

日薬連発第 759 号
2025 年 11 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
流通問題連絡会 座長 熊谷裕輔

**「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**

標記について、令和 7 年 11 月 20 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より事務連絡がありました。

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。

事 務 連 絡
令和 7 年 11 月 20 日

日本製薬団体連合会 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」という考え方は維持しつつ、「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。