

令和7年7月17日

厚生労働大臣
福岡 資麿 殿

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤協会
代表理事 武藤 正樹



医療用塗布剤の最低薬価の設定および不採算品の安定的な継続供給に関する要望書

外用製剤協議会から最低薬価設定の要望書を受け受け取りました。最低薬価が設定されていない剤形として、生薬のエキス剤、外用の塗布剤（軟膏剤、クリーム剤等）、点鼻剤、点耳剤、眼軟膏等があります。

弊会は、2003年の創設（前身ジェネリ、日本ジェネリック研究会）以来、学会としての立場から一貫して、日本におけるジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の健全な普及を目指して活動を行ってきました。有効成分の特許期間が満了し、国民の財産として利用できるようになった条件を活かし、薬価を抑え、しかも、安全、安心で使用性の高い医薬品を薬物治療に供していくことは、国民の大きな期待でもあります。

患者の高負担、国民医療費の高騰、病院における包括支払制度の拡大など、時代の変化の中で、価格の安価なジェネリック医薬品やバイオシミラーの役割がますます重要となっています。

しかしながら、幅広い皮膚疾患で来院する患者の治療には塗布剤が必要不可欠ですが、医療用塗布剤においても採算が合わないことを理由に製造中止が続いております。

弊会は低薬価でも治療に必要な薬剤がなくなるのは患者の不利益になると考えます。

不採算となる理由について、弊会における2022年3月7日発表の「安全、安心なジェネリック医薬品の継続的な供給を実現するための提言」の「第3章：環境整備」において、現在の薬価制度は、銘柄ごとに、卸売事業者等から医療機関、薬局に販売される市場実勢価格を調べ、それに合わせて新たな薬価を決めるのを基本としていますが、医薬品流通特有の商習慣において、納入価が仕切価より低くなることにより発生することが、コスト割れ品目の多数の発生と、GMP違反頻発の遠因となり、安定供給に対するリスク要因につながったことを指摘させていただきました。

令和元年、令和3年、令和5年、令和6年にも要望書を提出いたしましたが、未だ最低薬価の設定がされていない状況が続いております。令和7年4月の薬価改定において臨時・特例的に不採算品再算定が実施されましたが、メーカーによると、経口剤、注射剤など他の剤形に比べて塗布剤は、薬価に対する原材料費率が非常に高く、特に包装単位が小さなものが必要なステロイドはその傾向が強く、恒常的に不採算の状態が続いていると聞いております。

現行制度において、流通の矛盾が継続する中で、メーカーの経済合理性に基づかない継続的な薬価改定が続いた場合には、新たな塗布剤の開発および既存製品の安定供給が困難となり、患者のQOLの改善のために本来必要な塗布剤が失われかねません。

以上のことから、医療従事者の治療の選択肢を減らさず、患者にとってより良い薬剤を選択できるよう、製造販売会社からの安定供給を継続するために、不採算状態が続いている最低薬価が設定されていない、生薬のエキス剤、外用の塗布剤、点鼻剤、点耳剤、眼軟膏等の最低薬価の設定を強く要望いたします。

また今般、製造販売企業から、恒常的な不採算状態にあるステロイドや抗真菌剤等について、安定供給が厳しい品目として、不採算品再算定とする希望が提出されていると聞き及んでいます(別紙1に不採算品リストを示します)。うち、令和6年に提出した要望書の不採算リストと比較すると、同じ規格が74規格中48規格ございました。不採算状態が解消されてはいないようです。

弊会といたしましても、医療用塗布剤に最低薬価が設定・適切な薬価で再算定され、今後も安定供給が損なわれないよう、ご検討ご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

以上

別紙1) 不採算品リスト (ステロイド、等)

販売名	成分名	規格単位	薬価	製造販売元
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	ルリコナゾール	1%1g	16.40	岩城製薬
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	ルリコナゾール	1%1g	16.40	
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」	ベタメタゾン吉草酸エステル	0.12%1g	8.50	
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」	ベタメタゾン吉草酸エステル	0.12%1mL	8.50	
マキサカルシトール軟膏 25 μ g/g「イワキ」	マキサカルシトール	0.0025%1g	34.80	
ビダラビン軟膏 3%	ビダラビン	3%1g	74.10	
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」	タクロリムス水和物	0.1%1g	35.20	
デルモゾール DP クリーム 0.064%	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	0.064%1g	8.40	
デルモゾール DP 軟膏 0.064%	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	0.064%1g	8.40	
デルモゾール DP ローション 0.064%	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	0.064%1mL	8.40	
テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「イワキ」	テルビナフィン塩酸塩	1%1g	9.50	
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「イワキ」	テルビナフィン塩酸塩	1%1g	9.50	
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	デキサメタゾン	0.1%1g	7.30	
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	デキサメタゾン	0.1%1g	7.30	
デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」	デキサメタゾン	0.1%1g	7.30	
ボンアルファクリーム 2 μ g/g	タカルシトール水和物	0.0002%1g	57.80	
ボンアルファ軟膏 2 μ g/g	タカルシトール水和物	0.0002%1g	57.80	
ボンアルファローション 2 μ g/g	タカルシトール水和物	0.0002%1g	57.80	
アダパレンゲル 0.1%「イワキ」	アダパレン	0.1%1g	21.80	
メサデルム軟膏 0.1%	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	9.60	岡山大鵬薬品
メサデルムクリーム 0.1%	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	9.60	
メサデルムローション 0.1%	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	9.60	
ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム 0.12%「TCK」	ベタメタゾン吉草酸エステル	0.12%1g	6.00	辰巳化学
ダイアコート軟膏 0.05%	ジフロラゾン酢酸エステル	0.05%1g	10.90	帝國製薬
ダイアコートクリーム 0.05%	ジフロラゾン酢酸エステル	0.05%1g	10.90	
ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」	ヘパリン類似物質	1g	3.70	
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」	ヘパリン類似物質	1g	3.70	

ニゾラルクリーム 2%	ケトコナゾール	2%1g	16.00	
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「テイコク」	クロベタゾン酪酸エステル	0.05%1g	12.00	
プレドニゾロンクリーム 0.5%「テイコク」	プレドニゾロン	0.5%1g	8.90	
ベタメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「テイコク」	ベタメタゾンプロピオン酸エステル	0.064%1g	8.30	
ベタメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「テイコク」	ベタメタゾンプロピオン酸エステル	0.064%1g	8.40	
ロコイド軟膏 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	0.1%1g	14.90	鳥居薬品
ロコイドクリーム 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	0.1%1g	14.90	
デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	7.30	東光薬品工業
デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	7.30	
ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」	ヘパリン類似物質	1g	3.00	
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」	ヘパリン類似物質	1g	3.00	
ケトコナゾールクリーム 2%「ラクール」	ケトコナゾール	2%1g	13.30	
フェルピナクローション 3%「ラクール」	フェルピナク	3%1mL	2.60	
アダパレングル 0.1%「東光」	アダパレン	0.1%1g	21.80	
ジクロフェナク Na ローション 1%「ラクール」	ジクロフェナクナトリウム	1%1g	3.00	
ジクロフェナク Na ゲル 1%「ラクール」	ジクロフェナクナトリウム	1%1g	3.00	三友薬品
アダパレンクリーム 0.1%「ニプロ」	アダパレン	0.1%1g	19.40	
アダパレングル 0.1%「ニプロ」	アダパレン	0.1%1g	19.40	ニプロ
ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「ニプロ」	ヘパリン類似物質	1g	10.90	
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」	ヘパリン類似物質	1g	3.70	
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」	ヘパリン類似物質	1g	5.10	
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%1g	11.70	
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%1g	11.70	株MAE
クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%1g	12.80	
デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	7.30	

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	7.30	
デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% 「MYK」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	0.1%1g	7.30	
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	ジフルプレドナート	0.05%1g	13.30	
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	ジフルプレドナート	0.05%1g	13.30	
ケトコナゾールクリーム 2% 「MYK」	ケトコナゾール	2%1g	13.30	
ケトコナゾールローション 2% 「MYK」	ケトコナゾール	2%1g	13.30	
ケトコナゾールクリーム 2% 「JG」	ケトコナゾール	2%1g	13.30	
ケトコナゾールローション 2% 「JG」	ケトコナゾール	2%1g	13.30	
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「JG」	テルビナフィン塩酸塩	1%1g	9.50	日本シエ リック
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% 「YD」	クロベタゾン酪酸エステル	0.05%1g	7.90	陽進堂
ジフロラゾン酢酸エステル軟膏 0.05% 「YD」	ジフロラゾン酢酸エステル	0.05%1g	11.70	
ノギロン軟膏 0.1%	トリアムシノロンアセトニド	0.1%1g	3.70	
フルオシノロンアセトニド軟膏 0.025% 「YD」	フルオシノロンアセトニド	0.025%1g	10.80	
プレドニゾロンクリーム 0.5% 「YD」	プレドニゾロン	0.5%1g	8.90	
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064% 「YD」	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	0.064%1g	8.40	
ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム 0.12% 「YD」	ベタメタゾン吉草酸エステル	0.12%1g	6.00	
ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「YD」	ヘパリン類似物質	1g	3.70	
ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「YD」	ヘパリン類似物質	1g	3.70	
ロキソプロフェンNa外用ポンプスプレー1% 「YD」	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1%1g	5.00	
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ニットー」	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%1g	11.70	池田薬 品工業
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ニットー」	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%1g	11.70	
尿素クリーム 10% 「日医工」	尿素	10%1g	2.90	