にご周知方よろしくお願い申し上げます。

＜別添＞

- 「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」について（令和7年11月20日付、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）

事務連絡
令和7年11月20日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

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」
における別枠品の考え方について

平素より、医療用医薬品の流通改善に御理解及び御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

「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」（以下、「流通改善ガイドライン」という。）においては、「原則として全ての品目について単品単価交渉とする」という考え方を維持しつつ、「医薬品の安定供給を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として、基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること」とされています。

今般、令和7年5月に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号。以下「改正法」という。）において、医療法（昭和23年法律第205号）が改正され、安定的な供給の確保を図る必要性が高い医薬品を「供給確保医薬品」として、中でも特にその必要性が高い医薬品を「重要供給確保医薬品」として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定することとされたところです。

これを受け、令和7年8月27日及び10月27日に開催された厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会において、安定確保医薬品の見直しが行われ、見直し後の安定確保医薬品は「供給確保医薬品」として、その中でもカテゴリA及びBに属する医薬品を「重要供給確保医薬品」として指定することとなりました。具体的に指定する医薬品については、医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和7年厚生労働省告示第292号）により同年11月10日に告示し、11月20日から適用することとしています。

現在、上記の改正法の施行に伴い、流通改善ガイドライン上の安定確保医薬品カテゴリAの別枠品としての取扱いについては、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会において議論が行われており、議論の結果を踏まえ、今後、次期薬価改定後の取引交渉を見据えて流通改善ガイドラインを改訂する予定です。

については、本日から流通改善ガイドラインが改訂されるまでの期間においては、年度途中に取扱いを変更することによる流通関係者への影響を鑑み、従前のとおり（見直し前の安定確保医薬品カテゴリAを対象）としますので、貴団体会員等に対して周知をお願いいたします。