

Dr武藤のミニ動画②⑤

総合対策有識者検討会①



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

相談役 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

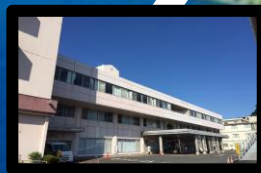
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

- パート 1
 - 総合対策に関する有識者検討会
- パート 2
 - 業界ヒアリング
- パート 3
 - 業界団体と質疑応答



パート1

総合対策に関する 有識者検討会



第1回総合対策に関する有識者検討会
(2022年9月22日)

流通・薬価制度に関する 有識者検討会は第1回で廃止！



- 第1回「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会」(2022年8月31日)は廃止
- 医師会の反対
 - 8月31日の初会合終了後にはさっそく、日本医師会周辺から厚生労働省に対して強烈的な“横やり”が入り、「病院経営に不可欠な薬価差のあり方にも踏み込んだ議論を「診療側抜きで進めようとしているのはけしからん」
- 流通、薬価制度のあり方だけでなく、「産業構造の検証など幅広い議論を行う」ため、検討会の名称を変更。
- 「流通・薬価制度に関する有識者検討会」を廃止し、「総合対策に関する有識者検討会」とした。
- 第1回「総合対策に関する有識者検討会」9月22日開催

第1回「総合対策に関する有識者検討会」

2022年9月22日開催

構成員を4
名増やし会
議名も変更



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 開催要綱

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 開催趣旨

我が国の医療水準の維持・向上のため、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や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、薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行う必要があるため、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（以下、「検討会」）を開催する。

2. 検討事項

- (1) 医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題
- (2) 現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度の在り方
- (3) 産業構造の検証
- (4) その他

3. 構成員

- (1) 検討会は、医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造等に詳しい学識経験者等により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として承知することができる。

総合対策有識者検討会

- 総合対策有識者検討会

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「産業構造の検証」

- 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

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構成員名簿

令和4年9月22日現在

	氏名	ふりがな	現職
新	芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ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
新	井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
	遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
	小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
	香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
新	川原 文貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
	坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
	菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
	成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
新	堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
	三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

パート2

業界ヒアリング

- ①日本製薬団体連合会
- ②日本ジェネリック製薬協会 (JGA)
- ③日本製薬工業協会
- ④米国研究製薬工業会 (PhRMA)
- ⑤欧州製薬団体連合会 (efpia)



日薬連

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

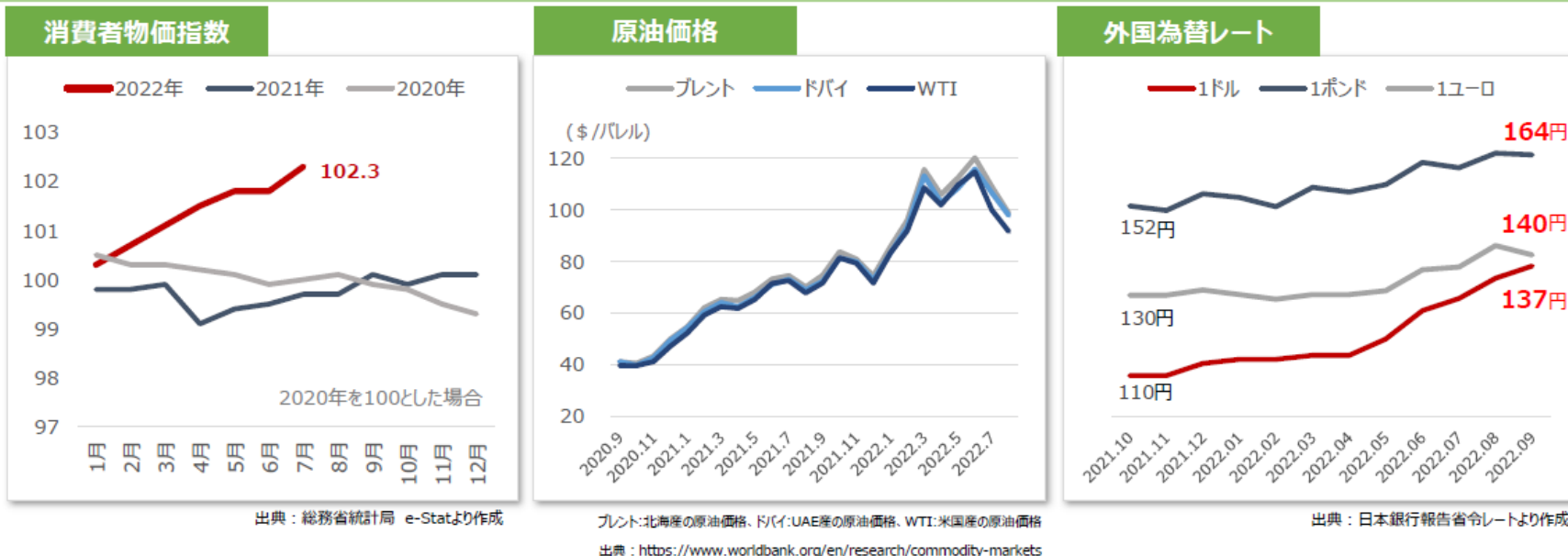
2022年9月22日

日本製薬団体連合会
会長 眞鍋 淳



1. 2023年度の中間年改定について

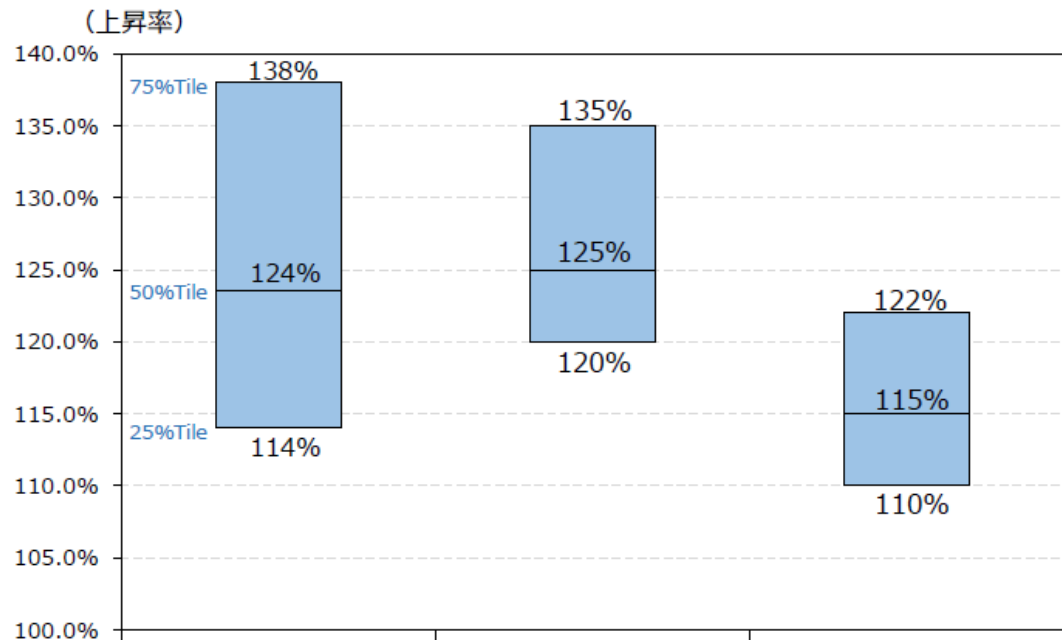
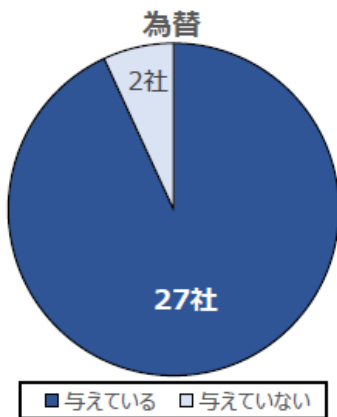
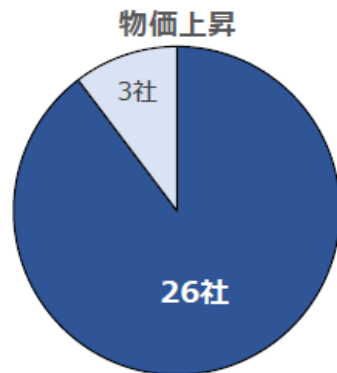
物価高騰、円安等が製薬企業へ与える影響



- 直近の物価及びエネルギー価格の上昇や円安の影響は製薬企業の研究開発や生産等にも影響を及ぼしている。
 - ✓ 研究開発においては、試薬価格の上昇、円安によるドル建ての海外臨床試験費用の増加
 - ✓ 製造においては、原薬、原材料価格の上昇、エネルギー費の上昇による工場経費の増加
 - ✓ その他、ウクライナ情勢による輸送コストの上昇など

直近の調達コストの上昇について

- ほとんどの企業が直近の物価上昇、為替変動が調達コストに影響を与えていると回答
- 原薬、原材料、包装材料いずれも、調達コストが昨年度の2倍以上となっているものもある。



	原薬	原材料	包装材料
最大値	200%	420%	225%

※1：日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会社29社に対し実施したアンケート結果より作成
 ※2：2022年8月時点において、調達コストが上昇したも（上位5つ）について調査し、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率を確認

2023年度の中間年改定について

2023年度の中間年改定については、 実施の是非も含め慎重に検討すべきと考える

- 直近の原油価格の高騰や円安の影響は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、特に低薬価品では原価率が著しく悪化している。
- このような状況を踏まえれば、薬価を引き下げる環境にはなく、原価率が悪化している品目等について、別途薬価を引き上げる措置を実施すべきである。
 - ✓ 直近では医薬品の製造に汎用される添加剤や有機溶剤などの原材料、PTPシートやアンプルなどの包装材料の調達コストが上昇
 - ✓ 1973年のオイルショックの際には薬価引上げの措置を実施
- なお、円安の影響により海外における臨床試験費用も高騰し、研究開発費も上昇している。

【2021年度（前回）の中間年改定】

改定範囲	改定方法	影響額※1	対象品目数	新薬※4		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
					うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定	● 薬価の削減幅を0.8%緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	

- ✓ 全薬価収載品目の7割が改定の対象
- ✓ 薬価の削減幅を0.8%緩和せずに全品を改定した場合の9割の影響額

6年薬価連続
改定阻止でき
るか？

(参考) 1974年(昭和49年) オイルショックによる 薬価基準緊急引上げ

昭和48年末のオイルショックによって、エネルギー・原材料の高騰、賃上げによる人件費の上昇が生じ医薬品の安定供給に支障が生じるおそれがあったため緊急対策として薬価の引上げが行われた。

区分		内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	計
49. 6. 1日実施分(局方品)		46	57	49	1	153
49. 7. 1日実施分 (局方外品)	値上げ	58	101	14	19	192
	値下げ	34	26	6	0	66
	小計	92	127	20	19	258
計		138	184	69	20	411

■ 医科医療費分に対する影響

局方品：0.04%引上げ

局方外品：0.04%引上げ(値上げ0.06% 値下げ0.02%)

■ さらに昭和49年9月1日下記品目の追加値上げが行われた。

局方品 値上げ 注射薬2品目

局方外品 値上げ 注射薬1品目

オイルショックのときは薬価緊急引上げが行われた

医薬品の供給不足時の報告義務化・ 情報開示体制の構築について



- **医薬品の供給が不足すると、医療現場や関係ステークホルダーに混乱を引き起こすが、日本では、その供給状況が公開されておらず、現状の把握ができない。**

諸外国は、供給不足時には企業から国への報告を義務付け、それを国がホームページ等で随時情報公開しているが、日本では、国への報告は行政通知レベルに留まっており（法的義務がない）、また、情報公開する仕組みが整備されていない。



**国への報告の義務化と国による情報開示を法制化し、
それを実現する仕組み（システム）を構築する**

それにより、安定供給に必要な情報・データの一元的確認が可能となる

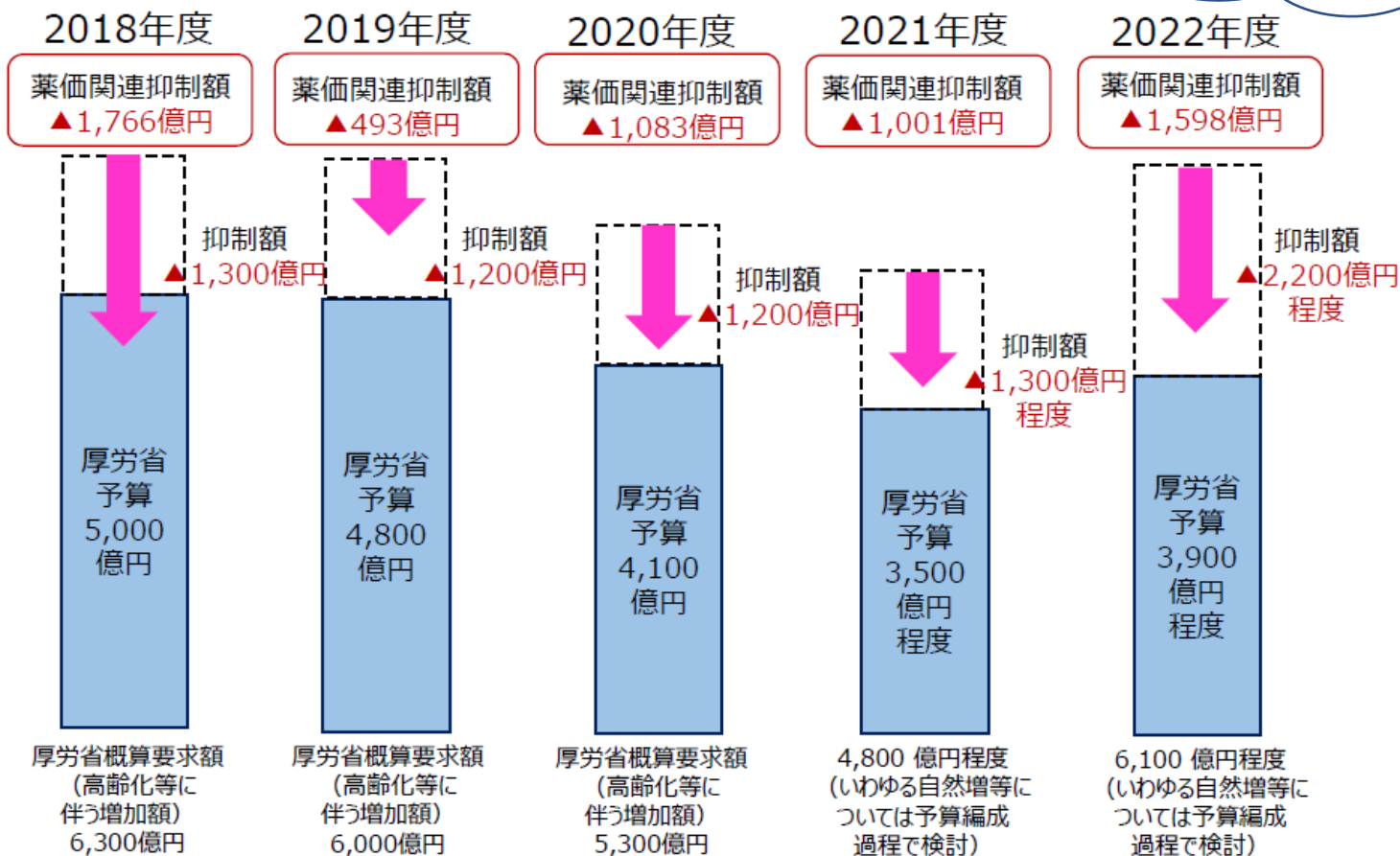
2. 薬価改定方式のあり方について

近年の社会保障関係費の伸びの抑制



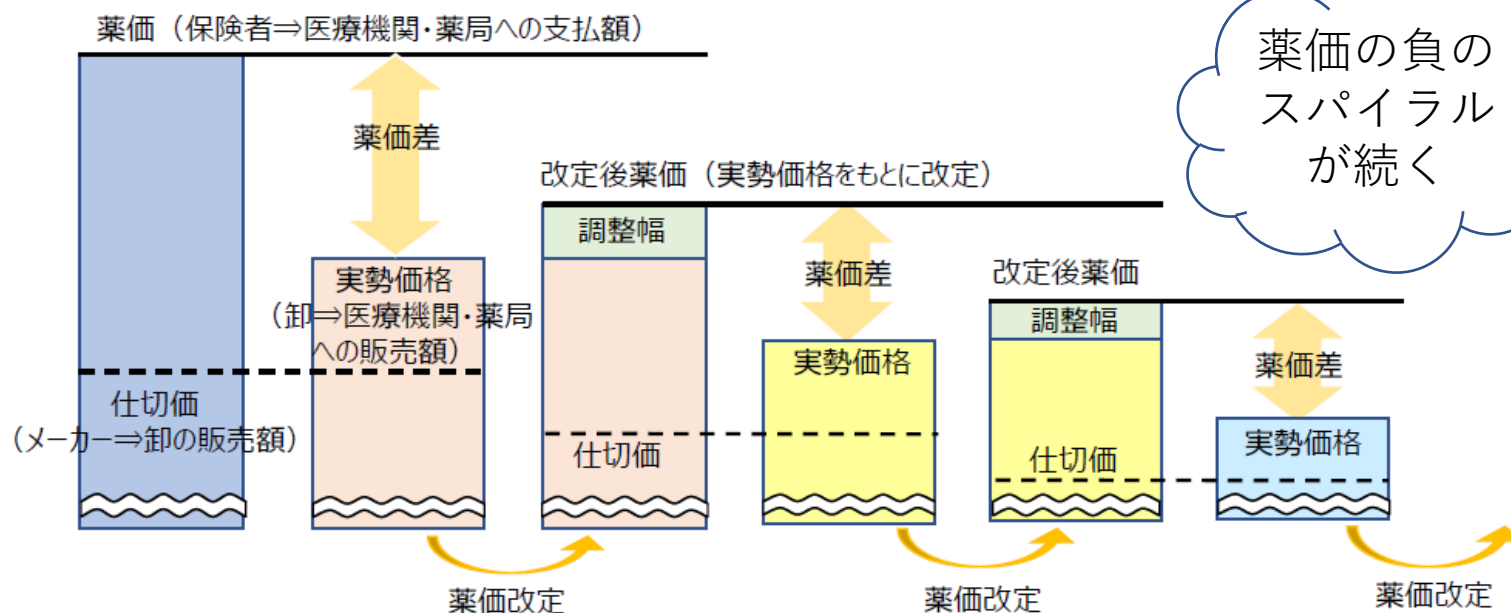
- 社会保障関係費の抑制額は、5年間累計で▲約7,200億円
- 薬価関連抑制額は5年間累計で▲5,941億円（国費ベース）

薬価抑制額は5年間で6000億円、社会保障関係費抑制額の8割



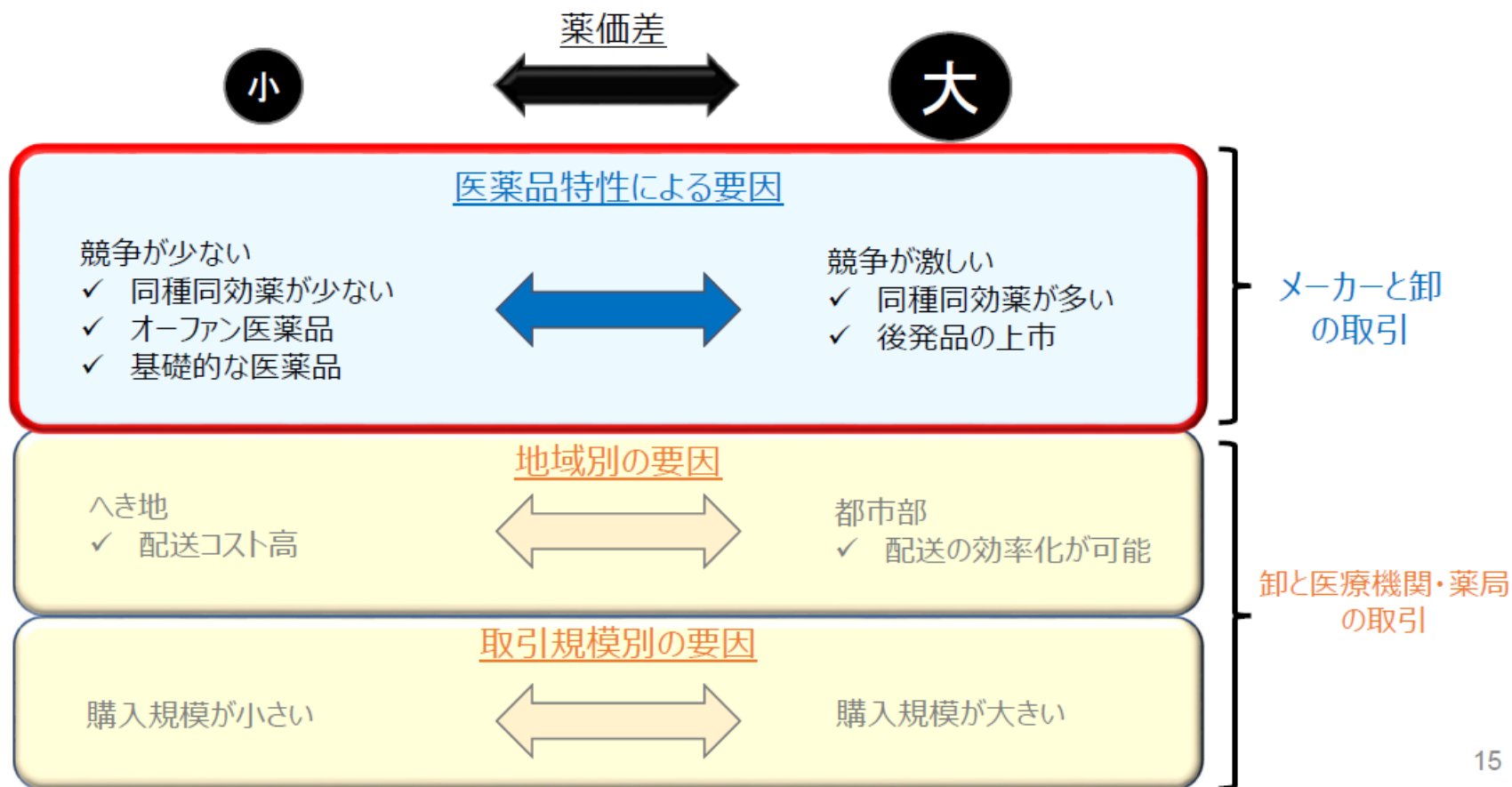
現行の薬価改定方式に係る課題認識

- 現行の薬価改定方式において薬価差は必然的に発生するものであり、価格乖離が調整幅の範囲に収まらない限り、薬価改定によって薬価は引き下がる。
- 現行の薬価改定の継続は、新薬アクセスや医薬品の安定供給に影響を及ぼし、改定頻度を上げることによりその影響はさらに大きくなる。
- また、流通改善に向けた取組みは進められているものの未だ課題は存在しており、医薬品取引における価格形成や価格構成要素の透明性は乏しく、国民からの理解も得られにくい。



薬価差が生じる要因について

▶ 様々な要因によって生じる薬価差について関係者が共通の認識を持つ必要がある。



現行の薬価改定方式の見直しについて

- 現行の薬価改定方式について、新薬アクセスや医薬品の安定供給を確保するとともに、国民にとって分かり易く、透明性のある仕組みへの見直しについて検討を進めるべき。
- 検討に際しては、欧州の仕組みを参考にしつつ、以下の観点などから十分な議論を行った上で、我が国特有の仕組みを構築していくべきと考える。
 - ✓ 薬価差が生じる要因や薬価差が果たしている役割
 - ✓ 品目カテゴリ（基礎的な医薬品、特許期間中の新薬、長期収載品・後発品など）

➤ メーカーの出荷価格引下げが速やかに償還価格に反映され、国民に還元される仕組み

➤ 流通当事者（卸、医療機関・薬局）が必要な経費を確保し得る仕組み



薬価改定方式の見直しについて検討

**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資料**

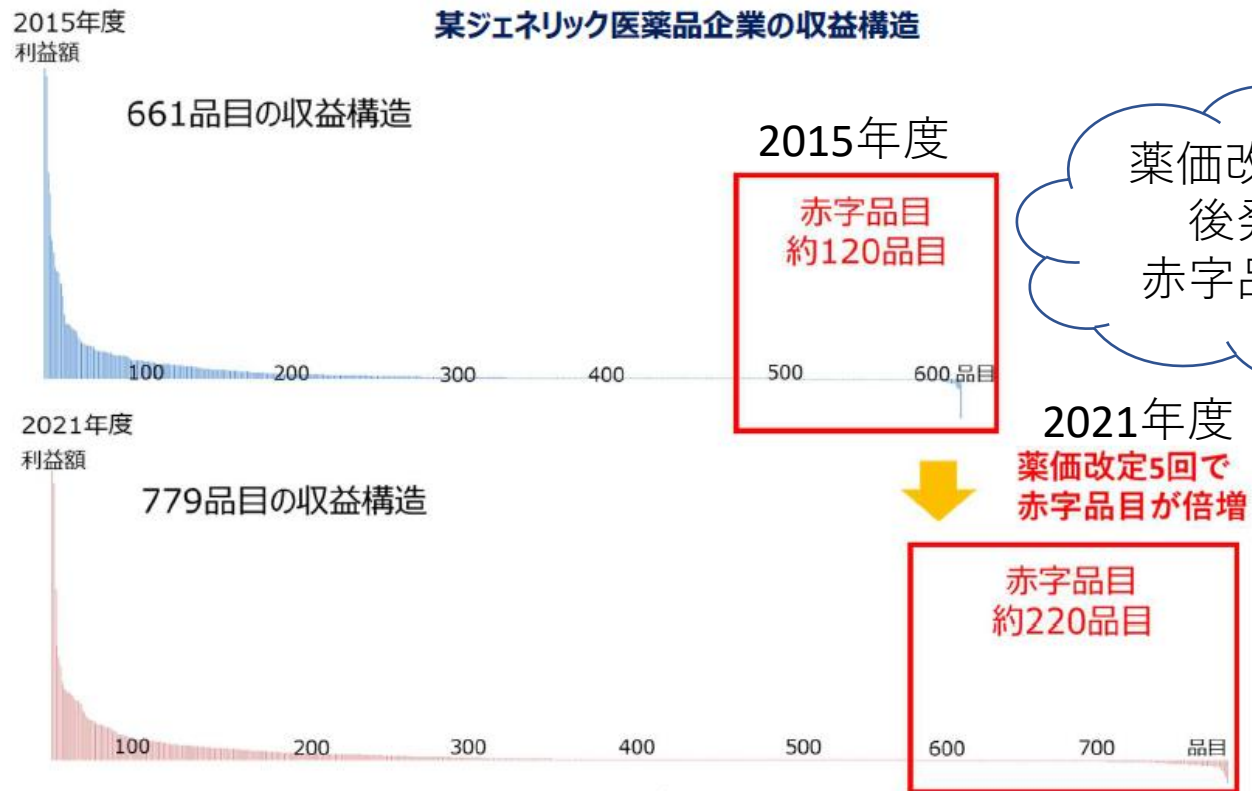
**ジェネリック医薬品業界の現状と課題
及び流通・薬価制度に関する提案**

2022年9月22日
日本ジェネリック製薬協会
高田 浩樹



ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の急激な増加

ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
 あるジェネリック医薬品企業では、2016年度から2021年度の6年間に追補品（後発医薬品の新製品）の投入により供給品目は100品目以上増加したが、この間の5回の薬価引下げによって赤字品目は約220品目に倍増している。



※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤+外用剤+注射剤）
 ※製造原価+販管費+流通に係る経費により赤字となっている品目

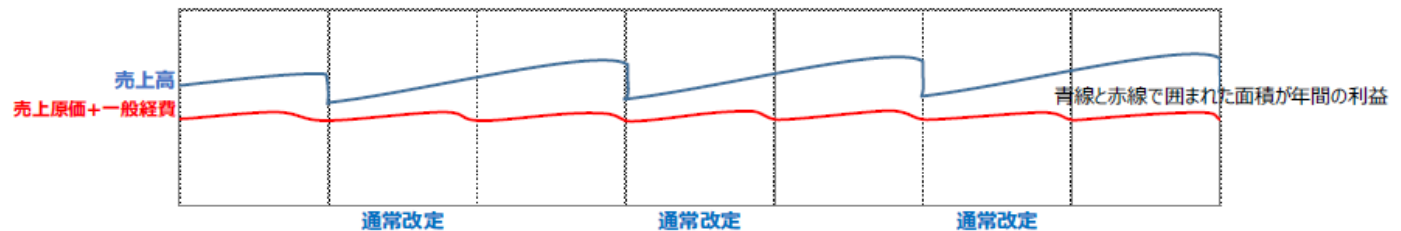
（ジェネリック製薬協会会員会社分析）

毎年改定による事業環境の急激な悪化

ジェネリック医薬品企業では現在の流通・薬価制度のもとで既に多くの後発医薬品の供給継続が困難となっているが、その中で、毎年改定のもとジェネリック医薬品企業は収益の急激な悪化を予想している。今後も通常改定に近い薬価引下げが毎年行われればジェネリック医薬品企業は企業の規模を問わず立ち行かなくなる。

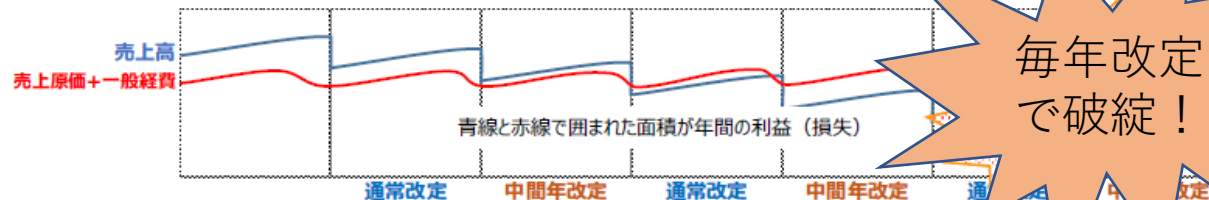
<隔年改定（通常改定）のもとでのジェネリック医薬品企業の収益状況>

これまで、ジェネリック医薬品企業は2年に1回の薬価改定による売上減少を新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することができた。また、原薬を含む原材料価格の引下げ等によって製造原価を低減することができた。このようにして、これまで需要増に応える設備投資や品質保証体制の強化に必要な利益を確保してきた。



<毎年改定（通常改定+中間年改定）のもとでのジェネリック医薬品企業の収益見通し>

毎年改定がジェネリック医薬品企業の収益に与える影響は極めて大きく、既存品の数量の伸びも鈍化しているため、「1年間」では薬価引下げによる売上げ減少をカバーできない。また、毎年改定のもとでは上市しても開発費が回収できないため、開発や発売を見送る新製品も出てきている。加えて、製造原価の60~70%を占める原材料の値上げ要請、製造にかかる電力価格等の高騰、急激な為替変動（円安）等によって製造原価が上昇している。さらに安定供給のための予備在庫にかかるコスト、安定供給・品質保証のための人員増強による人件費も上昇している。



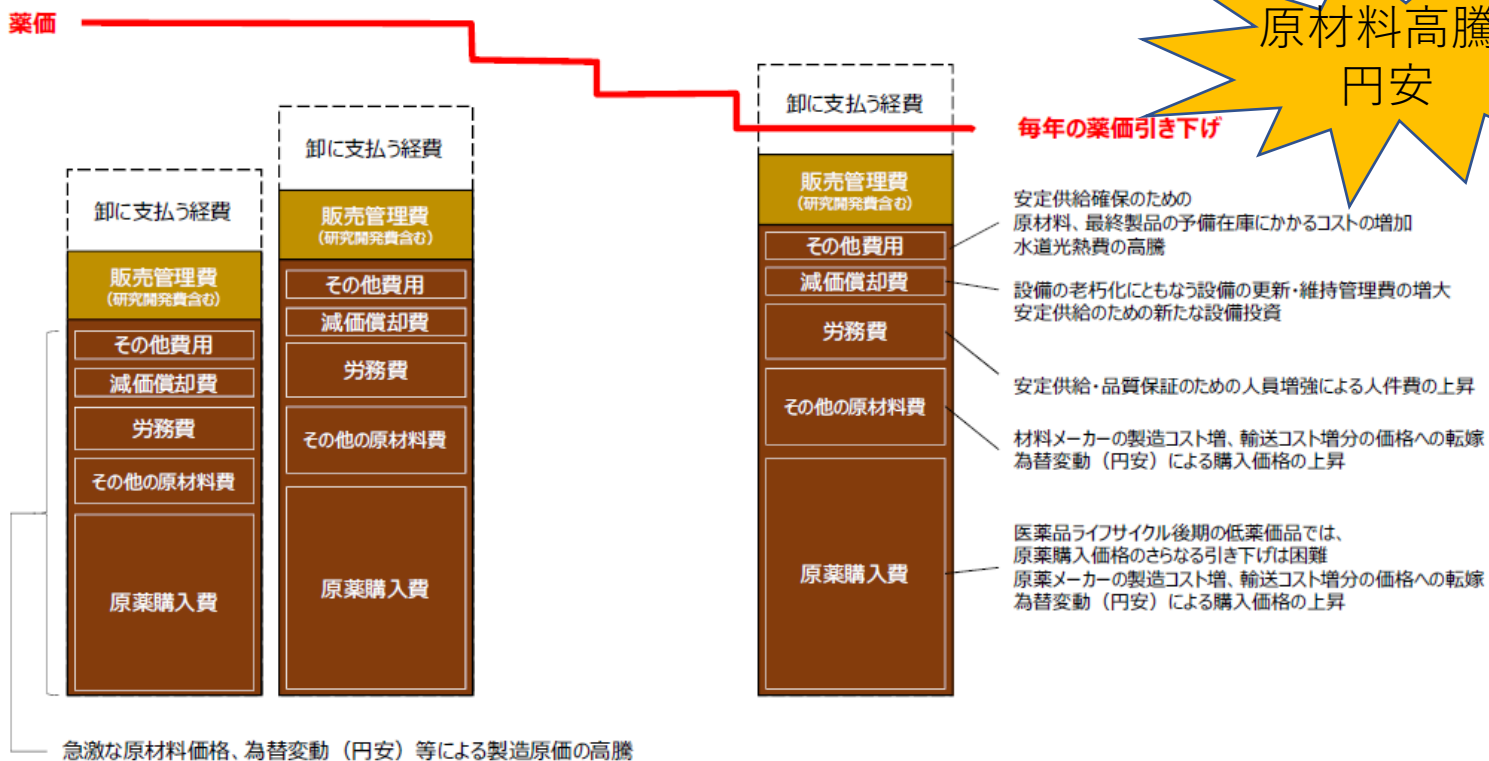
毎年改定
で破綻！

原材料価格の高騰等による原価構造（収益性）の悪化

収益悪化の最大の要因は毎年改定である。

加えて、原材料価格の高騰、為替変動（円安）等によって、後発医薬品、とりわけ低薬価品の収益性は急激に悪化してきている。

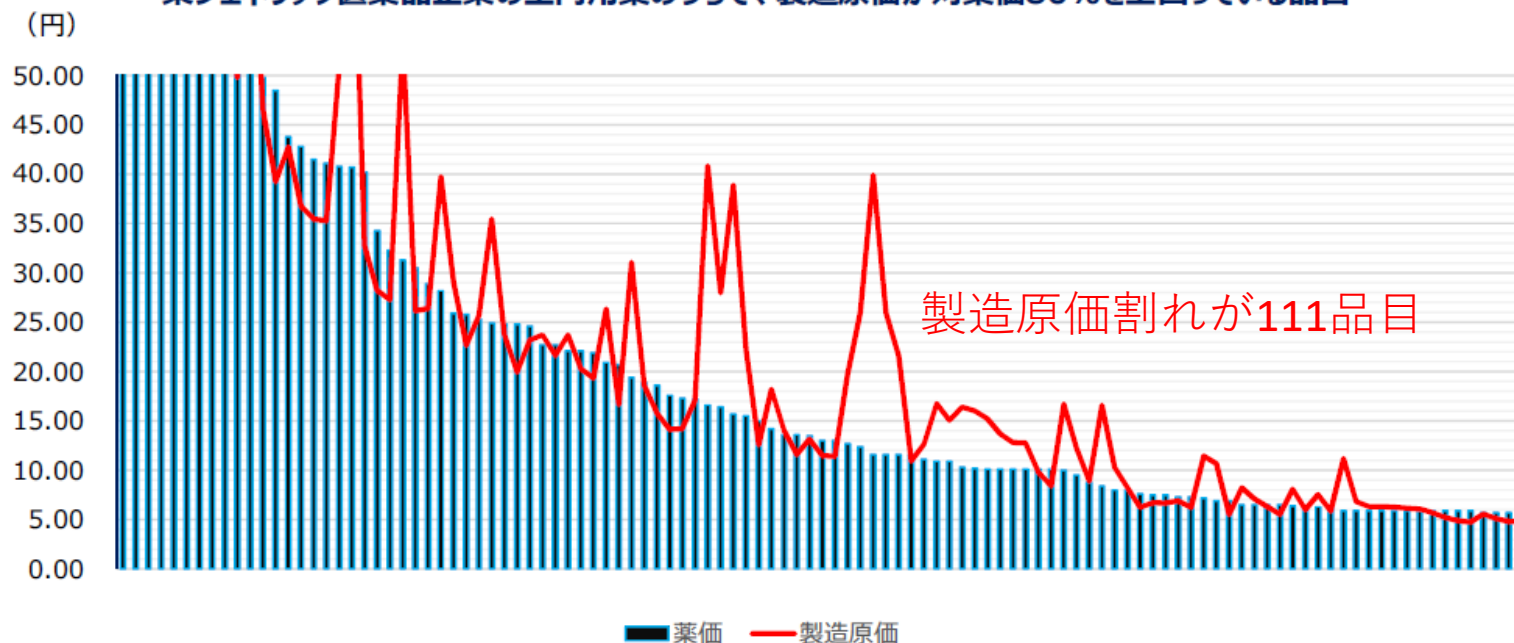
低薬価品のコスト構造と急激な収益悪化要因



原材料価格高騰等の影響を受ける前の段階で既に多くの品目が赤字

あるジェネリック医薬品企業の全内用薬653品目のうち、製造原価が対薬価80%を上回る品目は111品目である。これらの品目は、原材料費等の高騰の影響を受ける前の段階で既に製造原価だけで赤字か、製造原価に販売管理費と卸に支払う経費を乗せると明らかに赤字である。

某ジェネリック医薬品企業の全内用薬のうちで、製造原価が対薬価80%を上回っている品目



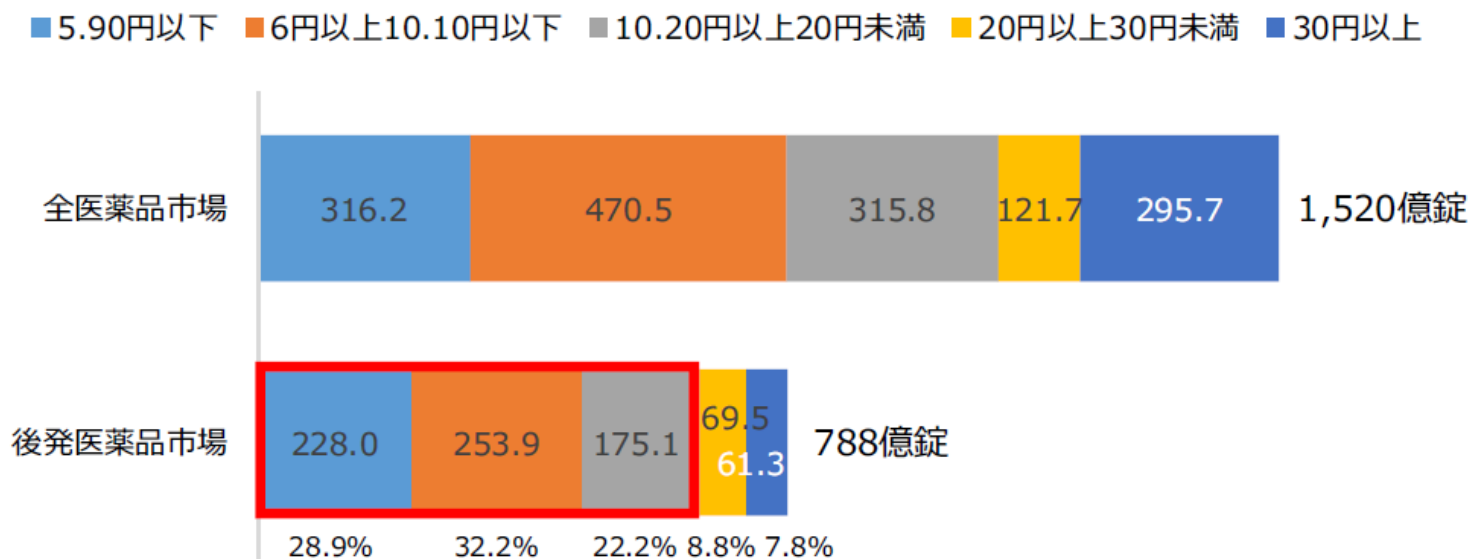
※薬価：2022年4月薬価

※製造原価：原薬 + その他の原材料費 + 製造に関わる労務費等

後発医薬品は低薬価

後発医薬品は、20.00円未満の薬価のものが83.3%と低薬価品が販売数量の多くを占めている。
これらの低薬価品の中の多くの品目が赤字となってきた。

全医薬品と後発医薬品の薬価と数量（内用薬）



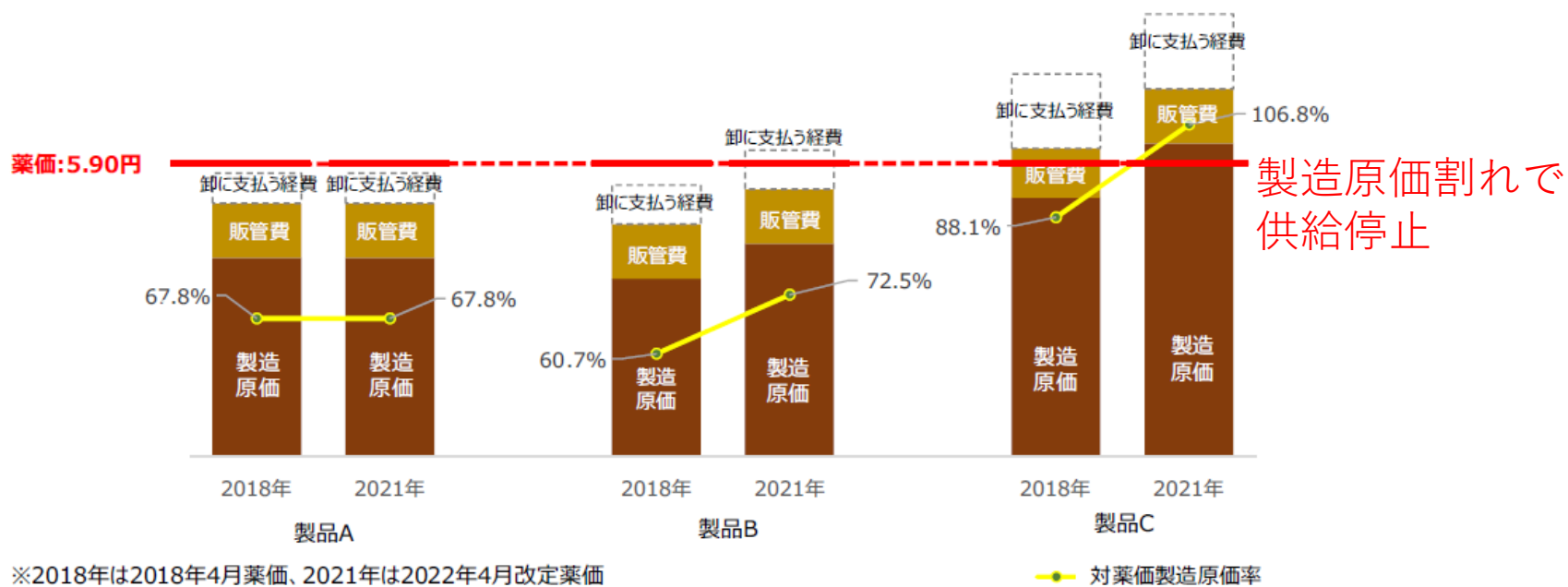
後発品は薬価20円未満が8割

※薬価：2021年4月薬価

赤字品目の継続供給の困難化（最低薬価5.90円の例）

下記品目はいずれも最低薬価品（5.90円）であるため、基本的にはこれ以上薬価は下がらないが、製造原価の上昇により利益確保は今後困難となる。

- 製品Aは、製造原価＋販管費に卸に支払う経費を乗せても利益が確保できている品目であるが、低薬価であるため、原材料価格の上昇等により、今後利益が確保できなくなる可能性が高い。
- 製品Bは、製造原価＋販管費に卸に支払う経費を乗せると既に利益が確保できておらず、原材料価格の高騰により、今後供給の中止を検討せざるを得ない。
- 製品Cは、既に大幅な赤字であり、今後供給の中止を検討せざるを得ない。



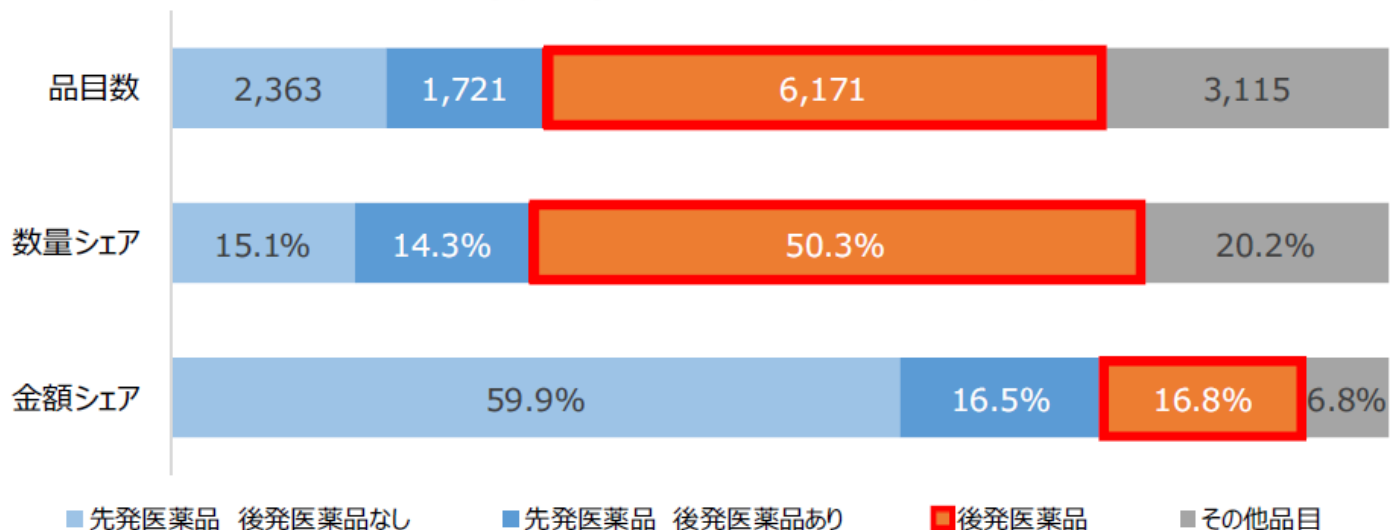
※2018年は2018年4月薬価、2021年は2022年4月改定薬価

※製造原価及び卸に支払う経費は各製品の実数を使用、販管費は全取扱品目の平均（%）を使用

医療における後発医薬品の位置づけ

後発医薬品は医療用医薬品の数量ベースで50.3%を占め、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっている。薬価ベースで16.8%である後発医薬品は、薬価が下がり続けることにより、多くの品目が現在継続供給が困難となっている。

後発医薬品の品目数・数量シェア・金額シェア



※ その他品目：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

安定確保医薬品の状況

安定確保医薬品
医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる
医薬品
506成分

安定確保医薬品のうち、銘柄数の66%、販売数量の54%は後発医薬品が占めている。
最低薬価品のうち、銘柄数の81%、販売数量の64%が後発医薬品である。
安定確保医薬品が不採算とならずに、継続的に供給できる制度が求められる。

【銘柄数】

	A				B				C				合計				
	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	占有率
先発品	30	0	6	36	54	0	0	54	743	7	8	758	827	7	14	848	15.1%
長収品	36	0	0	36	11	0	0	11	432	7	7	446	479	7	7	493	8.8%
後発品	200	11	8	219	35	0	0	35	2,619	612	205	3,436	2,854	623	213	3,690	65.7%
その他	5	1	13	19	1	0	1	2	412	25	127	564	418	26	141	585	10.4%
合計	271	12	27	310	101	0	1	102	4,206	651	347	5,204	4,578	663	375	5,616	

【販売数量】

(百万錠)

	A				B				C				合計				
	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	占有率
先発品	36	0	14	50	381	0	0	381	5,736	1,265	552	7,553	6,153	1,265	566	7,984	17.6%
長収品	106	0	0	106	33	0	0	33	6,864	140	177	7,181	7,003	140	177	7,320	16.1%
後発品	189	4	2	195	26	0	0	26	12,030	6,702	5,412	24,144	12,245	6,706	5,414	24,365	53.6%
その他	2	7	515	524	0.5	0	0.5	1	1,111	44	4,087	5,242	1,114	51	4,603	5,767	12.7%
合計	333	11	531	875	441	0	0.5	441	25,741	8,151	10,228	44,120	26,515	8,162	10,760	45,436	

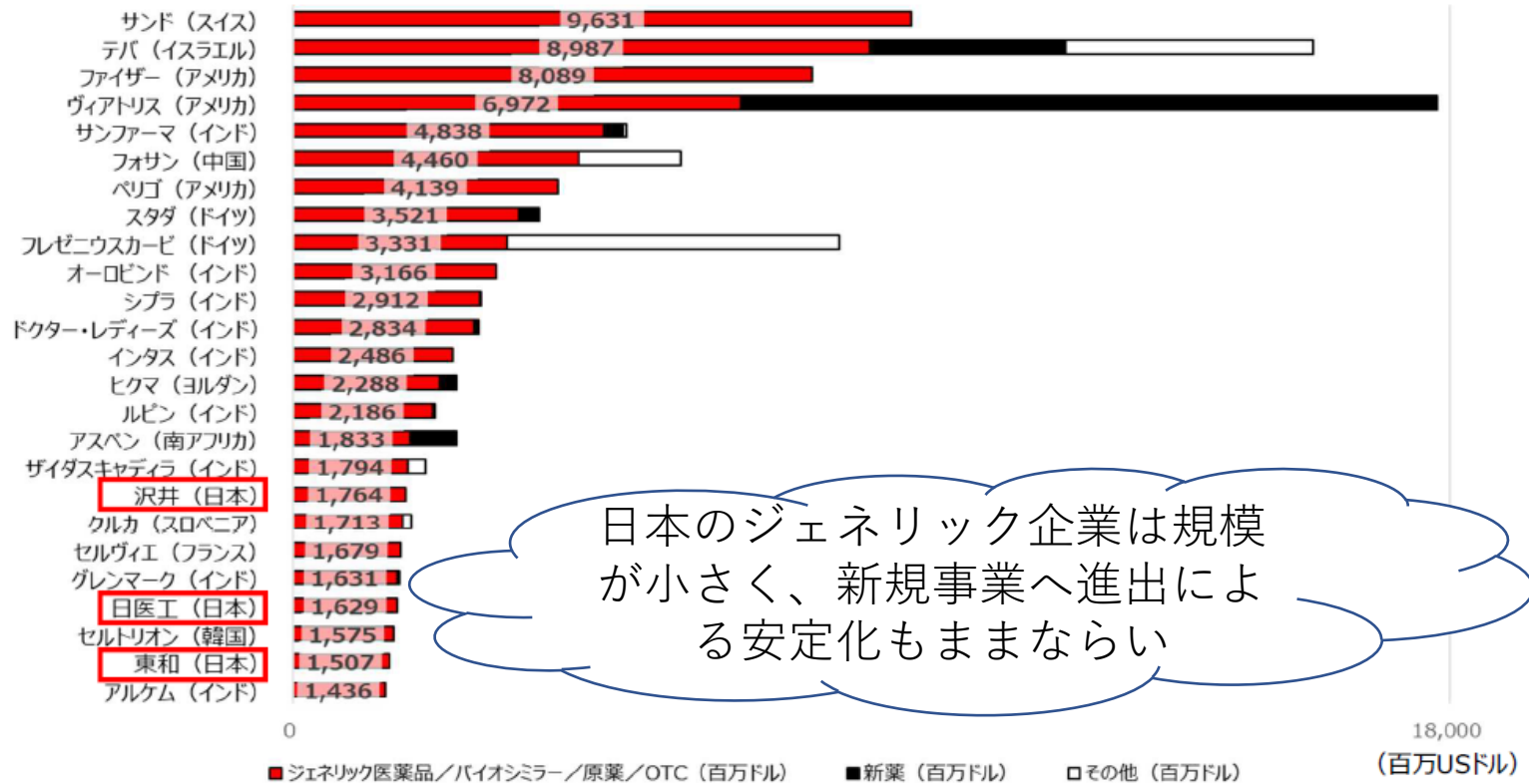
※2022年4月時点

※統一名収載品も銘柄毎に1品目としているため、厚労省公表の品目数とは異なる。

日本のジェネリック医薬品企業の世界での位置づけ

日本のジェネリック医薬品企業は、大手でも規模が小さく、海外進出も限定的である。
 世界のジェネリック医薬品企業においても従来型の後発医薬品事業の収益は悪化している。
 そのため原薬、バイオシミラー、新薬、DXなど、他の事業に進出することで事業の安定化をはかる企業が増えている。

世界のジェネリック医薬品企業ランキング



日本のジェネリック企業は規模が小さく、新規事業へ進出による安定化もままならない

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

2022年9月22日
日本製薬工業協会
岡田 安史

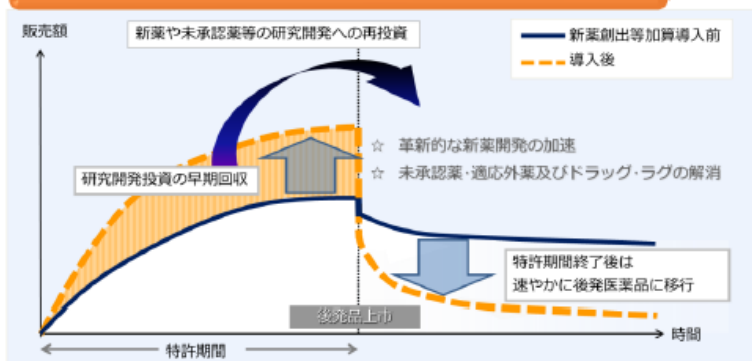


① 新たな薬価維持制度

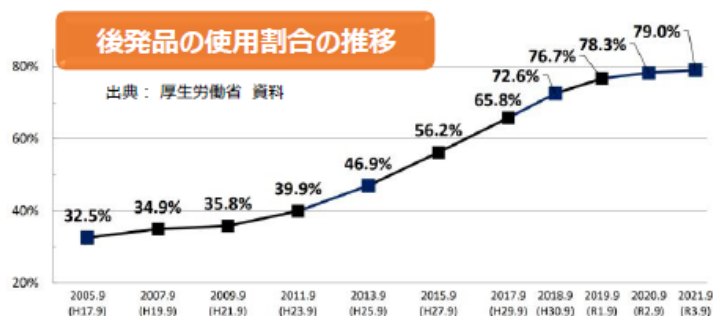
新薬創出等加算について

- 新薬創出等加算の目的には、新薬創出の加速と未承認薬等の解消とともに、長期収載品に依存しないビジネスモデルの構築であったと認識している
- 後発品使用は促進され、現在はほぼ8割の水準に達している
- 2018年の薬価制度抜本改革では、対象品目の大幅な絞り込みと企業指標の導入などにより、薬価が必ずしも維持されない仕組みとされた

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」のコンセプト



出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 専門委員 資料(2015年11月11日)



新薬創出等加算対象品目の推移

改定時	対象品目数
2016年改定時	823
2018年改定時	562
2020年改定時	555
2022年改定時	571

抜本改革における品目要件の見直しにより32%減少

2022年改定における新薬創出等加算対象品目及び薬価維持品目の割合

① 収載15年以内かつ後発品が収載されていない品目	新薬創出等加算対象品目	割合	①のうち薬価が維持された品目	割合
1,086	571	52.6%	350	32.2%

日薬連保険薬価研究委員会調べ

提案① 新たな薬価維持制度

- 新薬創出等加算の導入から十数年経過し、後発品割合は高まり、新薬による収益から研究開発に再投資するサイクルは定着したことから、本制度は一定の役割を果たした
- 一方で、未承認薬が増加しており、国民に必要な医薬品が届いていない
- 市場実勢価改定方式の課題への対応とあわせて、市場の魅力度向上に資するわかりやすい薬価維持制度が求められる

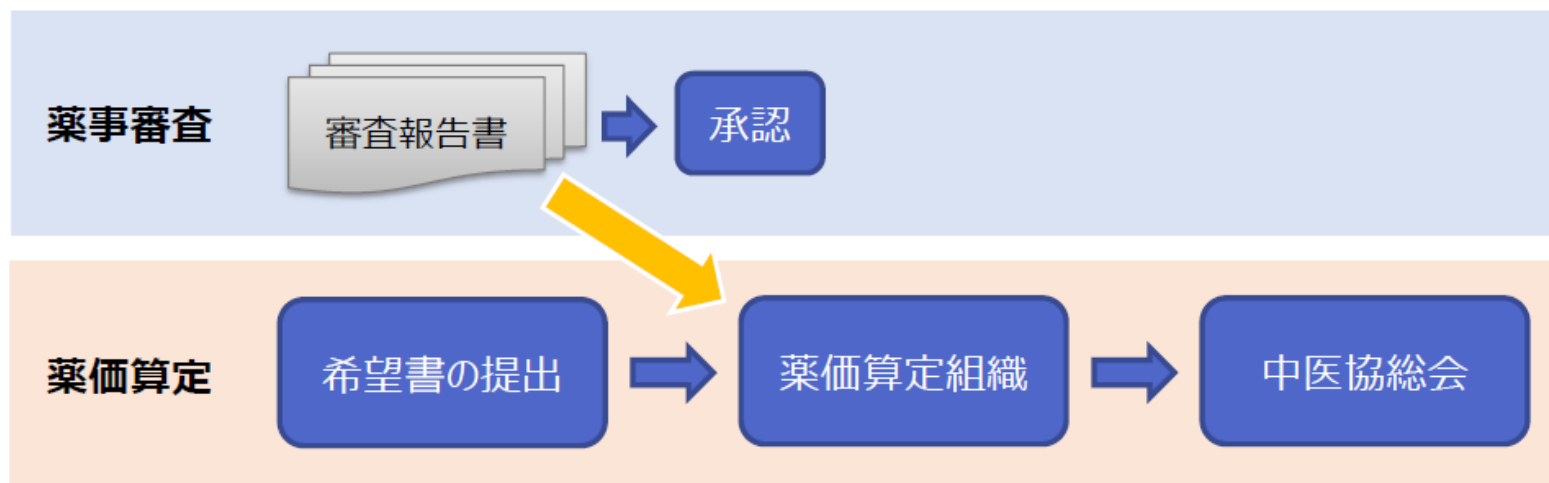
「患者アクセス促進・薬価維持制度」

- 特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格による改定の対象から除外しシンプルに薬価維持
- 上市後に得られたエビデンスやガイドラインにおける位置づけの変化等に基づき価値を再評価し、薬価を見直す

② 革新的新薬の早期上市インセンティブ

価値評価プロセス改善の必要性

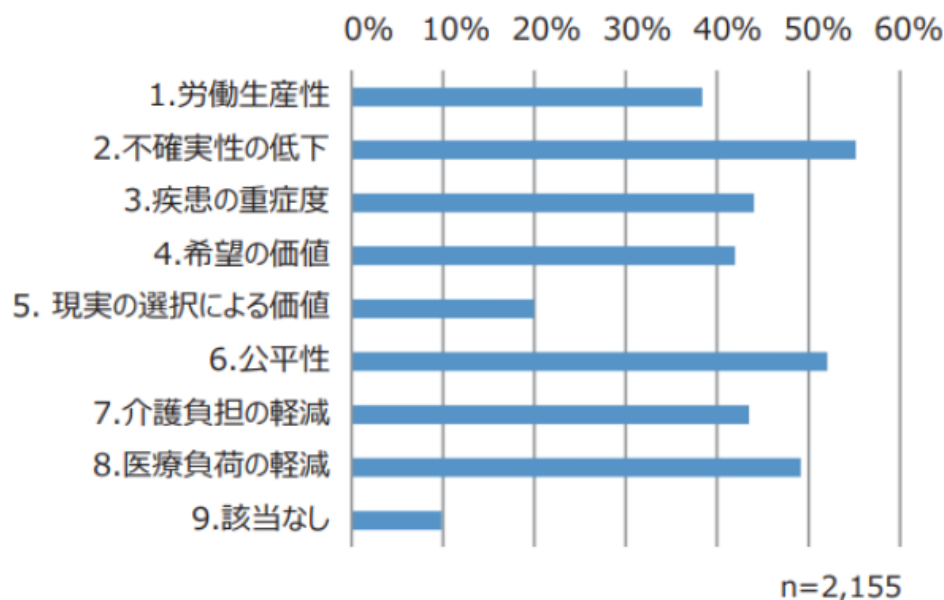
- 我が国の薬価算定における評価は、薬事審査を目的とする審査報告書をベースに実施される
- 審査報告書には、承認可否判断の観点から品質・有効性・安全性等に関するPMDAの見解が記載されており、医薬品が患者や医療提供者にもたらす価値を評価することを目的とした文書ではない
- 審査報告書をベースとした現行プロセスでは、新規性・革新性の高い新薬を日本で率先して評価することができず、海外での評価が確立するまで日本で早期に上市することが困難な場合がある



医薬品が持つ多様な価値

Webアンケート調査結果 有効性・安全性・治療費以外に国民が重要視する薬の価値要素

疾患想起なし（回答上限なし）



価値要素	説明
労働生産性	薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること
不確実性の低下	薬を使う前の検査で、効き目や副作用の程度が事前に分かること
疾患の重症度	重い病気や命に関わる病気の治療薬であること
希望の価値	薬を使った人全員でなくても、完全に治るなど大きな効果を期待できること
現実の選択による価値	完治はできなくても、余命を延ばせること（余命が伸びた間に、さらにより治療法が開発される望みがある）
公平性	経済格差や人種差などに関わらず、その治療を受けられること
介護負担の軽減	病気のケア・サポートを行う家族等の身体的・精神的・経済的な負担が軽減されること
医療負担の軽減	医師、看護師、薬剤師などの医療従事者の負担を軽減できる・業務を効率化できること

①調査地域：全国47都道府県 ②対象：満20～69歳の男女（男女比約1：1） ③回答者数：2,155人 ④抽出方法：インターネット調査用パネルより無作為抽出
 ⑤調査方法：インターネット調査 ⑥調査期間：2020年11月19日～27日 ⑦調査機関：株式会社インテージヘルスケア
 ※調査サンプル（地域、年齢）は全国の人口構成比にできる限り合わせて抽出した。
 出典：医薬産業政策研究所「一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方－コロナ禍を踏まえたWebアンケート調査より－」政策研ニュースNo.62(2021年1月)

柔軟な類似薬選定の必要性

原価計算方式

- 輸入品の移転価格に係る不透明性が指摘されている
- コストの積み上げによって価格を設定する方法では、医薬品の価値を十分反映できない面もある

類似薬効比較方式

- 新規性の高い新薬の算定において、現行の類似薬算定基準では適切な類似薬を選定できず、価値に見合う算定が困難な場合がある

<参考> 現行の類似薬選定基準

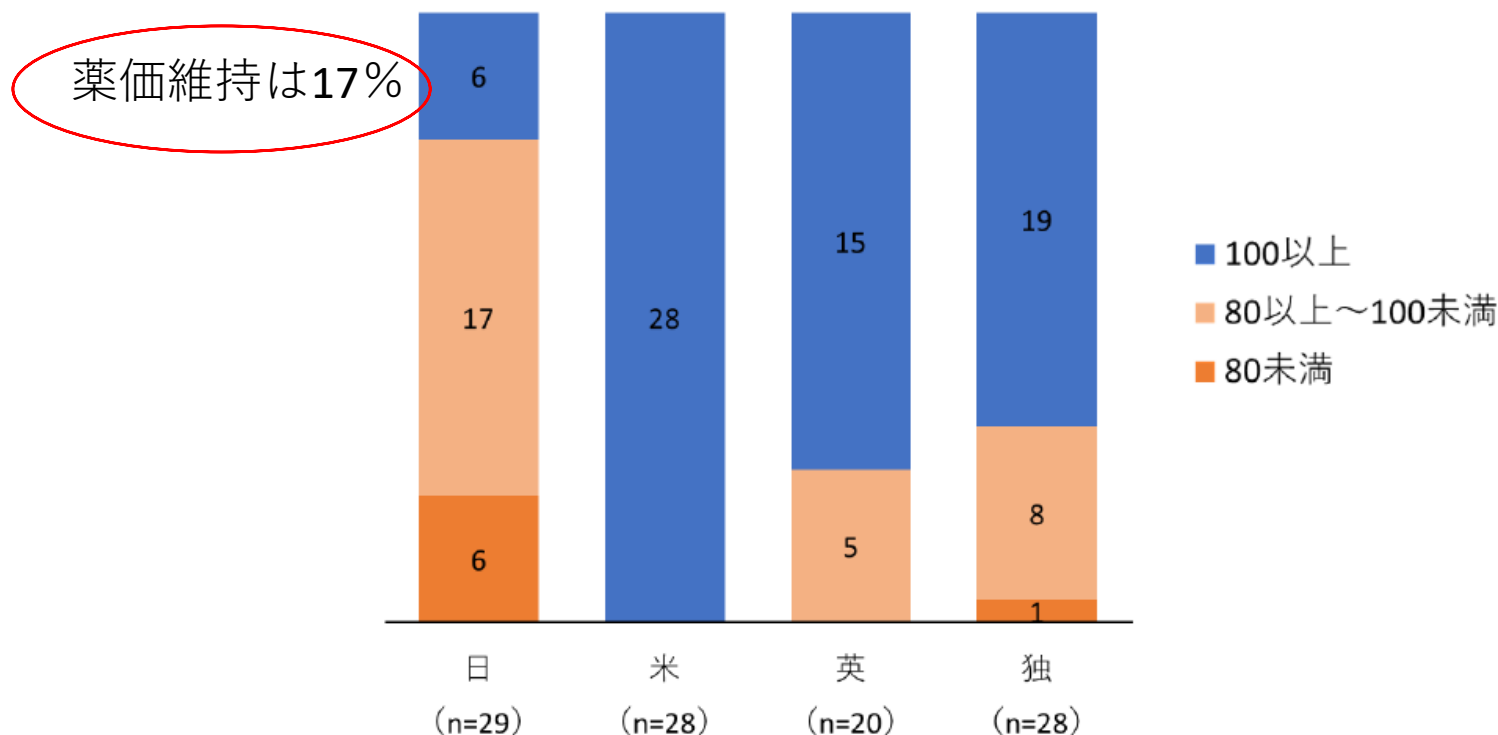
既収載品のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるもの

- (イ) 効能及び効果
- (ロ) 薬理作用
- (ハ) 組成及び化学構造式
- (ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

特許期間中の薬価引下げ

- 特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードである
- 市場拡大再算定は日本で上市することの大きなディスインセンティブになっている

グローバル売上上位30品目のうち、薬価収載時の価格を100とした場合の現在の価格水準



注：2020年の医薬品世界売上高上位30品目のうち、価格情報がある品目（価格情報が1年度分しかない品目は除く）。後発品が参入した製品については、参入直前での価格水準
米国：REDBOOK（AWP）、英国：MIMS、独国：ROTE LISTE、仏国：VIDAL
出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period Year 2020をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）
IQVIAデータは世界売上上位30品目の抽出にのみ利用

提案② 革新的新薬の早期上市インセンティブ

ドラッグラグ緊急対応として、迅速に日本で開発される必要がある品目に対し、評価上のインセンティブをセットで付与する

対象品目

- 海外から遅れることなく収載される新規性の高い品目
- 海外収載から相当期間が経過したものを含む、極めて医療ニーズが高い品目
(例：治療法が確立していない難病・希少疾病等)

評価上のインセンティブ

新たな価値評価プロセス

- 薬価算定前に、価値を幅広く客観的に評価するプロセスを設ける
- 企業が主体的に医薬品の価値を説明し、その妥当性が公的に評価される
- 「評価報告書」を公開することで、国民からの納得性・透明性を向上させる

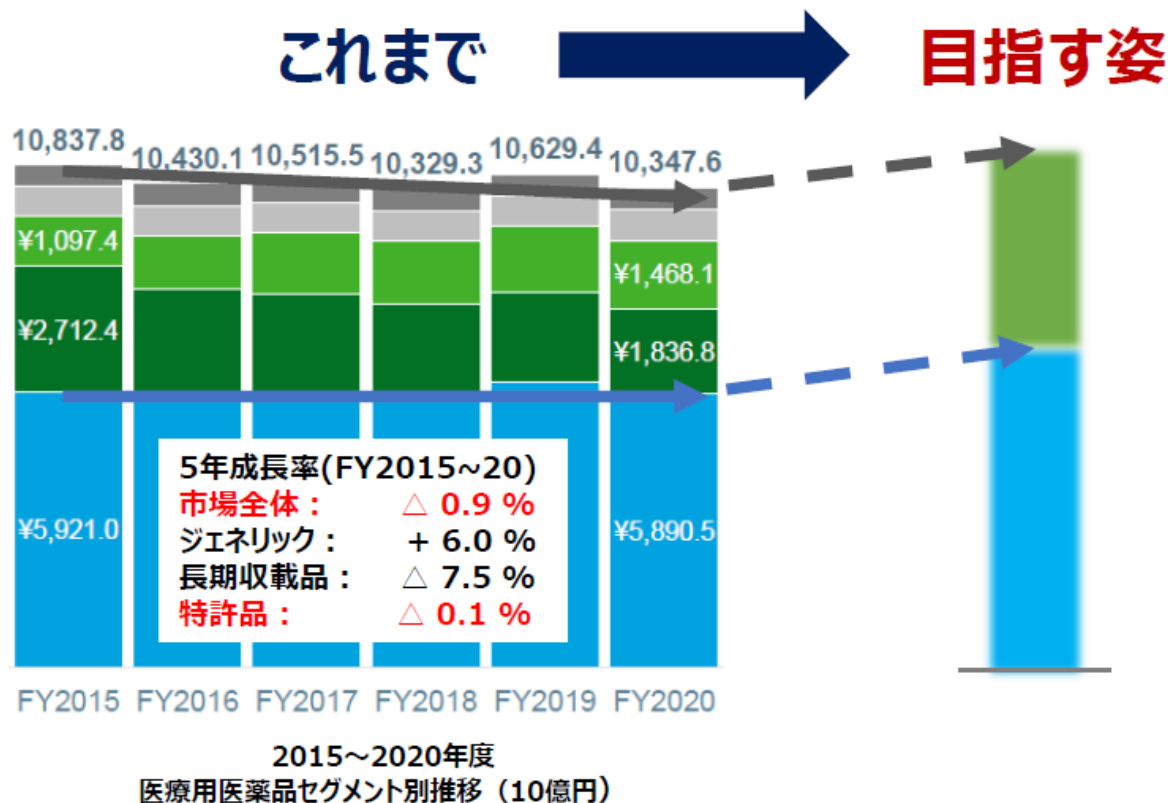
医薬品の多様な価値の評価 柔軟な類似薬選定

- 「評価報告書」において有効性・安全性に加え医薬品の多様な価値を評価する
- 臨床的位置づけ等の医療実態も含め考慮し、柔軟に類似薬を選定する

市場拡大再算定の免除

- 特例及び類似品としての適用を含め、市場拡大再算定を免除する
※効能変化再算定・用法用量変化再算定は従来通り適用する

革新的新薬のアクセスを確保する 医薬品市場の構築



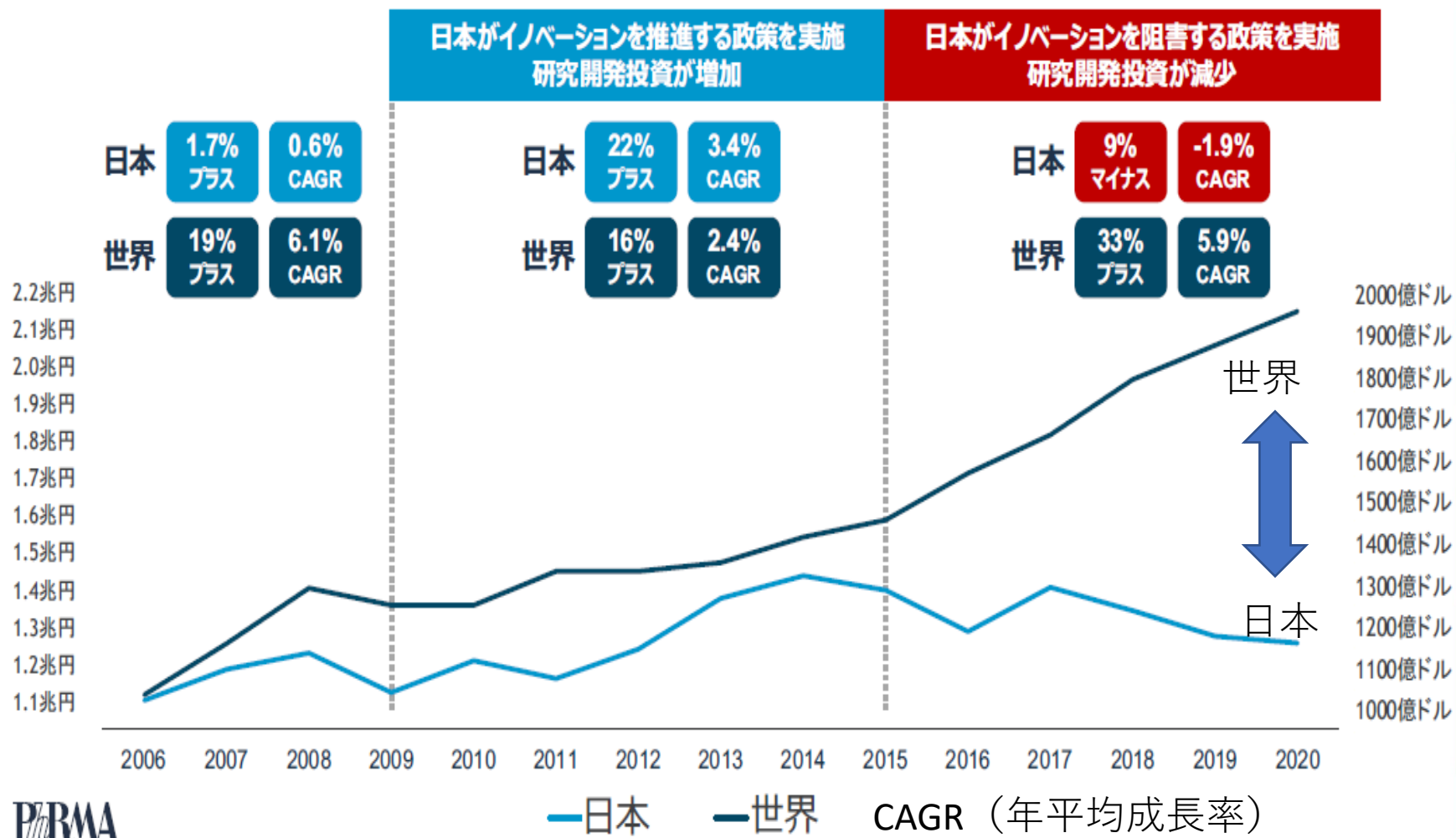
**欧米先進国に比肩する特許品市場の成長/市場全体の緩やかな成長
革新的新薬の早期アクセスを実現するメリハリのある仕組みの構築**



日本の患者さんと日本経済のための 薬価制度の改善に向けて

2022年9月22日
米国研究製薬工業協会

ここ数年の政策変更は 日本におけるバイオ医薬品への投資に悪影響



ドラッグラグ再燃の兆し

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市されるスピードが低下している

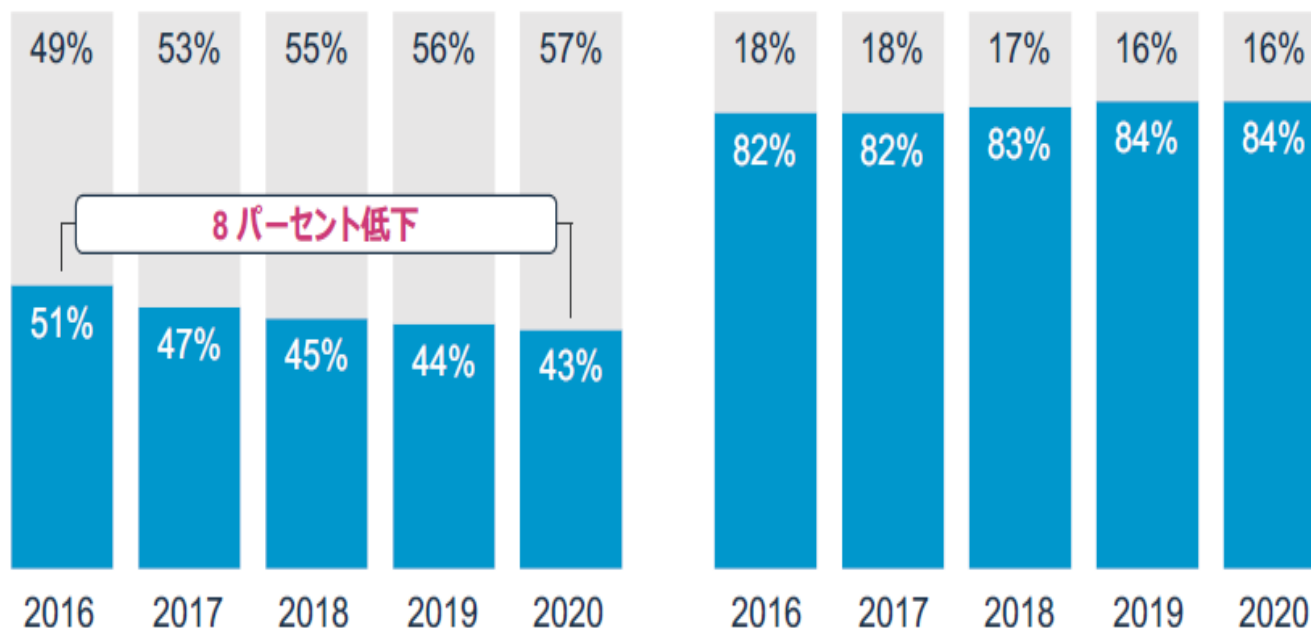
世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬
の過去5年間の割合（日米比較）

日本

米国

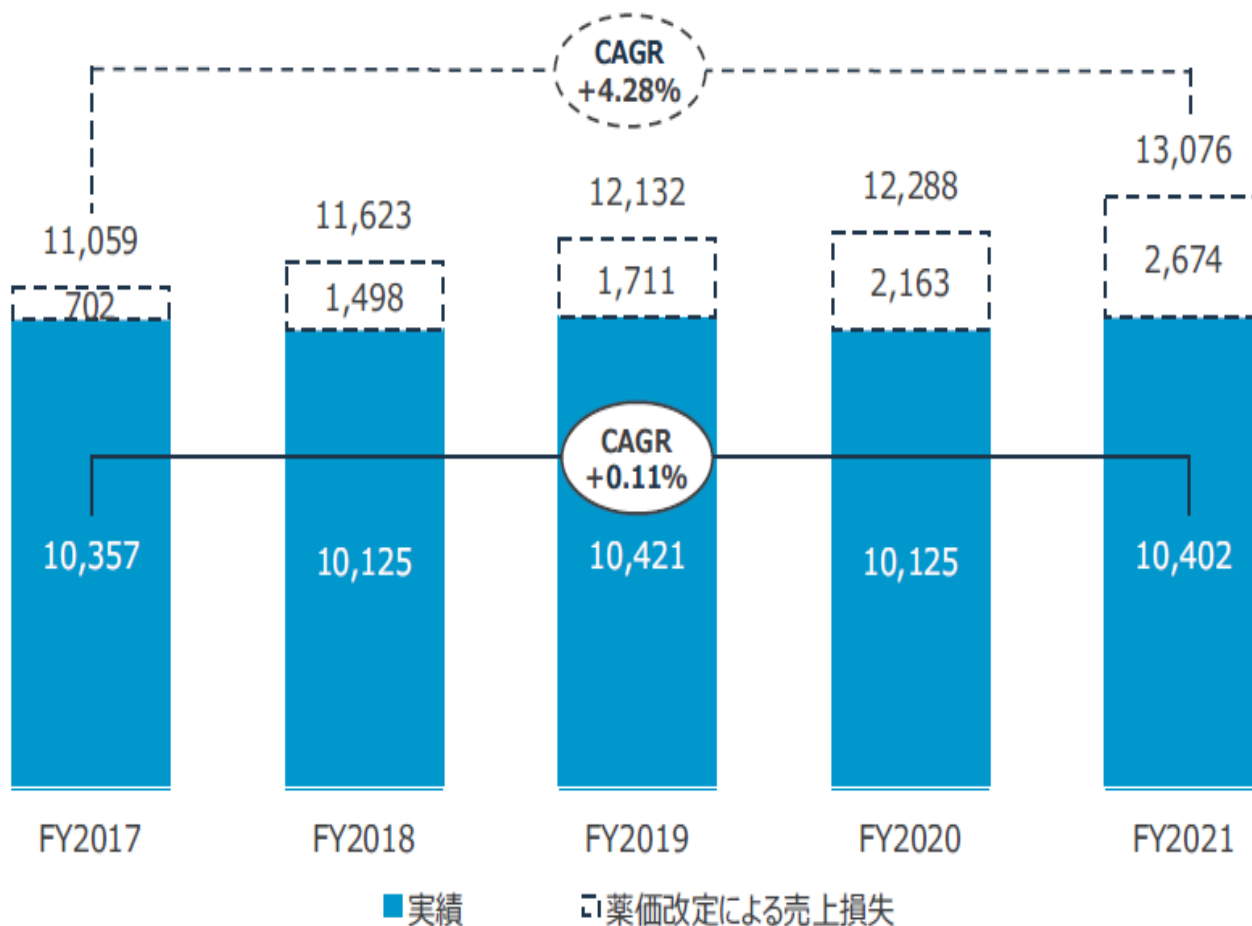
国内未上市

国内上市



日本市場の成長を阻害している主たる要因は薬価の引下げ

薬価基準収載品の売上 (10億円)

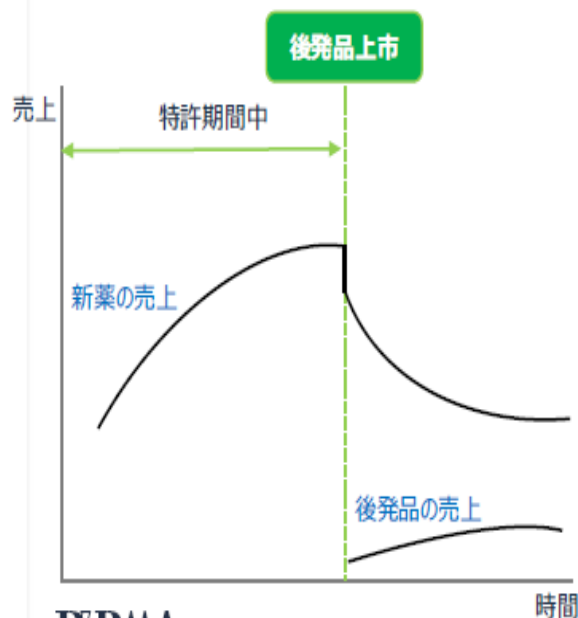


新薬創出加算の縮小などにより、半数の新薬は 特許期間中薬価を維持できていない

新薬創出サイクルを促進する政策として今や十分に機能していない

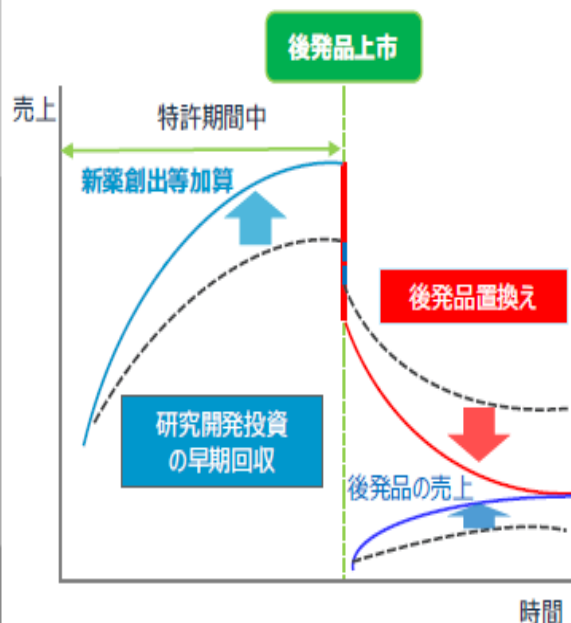
新薬創出等加算導入前：2000年代

- 新薬は特許期間中に2年毎に薬価改定
- 特許失効後も後発品への置き換えが小さく、時間をかけて投資を回収



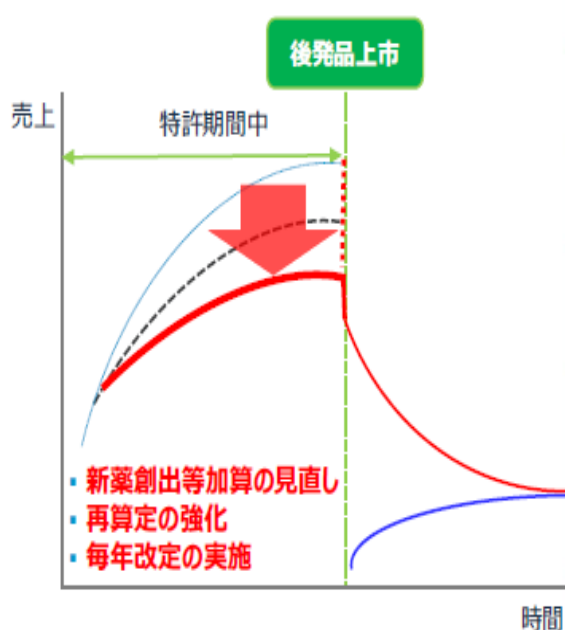
新薬創出等加算導入時：2010年

- 新薬創出等加算により、特許期間中の薬価を維持し、より早期に投資を回収
- 特許失効後は、後発品へ速やかに置き換え



近年の薬価制度改革以降：2018年以降

- 度重なる薬価制度改革により、研究開発投資を早期に回収できないモデルになりつつある

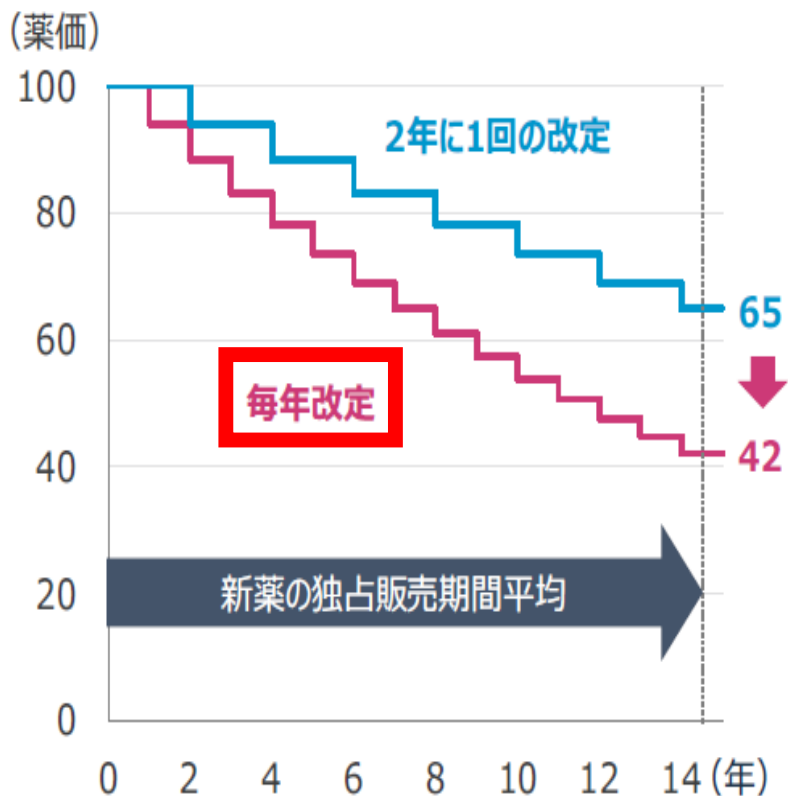


- 新薬創出等加算の見直し
- 再算定の強化
- 毎年改定の実施

中間年改定を継続すると特許期間中に薬価は 倍速で下落し様々な問題を引き起こす

新薬創出加算対象外の新薬の薬価下落イメージ

(収載時薬価を100、改定都度6%下落する場合)



新薬薬価の急落が引き起こしうる問題

- 研究開発投資力を低下させる
- 日本の低い薬価が他国に参照される懸念から、日本で早期に新薬を上市する意欲を削ぐ
- 著しく低下した既存薬の薬価が基準となる可能性があるため、新薬上市の阻害要因になる
- 将来の後発品薬価水準にも影響し、安定供給に支障を来す可能性

現行の薬価改定方式の課題

特許期間中の新薬の価値を反映しない薬価の下落

市場実勢価格に基づく改定

- 現行制度のもとでは必然的に発生する薬価差を是正するために薬価改定が行われる
- 特許期間中の新薬の実勢価改定は日本独特の仕組み
- 近年の制度改革により実勢価改定の影響が拡大しており、日本市場への投資インセンティブに負の影響を与えている

市場拡大再算定

- 新薬創出加算の対象品目であっても、市場拡大再算定により大幅な薬価の引下げを受けることがある
- 現行ルールでは、効能追加が再算定を引き起こす要因となり得ることから、効能追加への投資判断を困難にしている
- 再算定対象品目の薬理作用類似薬も道連れとなるが、これは不合理であり予見性も欠いている

改革を通じて目指すべきこと

正しいビジョンを持つことで患者、社会、経済に貢献

目指すべき姿

- 国際水準である**一桁台の市場成長率**が期待できる
- 特許期間中の新薬の**80%**が特許失効まで薬価が維持される
- 限られた資源の効果的・効率的な配分**を行うための既存の枠組みを超えた国民的議論の展開

目指す姿と現状のギャップ

- 主要国の中で日本のみ**マイナス成長**が予測されている
- 制度上、必然的に生じる薬価差の存在を理由に、**半数の新薬の薬価が毎年引き下げ**られる
- 限られた資源の効果的・効率的な配分を行うための**官民の戦略的な対話**が実施されていない

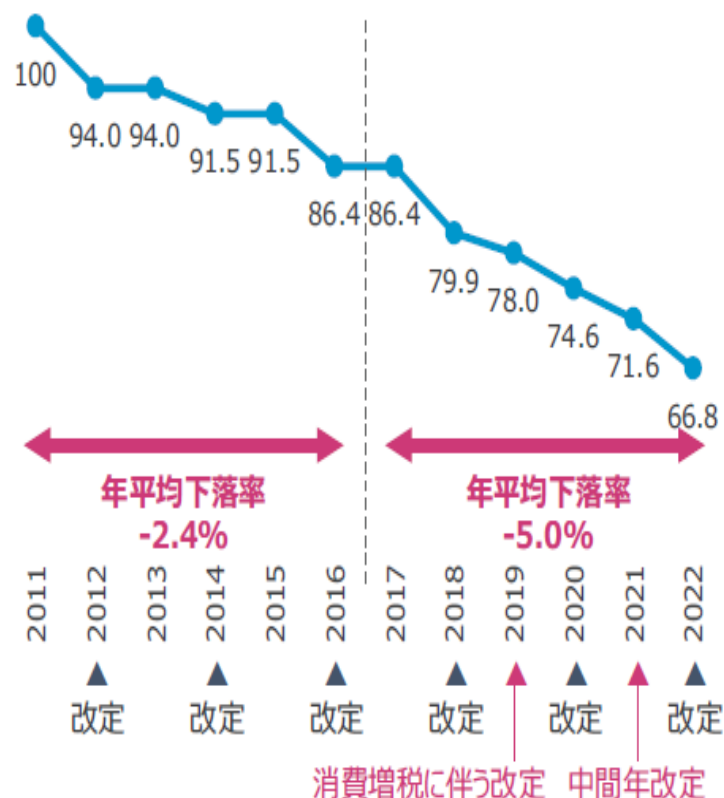
2023年度の中間年改定に対する意見

5年連続の薬価改定の影響が出始めていることを踏まえれば、2023年の中間年改定は見送るべき

中間年改定について議論するのであれば、過大な薬価差が生じている品目に限定し、特許期間中の新薬や安定供給に支障が生じている品目への影響を最小化するべき

5年連続(2018-2022)薬価改定により 薬価下落が加速

既存薬価の下落率 (2011年を100とした場合)



2024年度以降の改革に対する意見



特許期間中は薬価が維持され、特許失効時に大幅に薬価が引下がる制度とするべき



市場拡大再算定は、類似薬への適用も含め、その在り方を抜本的に見直すべき



特許失効後は、後発品やバイオシミラーへの置き換えを着実に進めることにより、薬剤費の伸びを適正化することが可能



薬剤価格と卸・医療機関・薬局の流通マージンをそれぞれ分けて定めるなど、過剰な薬価差や薬価差の偏在が生じない仕組みへの移行を検討するべき

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



2022年9月22日
欧州製薬団体連合会



一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (EFPIA) Japanについて

***設立** 2002年

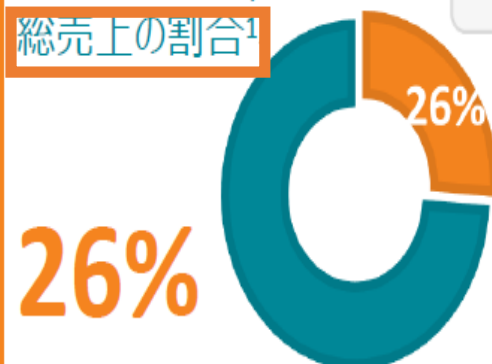
***概要** EFPIA Japanには、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業が加盟しています。革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献することを使命とし、日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指します

***会員企業** 23社 (2022年9月現在)

*理事会社	アストラゼネカ株式会社	バイエル薬品株式会社
	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
	メルクバイオファーマ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)
	バルティスファーマ株式会社	ノバルティスクファーマ株式会社
	サノフィ株式会社	ユーシービー・ジャパン株式会社

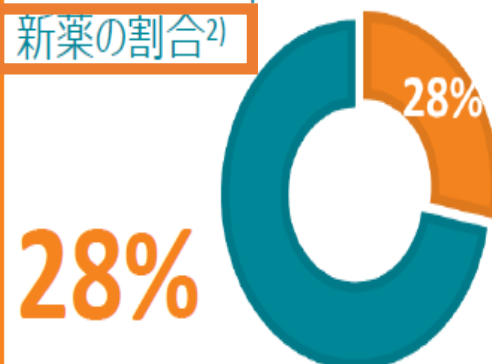
日本の医療用医薬品市場に
占めるEFPIA Japan会員企業の

総売上¹⁾の割合¹⁾



日本で近年上市された新薬に
占めるEFPIA Japan会員企業の

新薬²⁾の割合²⁾



1) 約2.8兆円 (2021年 EFPIA Japan調べ)

2) 46成分 (2019-21年 EFPIA Japan調べ)

EFPIA Japanが考える薬価制度のあるべき姿



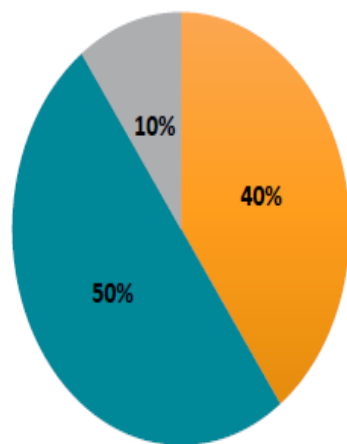
「日本が海外、グローバル製薬企業から見ても魅力的な市場であり、優先的に革新的新薬が早期に患者さんへ届けられる事を支援する薬価制度」

- 高い予見性があること
- 革新的な医薬品の価値が適切に評価されること
- 日本で先行上市するインセンティブを提供すること
- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みを維持すること
- 持続可能な仕組みであること

日本の薬価制度・市場環境によるドラッグラグ・ドラッグロスは現実的に差し迫っている危機である

2018年の薬価制度の抜本改革以降、開発品目において、日本の薬価制度、市場環境が日本での上市に影響したケースのある企業数 (単位は会社数、n=EFPIA Japanの理事会社10社)

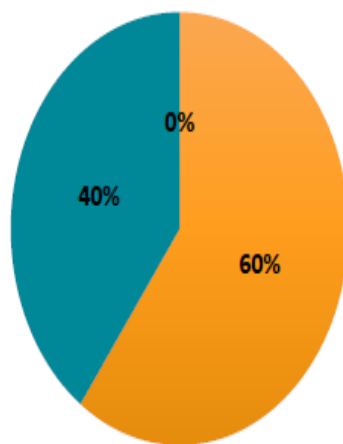
上市中止



■ある ■ない ■回答しない

抜本改革前と比較した増減については回答を得られなかった

上市延期・遅延

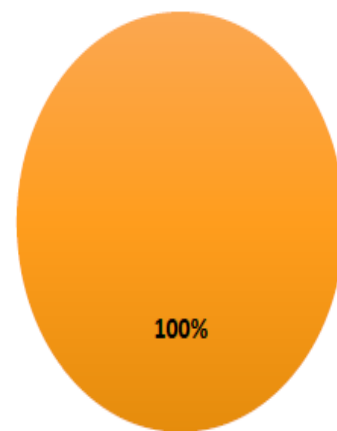


■ある ■ない ■回答しない

「ある」と回答した**6社中6社**が「抜本改革前と比較して**増加**」と回答

上市延期・遅延の議論

(実際には至っていないケース)



■ある ■ない ■回答しない

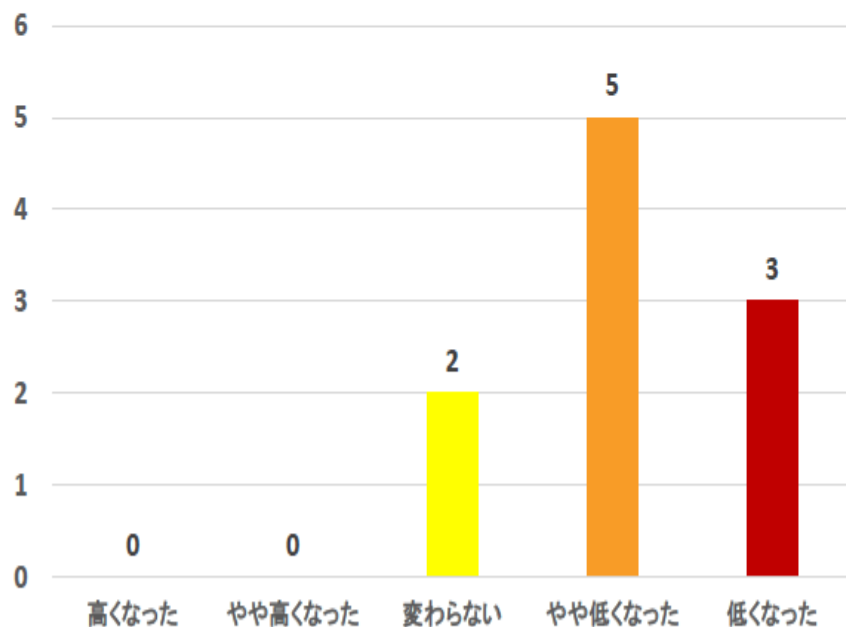
「ある」と回答した**10社中9社**が「抜本改革前と比較して**増加**」と回答

出所：EFPIA Japan 理事会構成会社(10社)に対する調査(2022年9月)

世界における日本市場の優先度の低下は、薬価制度・市場環境によるものである

医薬品の開発・上市における、他国市場と比較した日本市場の優先度の変化を薬価制度の抜本改革前と現在で比較

(単位は会社数、n=10)



要因

- 収載時薬価・将来価値及び、その予見性の低下
 - 新薬創出等加算取得の可能性
 - 中間年改定の位置づけ
 - その他、薬価を抑制する多くの仕組み
 - 頻回な制度改定
- 日本専用の製剤開発の要求(14日間処方制限ルール)

- 中国等の日本を参照する諸外国の価格に対する影響
- グローバルで設定された最低価格の未達成
- 日本市場での投資回収の見込みの低下
- 国際共同治験への日本参画の不承認

日本での上市の中止・延期・遅延

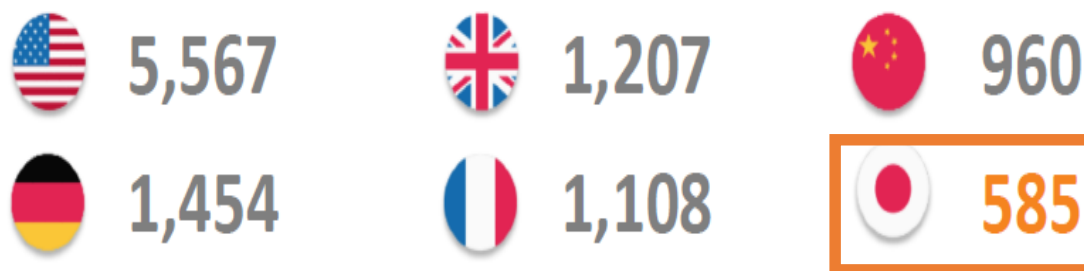
出所：EFPIA Japan 理事会構成会社(10社)に対する調査(2022年9月)

他国に遅れることなく日本の患者さんに新薬を届けるためには、安定的で予見性のある薬価制度が必要

- 医薬品の開発には10年から14年の期間を要する。開発早期の段階からグローバルの開発戦略に日本を含めることができないと、他国に遅れることなく日本の患者さんに新薬を届けることが実現できない。
- 2018年度に実施された薬価制度抜本改革以降も、**薬価制度は頻回かつ大幅に見直され、都度、その決定から実施までの猶予は極めて短期間である。**
- 長期に渡る継続的な投資を行っていくためには、**薬価制度の安定性と予見性**が欠かせない。例えば10年先の承認を目指して新薬の開発を行うにあたり、収載時及び薬価収載後の薬価を想定することは重要なプロセスである。
- **他国と比較した場合に想定薬価の予見性や水準が低いと、開発における日本の優先順位が低下し、日本の患者さんに新薬を届けるタイミングが遅くなる懸念がある。**

各国で実施されている企業主導による臨床試験数*

Source: NIH ClinicalTrials.gov



*早期1相、第1相、第2相、第3相 (as of Apr 22, 2021)

海外に先行して革新的新薬を呼び込める薬価制度の整備

- 新医薬品の薬価算定における課題は、場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることである。日本の薬価が低くなることが想定される場合には、**中国など他市場への影響を避けるために上市の遅延、あるいは中止が海外本社において議論されるケースも多くなってきている。**

- 海外主要国と比して著しく低薬価となることを回避し、欧米に先んじて上市する動機付けとなる仕組みとすることを提案する。海外に先行して日本で上市を行う場合に、日本の薬価が欧米の薬価と比較して著しく低くなることを回避する仕組みを導入することが必要である。

EFPIA Japan加盟企業による薬理作用1番手かつ承認が欧米主要4か国との中で1もしくは2番手の新薬

	2020			2021			2022*		
	全体	EFPIA	該当成分	全体	EFPIA	該当成分	全体	EFPIA	該当成分
成分数	51	17	2	53	14	3	38	13	4

* 8月収載分まで

国内において、より革新的な新薬の開発を促進しうる環境の整備が必要

- 日本においても、先駆的医薬品指定制度が制定され、革新的医薬品を早期に日本市場へ呼び込むために重要な役割を果たすものと考えられるが、米国のBreakthrough制度、欧州のPRIME制度と比較して指定数が大幅に少ないのが現状である。指定の要件の厳しさやプロセスの観点から利用を躊躇するケースも多く、結果としての薬価のインセンティブも十分では無く、企業から見て積極的に活用したいと思われる制度となっていない。

- より利用しやすい制度に改善し欧州並みの指定数を目指すとともに、革新的医薬品を更に安定的で予見性のある形で薬価として評価することで、欧米に先んじて日本で上市する動機付けとなる環境をつくり、日本市場の魅力を高めていくことを提案する。

<3極の各制度に指定された品目のうち承認を取得した新有効成分の数>

	先駆的医薬品*	Breakthrough	PRIME
2018	2	15	2
2019	1	15	1
2020	3	21	8
2021	2	19	5

出典: New drug approvals in six major authorities
(Centre for Innovation in Regulatory Science)

<日本における先駆的医薬品*の指定品目数>

年	指定品目数
2018	6
2019	3
2020	2
2021	1

EFPIA Japan調査

*先駆け審査指定品目を含む

上市後の薬価改定については、日本の薬価を取り巻く環境の将来性を考えた上で継続的に議論が必要

- 現在の市場実勢価格加重平均値調整幅方式が導入された22年前と現在の市場環境を比較すると、医薬分業の進展や、医薬品のモダリティの変化、ボランタリーチェーンの形成など多くの変化があり、今日、薬価改定に伴う薬価調査において医薬品の価値が市場実勢価格に正確に反映されているかについて検証が必要であると考えます。
- 一方で、実態として、薬価差益が医療機関や薬局の重要な経営原資となっている状況があると考えられ、現在の仕組みの中では市場の中で薬価差が広がる方向のインセンティブが働いており、2年に1度の改定が毎年となっても、乖離率が小さくならない要因であると考えられる。
- 市場拡大再算定については、効能追加に対する意欲を低下させ、類似品への再算定適用も含めて薬価の予見性を著しく棄損している実態がある。

- 欧州の事例などを参考にしながら、テクノロジーの発展も踏まえ、流通販路や医薬品カテゴリーごとに、公定マージン、購入価格での保険償還、参照価格、イギリスのVPAS*等で見られる「払い戻し」といった制度についても検討の余地があると考え、EFPIAは議論に貢献をしていきたい。

*Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access

上市後、特許期間中新薬の薬価が維持される仕組み

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を定期的、強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目は増加している。
- 更に下落を加速する中間年改定については、実施の是非を含め慎重に検討するべき。
- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。

- 欧米同様に**特許期間中新薬の薬価が維持される仕組み**とすることで、日本市場の優先順位を向上・維持することが重要である。

	イギリス	ドイツ	フランス
新薬における薬価収載後の薬価見直し	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価設定を行うことが許容されており、設定された薬価が変更されることはほとんどない。ただし、NICEの推奨を得られなければ実質的にNHSで使用されないため、その推奨を得られる価格設定が必要である。	効能追加や企業からの依頼があった場合には、追加的有用性の評価を改めて実施し、その結果を踏まえて保険者と企業で交渉を行う。	原則5年ごとに実施される有用性の再評価結果に基づき、再交渉を行う。
後発品における薬価収載後の薬価見直し	実勢価格に基づいて保健福祉省が3か月ごとに見直しを行う。	参照価格の仕組みの中で、1年ごとに市場実勢価格に基づいて価格の見直しを行う。	後発品上市後18か月時点における置き換え率を踏まえて、7%の引下げを適用する。
その他	VPAS*で定めた薬剤費全体の許容年間成長率を踏まえた対象医薬品の売上額に対する超過分について、VPAS加盟企業からNHSに払い戻す。 *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access		償還医薬品の薬剤費の伸び率の上限を設定し、上限率を超えた場合は企業が支払いを行う。

パート 3

業界団体との質疑応答



業界団体との質疑応答

- 坂巻構成員「薬価に対する共通認識」とは？
 - 経営原資として薬価差が使われている。技術料が低いのがその要因
- 成川構成員「**2018**年度の薬価制度抜本改革から未承認薬が増えている」
 - 新薬創出加算制度の見直しが**2018**年に固定化されたことだ。
 - 承認の薬事制度、臨床研究の機能面の課題もある。
 - 治験が少ないのは治験施設集約が行われていない
 - 日本人データを強調される

業界団体との質疑応答

- 坂巻委員「日本のバイオ医薬品開発の遅れがドラッグ・ラグに繋がっているのでは？」
 - 日本がバイオをはじめとする新規モダリティで世界に後れを取っている
 - 日本で採算性が取れなければ上市を遅らせることも起きている
- 芦田構成員「日本の開発環境がドラッグ・ラグに繋がっているのでは？」 「アジア市場の中でも魅力がないのか？」
 - 市場規模、成長率では中国優先という議論になる
 - 国際共同治験では日本は韓国、台湾より遅れいている
 - 日本の薬価が低くて利益が上がらないければ内資系企業でも日本市場を敬遠する

業界団体との質疑応答

- 三村構成員「安定供給について情報の一元化についての提案は賛成」「薬価差というより乖離差が問題では？」
 - 情報一元化ができれば供給不安は少しでも解消できる。供給側、購入側双方にメリットはある。
 - ジェネリック医薬品の場合、複数の品目を順番に計画的に生産している。急な生産への対応が難しい
 - 薬価維持をすることが安定供給につながるかどうか不明

業界団体との質疑応答

- 小黒構成員「**10年**スパンで今の制度を続けて、本当に持続可能と思われるか？」
 - 現行制度を続けると「ある意味破綻ということになる」
 - ジェネリック医薬品の安定供給のための設備投資、人材育成、品質確保などで投資が継続できない
 - 今後**10年**で新薬の迅速な日本への導入において、非常に大きな悪影響が出る
 - 制度を変えても結果がでるには時間差がある。**10年**はあっという間にくる。

業界団体との質疑応答

- 遠藤座長 競争やイノベーションが繰り返されるのに、なぜ15年間価格を維持するのか？
 - 新薬創出等加算が入った時には、特許期間中に投資したものを回収せよという趣旨だった。特許が切れれば後発品に市場をゆずる
- 菅原構成員 わずかな品目の会社が実態としてかなりある
 - 特殊な剤形に特化した企業もあり、わずかな品目と言っても切り捨てることはできない。
- 小黒構成員 物価上昇と円安について
 - ジェネリック医薬品の場合半数以上を原薬を海外に依存している。影響は大きい
 - 円安で日本の市場の価値、サイズが相対的に小さくなる。日本市場は世界の3番手からさらに下がることになる

業界団体との質疑応答

- 新たな薬価制度の提案について
 - 革新的新薬はグローバルスタンダードな価値づけをしてほしい
 - 早期上市インセンティブは緊急性の高いドラッグ・ラグ対策として適応
 - 多様な価値による評価、たとえば社会保障の負担の軽減など定量化も必要だ
 - 柔軟に類似薬を選択できる類似薬効方式の採用も必要だ
 - 先駆的医薬品制度の4つの指定要件を満たすことがハードルが高い。とくに対象疾患の重篤性は欧米には見られない要件だ

まとめと提言

- ・ 薬価差の生じる要因について共通認識が必要
- ・ 物価高・円安で原価率悪化
- ・ 革新的新薬の評価、薬価維持策の検討を
- ・ 後発品の品質・安定供給確保へ向け薬価引上げや下支えを
- ・ 中間年改定の対象品範囲の見直し

コロナで変わる 「かかりつけ医」制度



次のコロナの備えをするのは、今だ!!

- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか
- なぜ、今かかりつけ医制度が必要なのか
- かかりつけ医の制度化に必要なポイントとは何か
—コロナで変わる「かかりつけ医」や「総合診療医」の在り方を
最新情報をまじえてやさしく解説!



- 武藤正樹著
- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか?
- なぜ、いまかかりつけ医制度が必要なのか
- 発売日：2022/09/22
- 出版社：[ぱる出版](#)
- ISBN：978-4-8272-1360-7

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

Dr武藤のミニ動画②⑥

総合対策有識者検討会②



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

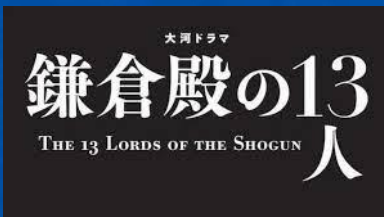
江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

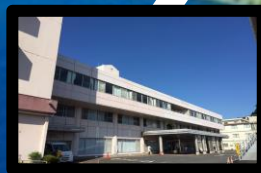
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次

- パート 1
 - 総合対策有識者検討会ヒアリング
- パート 2
 - 再生医療等製品業界
- パート 3
 - 医薬品卸連
- パート 4
 - クレコンリサーチ
- パート 5
 - 業界団体との質疑応答



パート1

総合対策有識者検討会と 業界ヒアリング

- ①再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)
- ②医薬品卸連
- ③クレコンリサーチ & コンサルティング

総合対策有識者検討会

- 総合対策有識者検討会

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「産業構造の検証」


- 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

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構成員名簿

令和4年9月22日現在

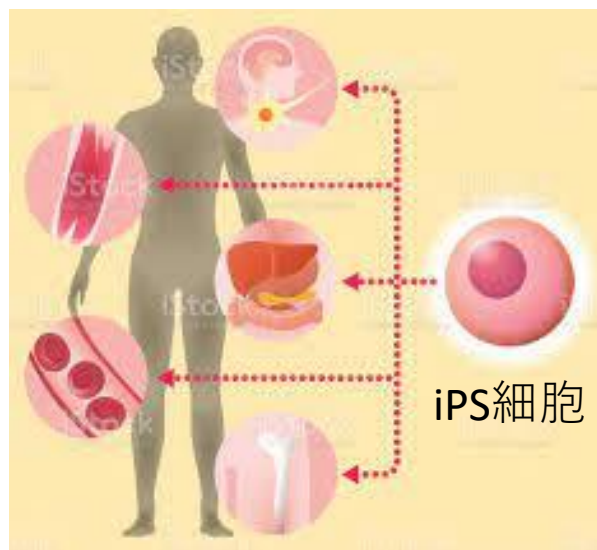
	氏名	ふりがな	現職
新	芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
新	井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
	遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
	小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
	香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
新	川原 文貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
	坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
	菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
	成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
新	堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
	三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授



総合対策有識者検討会と
業界ヒアリング
2022年9月29日

パート2

再生医療等製品業界



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

2022年9月29日



一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

代表理事会長 畠 賢一郎

1. 再生医療等製品の特徴

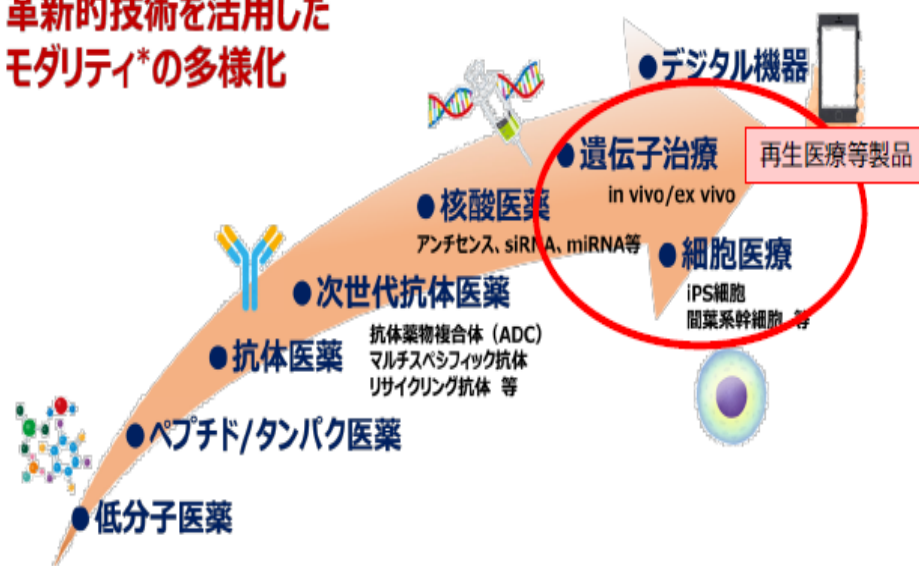
2. 再生医療等製品の価格に関する現在の課題とあるべき姿

3. 成長戦略としての再生医療

再生医療等製品とは

- ◆ これまでの医薬品は低分子医薬品や抗体医薬などのバイオ医薬品が主流であったが、近年、科学技術の進歩によって細胞、ウイルス、遺伝子などで治療ができる疾患が解明されてきており、新たな革新的な治療手段として、細胞医療や遺伝子治療といった再生医療等製品が実用化され始めている

革新的技術を活用した モダリティ*の多様化



モダリティ*の多様化により、新たな治療選択肢を提供

*治療手段 (創薬技術・手法)

出典：製薬協会長記者会見資料 2022年1月 一部改変

- ✓ **再生・細胞医療**：細胞を用いて、損なわれた身体の機能の回復や病気の状態の改善を目指す治療法
- ✓ **遺伝子治療**：細胞の中にある遺伝子を補充あるいは調節して、病気の回復を目指す治療法

再生医療等製品は、**既存の医薬品では治療困難な領域の疾患に対して新たな治療手段を提供する**

わが国の再生医療等製品 17品目

※表中のロゴは各社HPより転記



販売名		適応症	上市年	償還価格
ジェイス		広範囲熱傷の治療	2007	一連につき50枚を限度として算定 (参考) 27枚 8,618,000円
ジャック		外傷性軟骨欠損症、離断性骨軟骨炎の臨床症状緩和	2012	1治療あたり 2,165,000円
ハートシート		重症心不全の治療	2015	標準的使用方法(5枚) 15,030,000円
テムセルHS注		急性移植片対宿主病(急性GVHD)の治療	2015	標準的使用方法(16バッグ) 14,156,272円
ステミラック注		脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	2018	1回分 15,234,750円
キムリア		急性リンパ芽球性白血病等	2019	1治療 34,113,655円
コラテジェン		慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善	2019	1治療分(2回投与) 1,222,956円
ゾルゲンスマ		脊髄性筋萎縮症の治療	2020	1患者あたり 167,077,222円
ネピック		角膜上皮幹細胞疫弊症の治療	2020	1患者あたり 9,750,000円

※イエスカルタ(第一三共)、ブレヤンジ(BMS)は承認済であるが、上市前の為に未掲載、キムリア(ノバルティス)の薬価は5月現在

再生医療等製品の特徴：モダリティの多様性

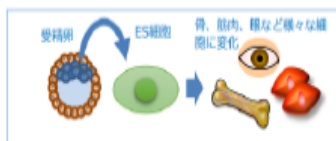
- 本邦で承認された再生医療等製品は17品目、うち、この2年間で8品目が承認されている。
- また、再生医療等製品のモダリティは多様である。

組織・細胞の分類

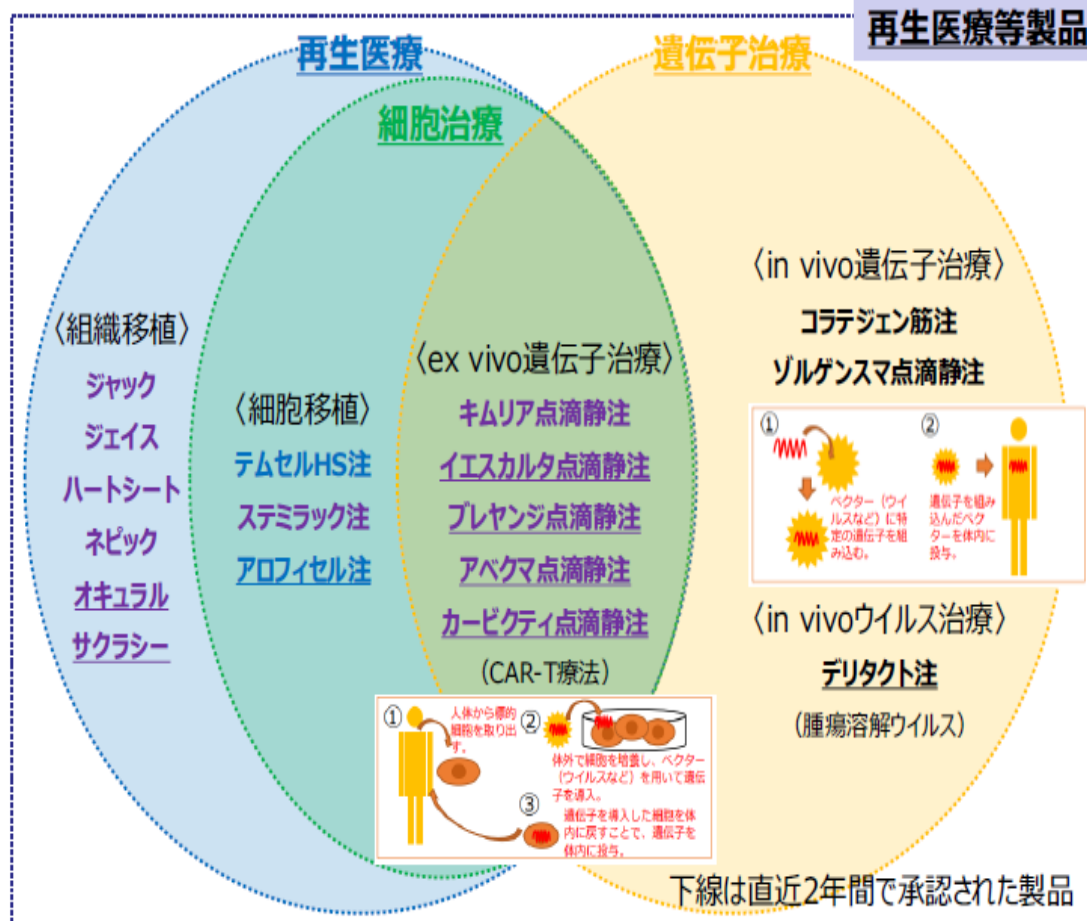
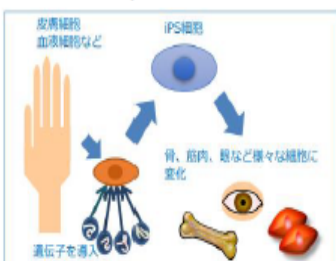
組織幹細胞（自家） / 組織幹細胞（他家）



ES細胞



iPS細胞（自家） / iPS細胞（他家）

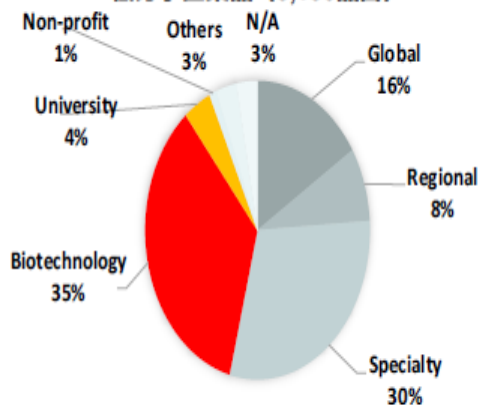


モダリティ別のオリジネーター割合

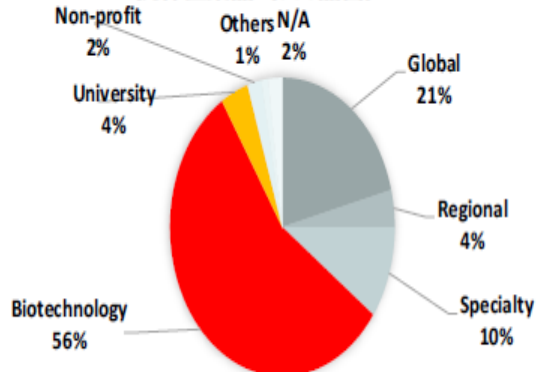
- 再生医療等製品の起源は、既存の医薬品と比較してベンチャー、小規模製薬企業やアカデミアの割合が高い

開発パイプラインのOriginator企業分類内訳(単位：%)

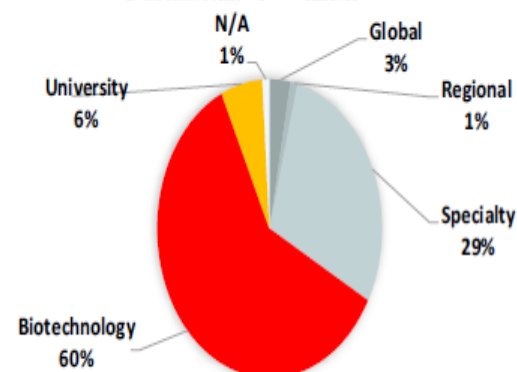
低分子医薬品 (3,130品目)



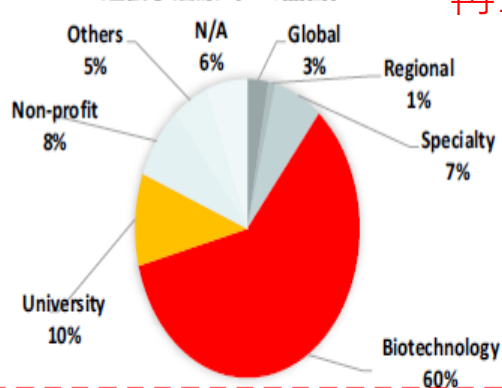
抗体医薬品 (906品目)



核酸医薬品 (142品目)

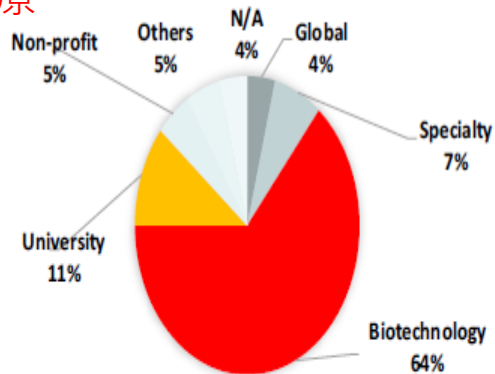


遺伝子治療 (220品目)

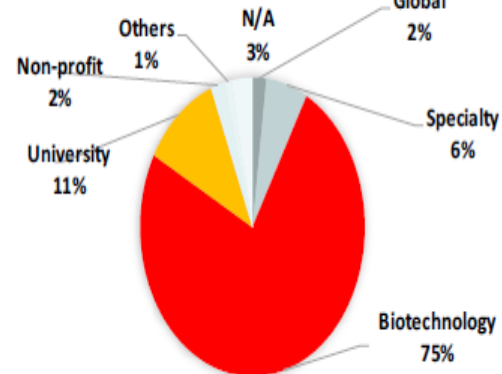


再生医療

遺伝子細胞治療 (210品目)



細胞治療 (273品目)



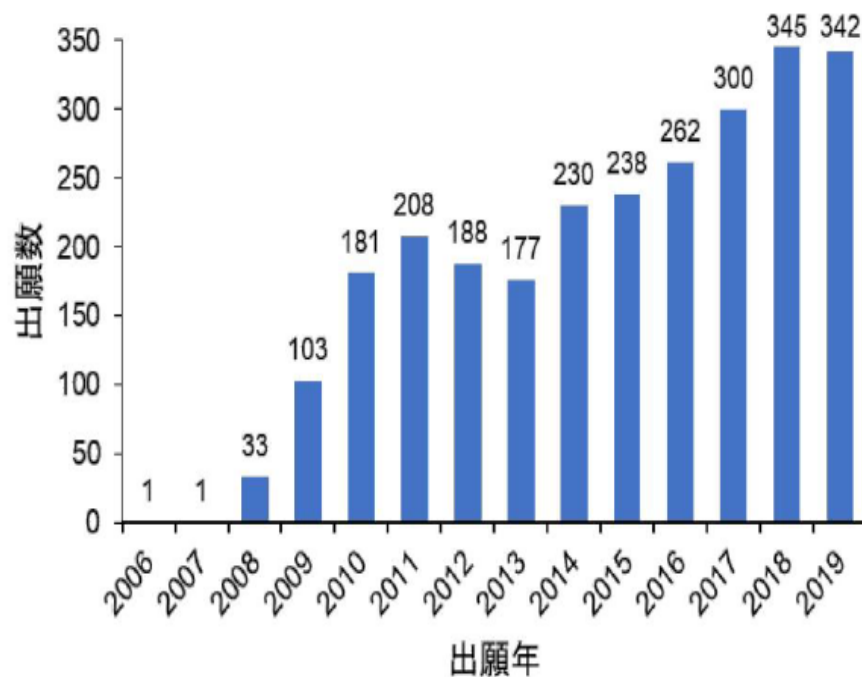
多能性幹細胞利用再生医療の臨床試験状況

- 多能性幹細胞（ES細胞/iPS細胞）を利用した臨床試験は、国際的に増加傾向にある。
- うち、iPS細胞については、引き続き日本が1位に位置するものの、世界各国も追いついてきている。

国名	臨床試験の累積数 (2018年→2021年)	うちES細胞	うちiPS細胞
全世界合計	31 → 63	24 → 35	4 → 28
主要国内訳			
アメリカ	10 → 21	10 → 12	0 → 9
日本	4 → 12	1 → 1	3 → 11
中国	4 → 13	4 → 10	0 → 3
英国	4 → 5	3 → 3	1 → 2
韓国	3 → 5	3 → 5	0 → 0
オーストラリア	0 → 3	0 → 0	0 → 3
ドイツ	0 → 1	0 → 0	0 → 1

特許の状況 (iPS細胞)

- iPS細胞研究の国際的な特許出願動向は、近年においても増加傾向にある。
- PCT（特許協力条約）に基づく特許出願のうち、iPS細胞については、日本が世界2位に位置。



特許出願数年次推移



山中教授

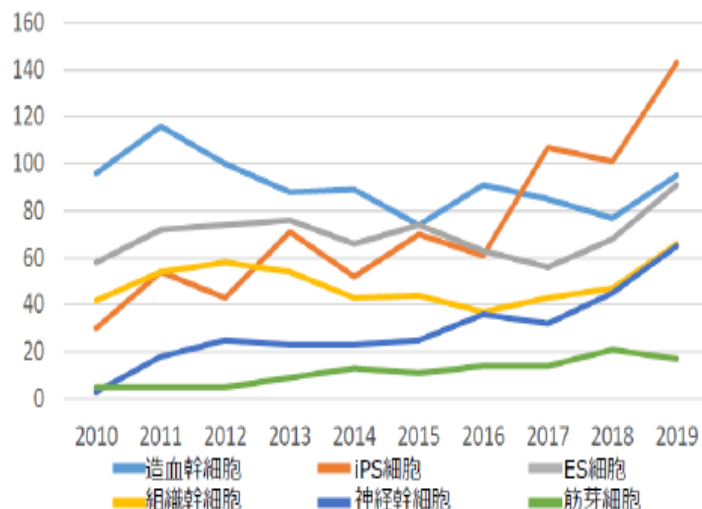
出願人国籍別出願数

論文の状況（再生・細胞医療・遺伝子治療）

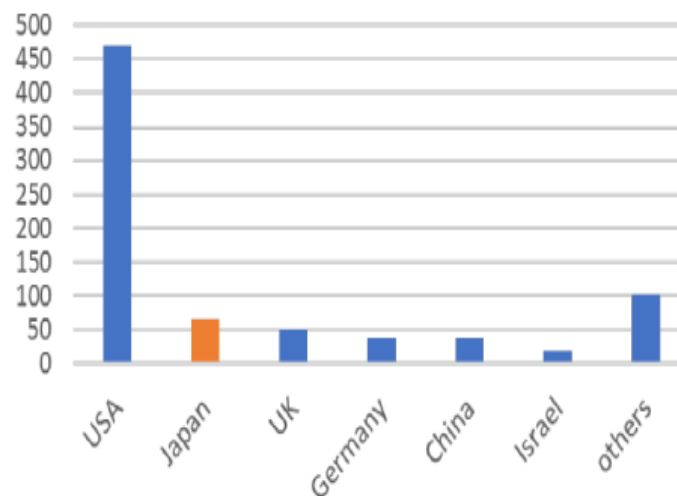
- 再生医療（幹細胞）研究の国際的な論文動向では、近年、iPS細胞に関する論文数が急増。
- 幹細胞研究に関する高IF論文のうち、iPS細胞については、日本が世界2位に位置。

出典：2021.3.5第1回再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会資料3より抜粋

幹細胞 細胞型別 IF>11.5論文数 年推移



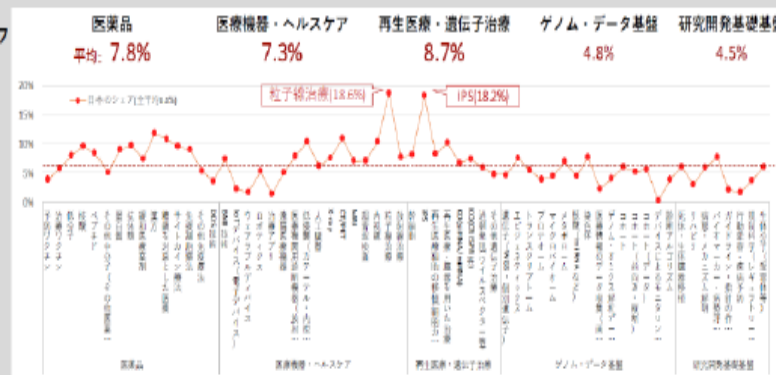
iPS細胞 国別 IF> 11.5 論文数 (2010-2020年)



【参考】健康・医療分野における我が国の論文数シェア (モダリティ別)

- 全分野平均 6.6%
- うち、再生医療・遺伝子治療 8.7%
- うち、iPS細胞 18.2%

2020.9.2 第1回 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 資料より抜粋



再生医療等製品の医療への貢献（1：遺伝子治療）

白血病治療
への貢献

The New York Times

In Girl's Last Hope, Altered Immune Cells Beat Leukemia
少女の最後の希望、免疫細胞の変化が白血病に勝つ

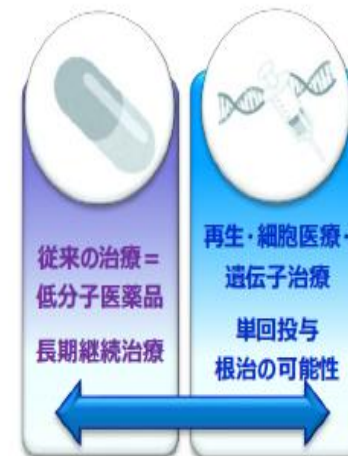


バルティス ファーマ株式会社提供



Source : Emily Whitehead Foundation

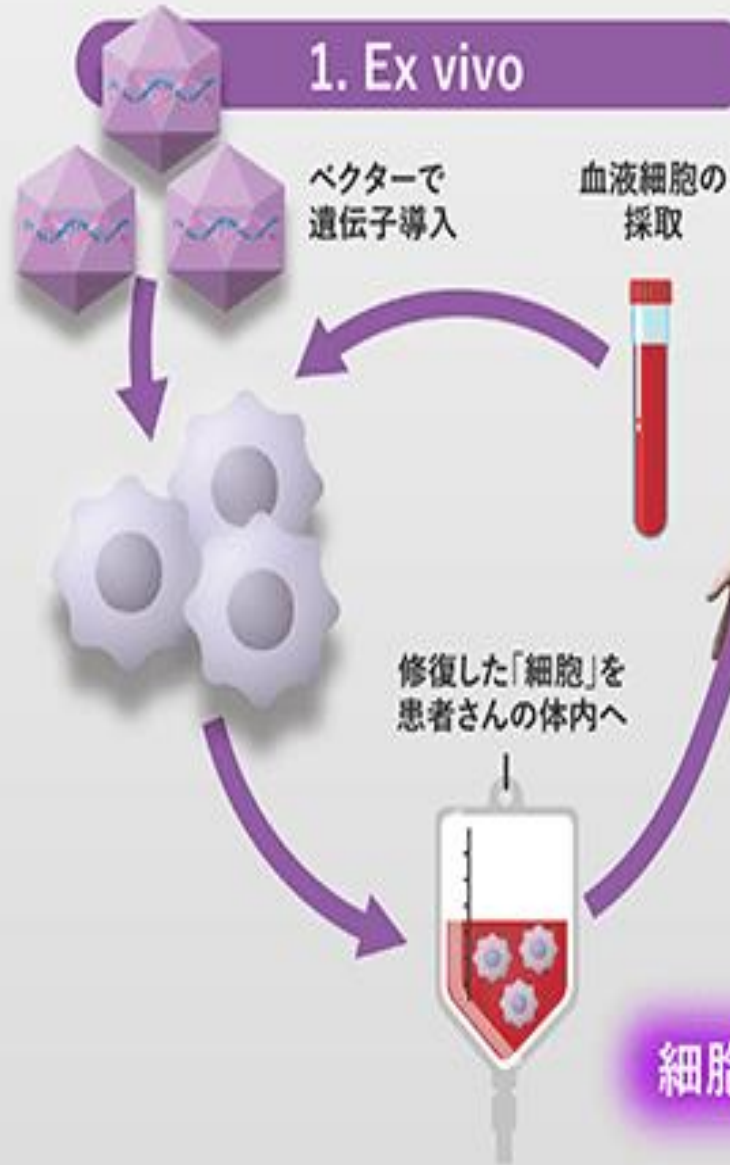
[New Cancer Cure: World's First Child Treated with Immunotherapy Is Cancer-free 10 Years Later - YouTube](#)



2つの送達方法

遺伝子修復法

1. Ex vivo



2. In vivo



細胞内の遺伝子にエラー

- 患者さん自身の膝軟骨細胞から作る「自家培養軟骨」移植により、膝関節軟骨欠損が原因で痛くて歩行に支障のある患者さんが普通に歩けるようになる
- 自家培養軟骨のような手術手技を伴う再生医療等製品は、手技の熟練度や改善により、その治療効果のさらなる向上が期待される
- 自家培養軟骨は、市販後の調査（7年間）がすでに終了し、再審査の結果、承認当初の「効能、効果又は性能」があらためて確認された。当初治療を受けた患者さんはすでに10年近くたっているが、その効果が維持され普段の生活がおくれている



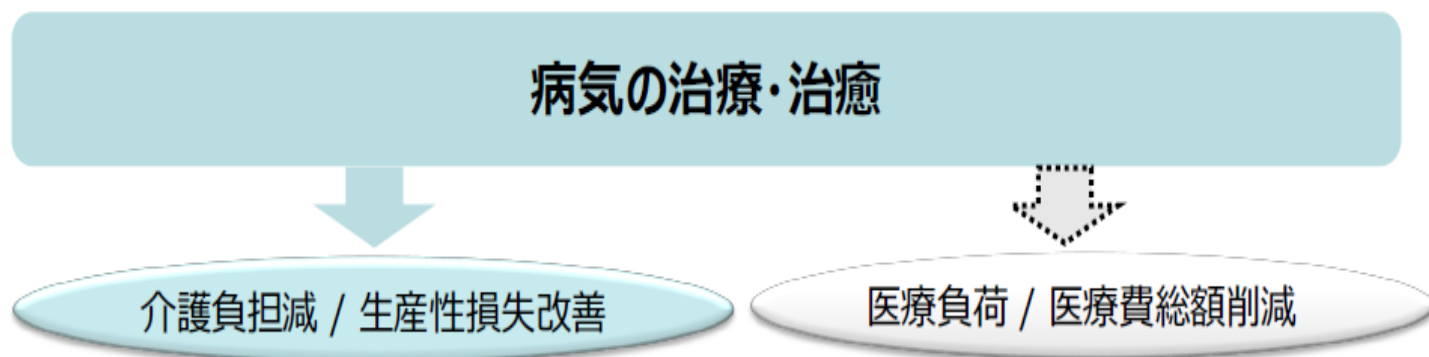
国民に提供しうる再生医療等製品の価値

再生医療・細胞治療

- これまで治療できなかった患者さんの救命が可能に
 - ・ 重症熱傷
- 有効な治療法が無い患者さんに、新たな治療法の提供
 - ・ 重症心不全、脊髄損傷、膝関節軟骨欠損

遺伝子治療

- 有効な治療法が無い患者さんに、新たな治療法の提供
 - ・ 希少疾病、がん治療
- 少ない投与回数で有効性を示し、患者さんの負担軽減
 - ・ 脊髄性筋萎縮症

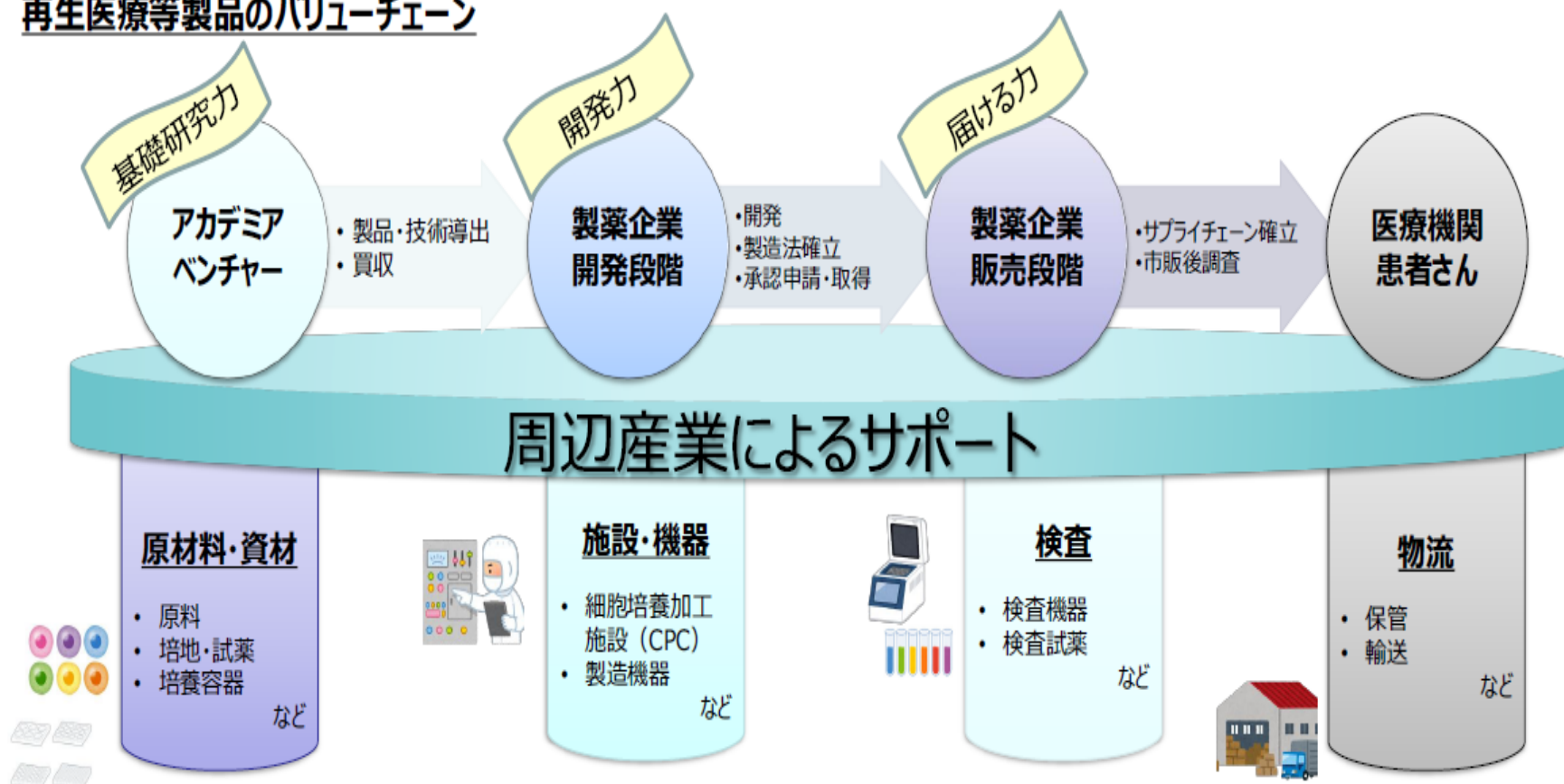


患者さんへの臨床的価値（病気の治療・治癒）のみならず、介護などの社会負担の軽減や将来的な医療費負担軽減削減の可能性など多様な社会的価値が期待される

再生医療等製品の特徴：産業構造における多様性

- 再生医療等製品が患者さんに届くまで、**アカデミア**や**多くの周辺産業との連携**が必要

再生医療等製品のバリューチェーン



1. 再生医療等製品の特徴
- 2. 再生医療等製品の価格に関する現在の課題とあるべき姿**
3. 成長戦略としての再生医療

再生医療等製品の研究開発サイクル

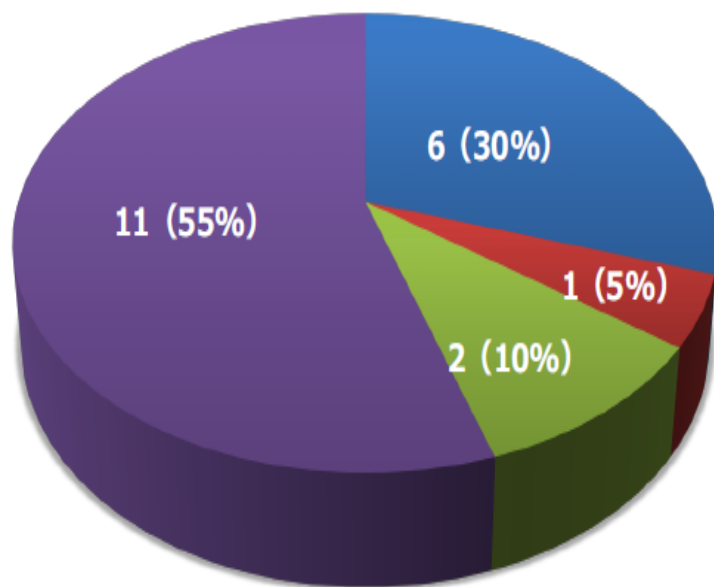


イノベーティブな治療を患者さんに届け、社会に新たな価値を継続的に提供するためには、このサイクルを回し続ける必要がある

欧米既承認 再生医療等製品の国内開発・承認状況

- 欧米既承認の再生医療等製品の内、50～60%は本邦では開発されていない。
- 承認されている6品目のドラッグラグは約1.3年（中央値）であり、PMDA公表値（0.7年）よりも大きい*。

欧米上市品目（2014年～）の国内状況



■ 上市済 ■ 承認申請中 ■ 開発中 ■ 情報なし

* 令和2年度PMDAのドラッグラグ試算
(医薬品を含む中央値)

開発ラグ：0.5年

審査ラグ：0.2年

ドラッグラグ：0.7年

出典：PMDA HP <https://www.pmda.go.jp/files/000244384.pdf>

薬機法上再生医療等製品が制定された2014年以降を調査対象とした。
現在市場から撤退している欧州のみ承認の2品目（Skysona、Zalmoxis）は対象外とした。
出所：Clinicaltrial.gov、FDA、EMAのHPよりFIRMで作成（2022年8月時点）

再生医療等製品の海外価格との比較

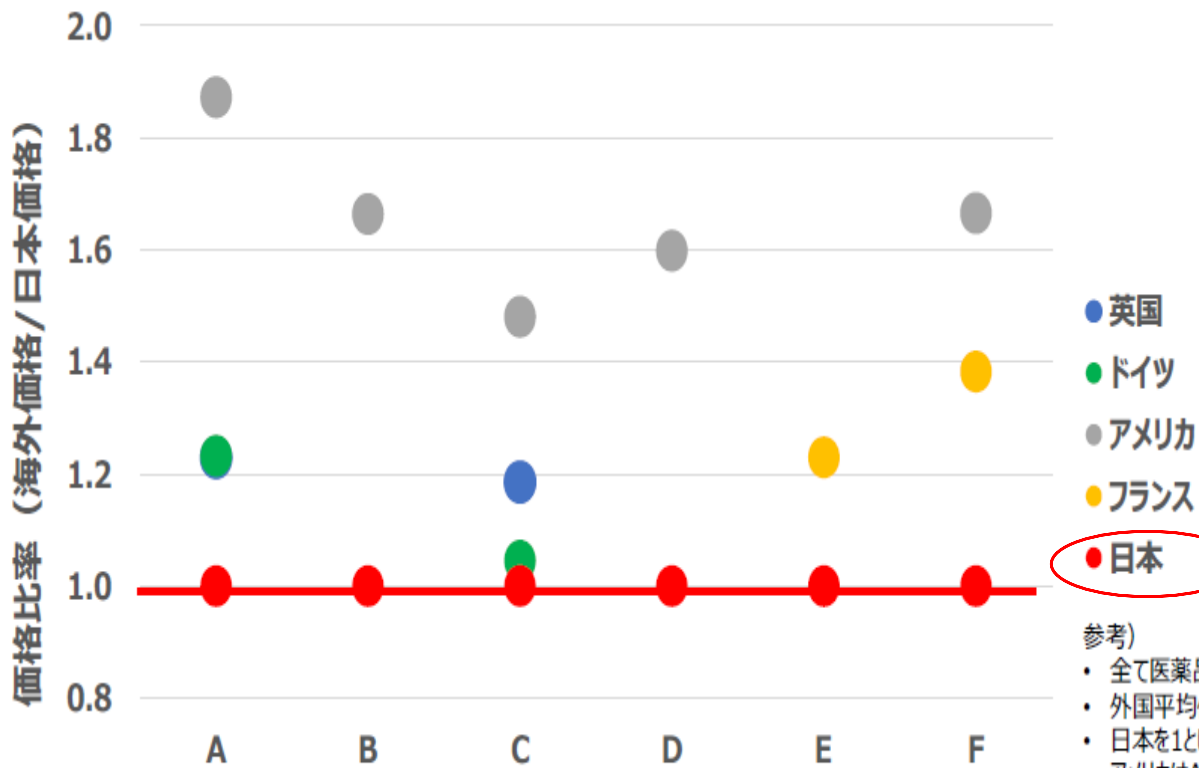
欧米と比較して、日本の価格が
一番低く算定されている



日本で新薬創出の魅力が低下し、
優先度が下がる可能性がある



革新的な再生医療等製品が患
者さんのもとに届きにくくなる



日本の
薬価は
低い

参考)

- 全て医薬品として算定された製品
- 外国平均価格調整は実施されていない
- 日本を1として海外価格が何倍かを示す
- アメリカはAWPの数値。他国は中医協資料掲載の数値を用いた
- 換算レートは中医協資料掲載の数値を用いた

海外価格のある日本で承認された再生医療等製品

再生医療等製品と既存の医薬品との違い

項目		再生医療等製品	低分子医薬品・バイオ医薬品
研究・開発・製造	製造	<ul style="list-style-type: none"> • モダリティが多様で専用設備が必要 • 多くの周辺産業との連携が必要 • 大量生産できずスケールメリットが得難い 	<ul style="list-style-type: none"> • 設備を同じモダリティに流用可能 • 限られた特定の産業（化学・バイオ） • 大量生産可能で工業的
	品質	<ul style="list-style-type: none"> • 細胞や遺伝子の均質化が困難 	<ul style="list-style-type: none"> • 均質化が容易
	人材	<ul style="list-style-type: none"> • 高度技術を持つ人材が少なく、育成していく必要性が高い 	<ul style="list-style-type: none"> • 豊富
	特許	<ul style="list-style-type: none"> • 多くの特許の組み合わせ（ライセンス料が増加） 	<ul style="list-style-type: none"> • 物質特許で保護
	規制	<ul style="list-style-type: none"> • ICHでカバーされない • 日本の規制（生原基、カルタヘナ）が障壁 	<ul style="list-style-type: none"> • ICHにより国際的に調和
流通・市場	輸送	<ul style="list-style-type: none"> • 専用の輸送が必要 	<ul style="list-style-type: none"> • 通常設備で輸送可能
	患者規模	<ul style="list-style-type: none"> • 希少疾患を含め比較的小さい • 自家細胞は個別化医療 	<ul style="list-style-type: none"> • 生活習慣病を含め比較的大きい
	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> • 専門施設に限定 • 医師の手技に依存する製品もある 	<ul style="list-style-type: none"> • 広く使用

注：バイオ医薬品などで生じる問題も一部含む

再生医療等製品の算定方式の現状とあるべき姿

再生医療等製品の算定方式、価格の現状

- 医薬品、医療機器の例に分けられて算定されている
- 多様なコスト構造・価値を適切に評価できていない
- 欧米の価格と比較して日本の価格は低い

再生医療等製品の算定方式のあるべき姿

- 医療費や社会的価値に基づいた価格算定
- 既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み

再生医療等製品の価値や特徴、多様なイノベーションを評価できる新算定方式を導入するべきである

※再生医療等製品の価格算定方式については、知見が蓄積した後、独自の体系を作るかを中医協で検討するとされている（2014.11.5 中医協総会 2-1）

1. 再生医療等製品の特徴
2. 再生医療等製品の価格に関する現在の課題とあるべき姿
3. **成長戦略としての再生医療**

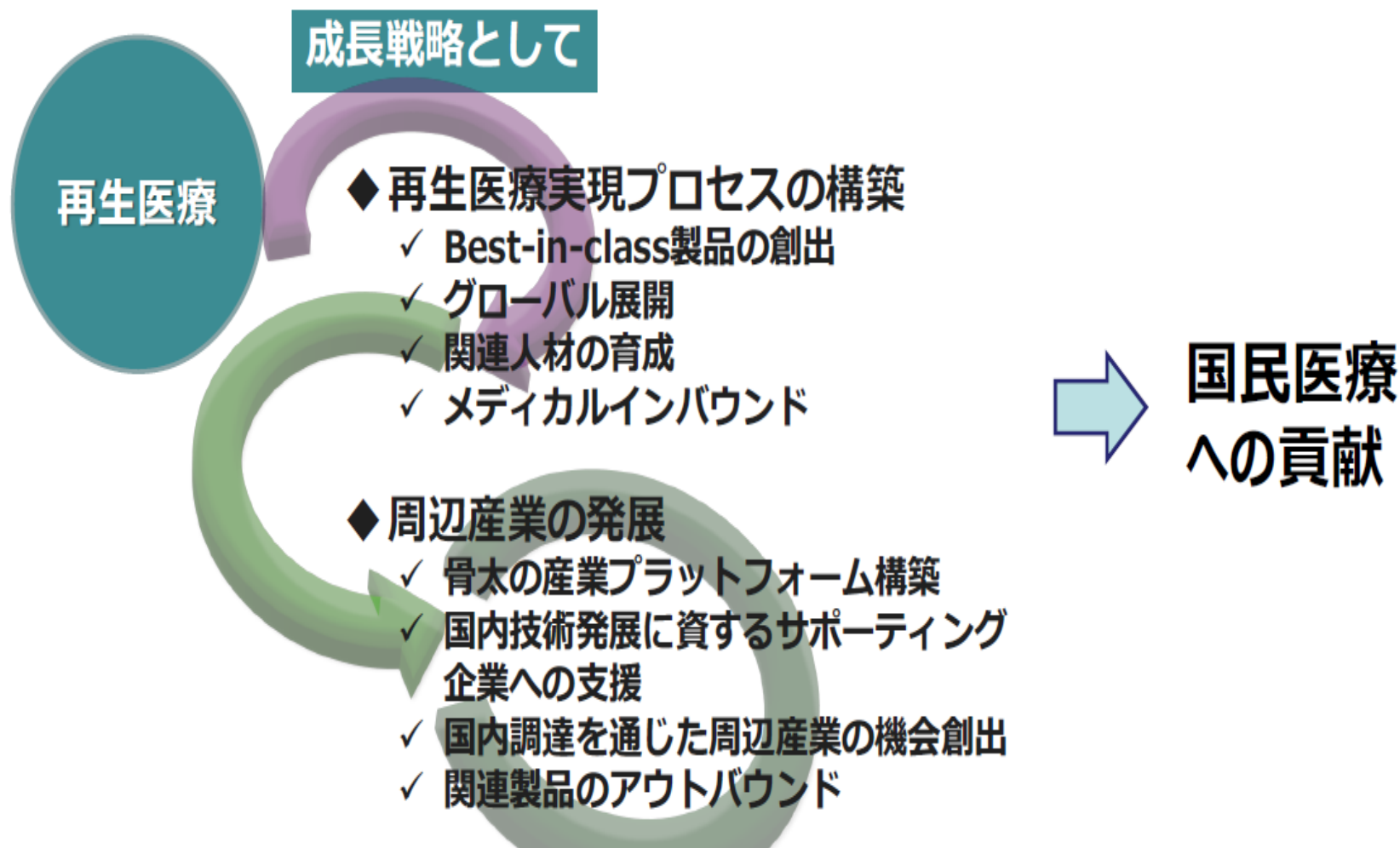
各モダリティ別の市場規模・成長性

再生・細胞治療、遺伝子治療、核酸医薬は市場規模は現状小さいが高成長。ペプチド、高分子、低分子医薬は現状一定の市場があり中程度～堅調に成長。

モダリティ		各モダリティの市場動向比較(グローバル)			製品例
		市場規模 ²⁾ (2020)	成長率 ³⁾ (20-30)	市場規模 ²⁾ (2030)	
再生医療	スキャフォールド治療 ¹⁾	4億円	高 (21%)	29億円	Orthocell (欧州)
	組織移植	600億円	低 (4%)	900億円	ハートシート、ジャック、ジェイス
細胞治療	細胞移植	2,200億円	高 (27%)	2.5兆円	テムセル、ステミラック注
	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	高 (31%)	2.0兆円	キムリア
遺伝子治療	in vivo 遺伝子治療	1,700億円 含ウイルス治療:2,100億円	高(32%) 含ウイルス治療:30%	2.6兆円 含ウイルス治療:2.9兆円	ゾルゲンスマ
	核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	2.1兆円	スピラザ
中分子医薬	ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8% ³⁾)	4.7兆円 (2025)	テリパラチド、特殊環状ペプチド
高分子医薬	抗体医薬品	16兆円	中 (8% ³⁾)	23兆円 (2025)	オプジーボ、アクテムラ
	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	10兆円	ネスブ、エリスロポエチン
低分子医薬	低分子医薬品	48兆円 (2016年)	低 (微増)	55兆円程度	各種抗がん剤(ドセタキセル等)

出典：内閣官房 令和元年度補正予算調査事業「医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査報告書」

成長戦略としての再生医療

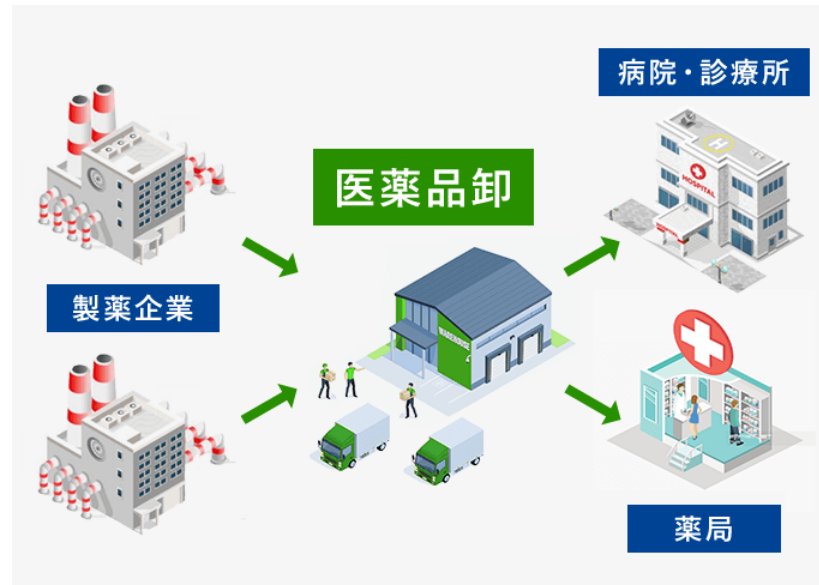


国民への医療提供全般（維持・発展）に渡るグランドデザインの構築と再生医療活用の必要性

本日のまとめ

- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、いまだ黎明期にあるものの、従来では得られなかった医療価値を提供できる可能性を有している。
- 従来の医薬品とは異なり、製品自体はもとより、開発者の属性や開発方法、製品の提供方法も新規性を有しているとともに多様性を含んでいる。
- 現状の価値算定方法では、上記内容を含む再生医療等製品の評価が十分とは言えない。
- 再生医療等製品の上市ならびに適切な産業育成施策は、再生医療等製品提供産業のみならず、周辺産業の育成に寄与する。加えて、開発ならびに生産・提供活動の構築やその運営を通じて、適切な人材育成につながることになる。
- 再生医療自体が、国際競争にさらされている。伝統あるモノづくりに即したわが国の再生医療提供の仕組みを、海外に展開する方策が重要である。
- 国民への医療提供全般（維持・発展）にわたるグランドデザインの構築について、再生医療のようなイノベーションの活用が必要と考える。

パート3 医薬品卸連



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
説明資料

医薬品卸の現状や課題を踏まえた今後の対応

2022年 9月29日
(一社) 日本医薬品卸売業連合会

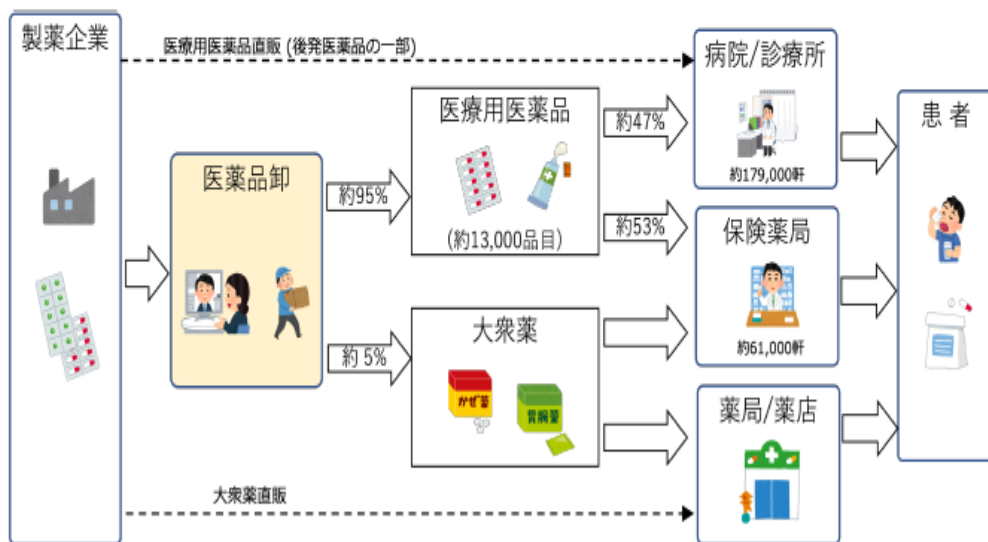


鈴木会長

医薬品流通における医薬品卸の機能

- いかなる時も、必要なところに必要な医薬品をお届けするのが、医薬品卸の使命である。医薬品卸は、約13,000品目の医療用医薬品を、全国約240,000軒の医療機関や保険薬局へ日常的に供給している。
- 医薬品卸は単に医薬品を配送しているだけでなく、その流通過程において様々な機能を提供することで、医薬品の持続的な安定供給に貢献している。

医薬品流通の概要



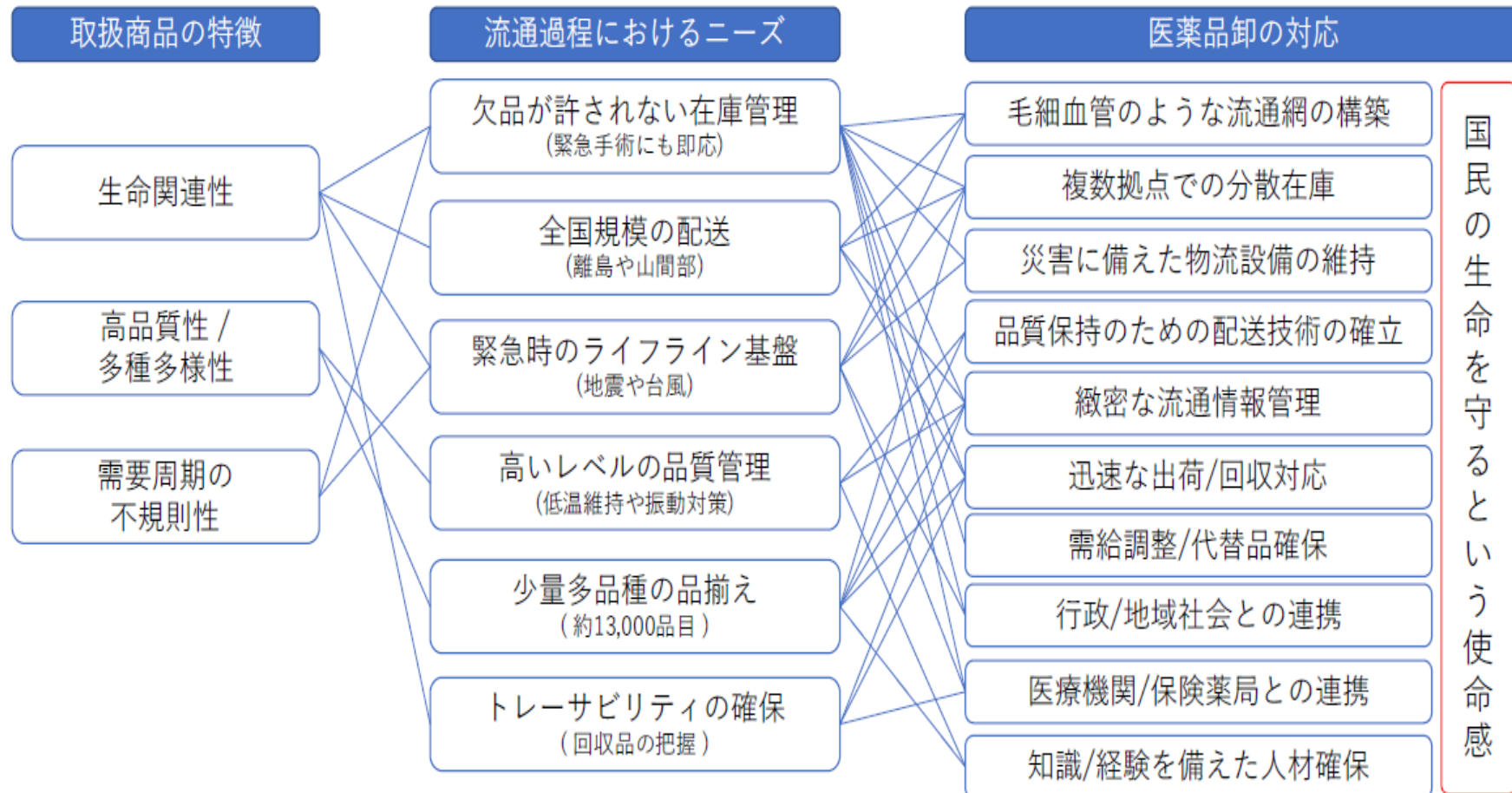
医薬品卸の機能

物流機能	仕入、保管、配送や品質管理を行う。品質問題などの際に回収を行う。
商流機能	販売促進、販売管理、価格形成を行う。
債権管理機能	与信管理や回収管理を行う。
経営支援機能	様々な知見を提供し取引先を支援する。
情報提供機能	医薬品等に関する情報を提供する。適正使用推進に努める。
需給調整機能	欠品・出荷調整発生時の需給調整や、代替品の確保・提供を行う。
有事のライフライン機能	危機管理体制を構築し、災害・パンデミック時に医薬品供給等を確保する。

経営支援	需給調整
物流	情報提供
商流	債権管理
有事のライフライン	

医薬品流通の特徴

医薬品流通の特異性が故に、他業種の卸売業とは異なる流通ニーズに対応する必要があり、医薬品卸は複合的に機能を駆使して安定的な医薬品供給を支えている。

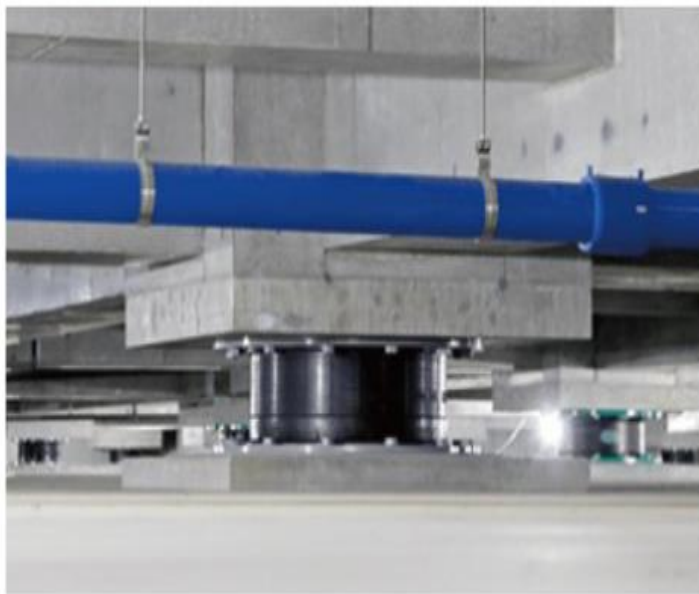


医薬品卸の対応（例 その1）

災害・パンデミック時に備えた対応

- 医薬品卸は、いつ発生するか分からない災害に迅速に対応できるように、日頃より、支店・物流センターの免震・耐震化や非常用電源設備の設置など様々な投資を行い、常にその備えを強化している。
- 新型コロナウイルス感染症に伴う医薬品供給などの経験を踏まえ、今後もパンデミック時における備えを強化する必要がある。

免震・耐震化



会員構成員より提供

自家発電設備



会員構成員より提供

医薬品卸の対応 (例 その2)

地域医療との連携の強化

- 過去の災害時などの経験を踏まえ、医薬品卸は地域医療との連携を強化し、有事の際の医薬品の安定供給を通じて、地域医療を支えるために取り組んでいる。
- 災害・パンデミックに備えるため、国や地方自治体及び医師会・薬剤師会などと常に連携を強化している。

✓宮城県の事例

- 東日本大震災を契機に発足した宮城県版・災害医療チーム「JMAT 宮城」(Japan Medical Association Team)へ参画
- 「JMAT 宮城」が活動している際には、全ての卸が24時間対応で医薬品の配送に対応

「災害支援車」



会員より提供

✓福岡県の事例

- 福岡県が災害対応医薬品供給車両「モバイルファーマシー」導入(令和3年1月より)
- 福岡県医薬品卸業協会が福岡県、福岡県薬剤師会と連携

災害対応医薬品供給車両「モバイルファーマシー」

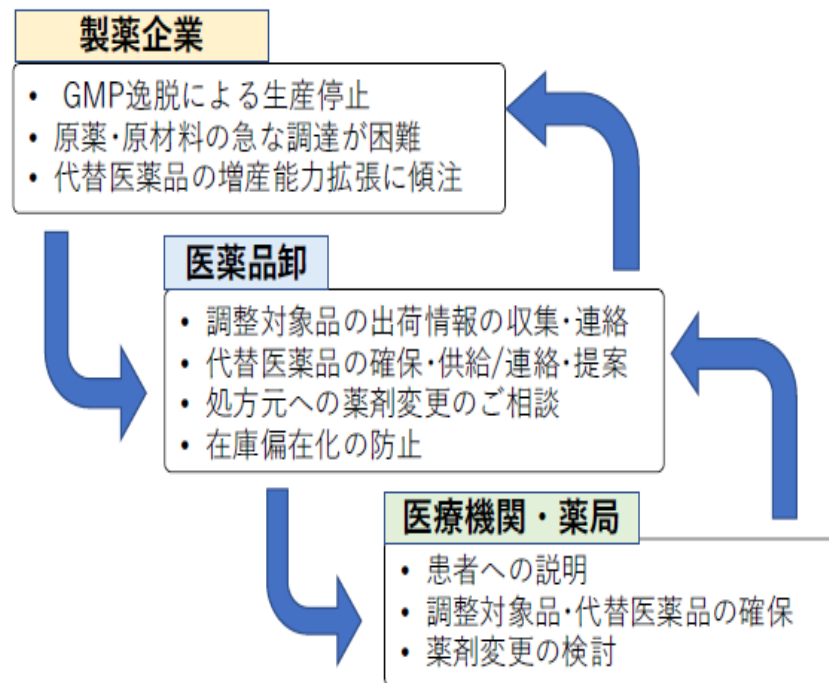


会員より提供

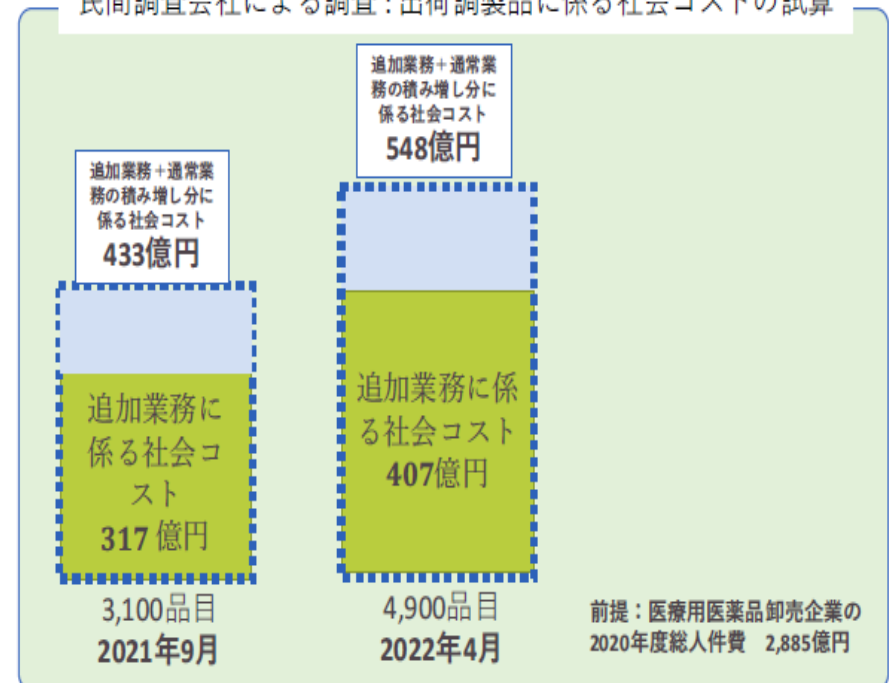
医薬品卸の対応 (例 その3)

ジェネリック医薬品の需給調整

- 現在もジェネリック医薬品の需給調整は数千品目を対象に継続しており、医薬品卸だけでなく、全ての流通当事者にとって大きな負担となっている。
- 医薬品卸としては、メーカー、医療機関等と情報共有を密にして、キメの細かい対応を心がけている。
民間調査会社の調査では、医薬品卸全体でこの需給調整に548億円相当のコストが費やされていると試算されている。



民間調査会社による調査：出荷調製品に係る社会コストの試算



医薬品卸を取り巻く環境(1)

- コロナワクチンや検査キットの配送により医薬品卸の業務負担が大幅に増加している一方で、ジェネリック医薬品の需給調整にも追われており、医薬品流通の現場では逼迫した状況が続いている。
- 加えて、中間年の薬価改定や、ガソリン代・電気料金の急騰により収益構造が悪化しており、医薬品卸を取り巻く環境は非常に厳しい。

コロナ禍での取組み

ワクチン供給対応

- 全国規模でのワクチン配送・移送
- 臨時ワクチン接種会場への配送(自治体集団接種・職域接種)
- 特別な温度調節・振動防止に配慮した配送

検査キットの配送

トラブル対応への取組み

一部のジェネリック医薬品の品質問題などに伴う欠品対応

- 現場レベルでの需給調整
- 代替医薬品の調整・確保

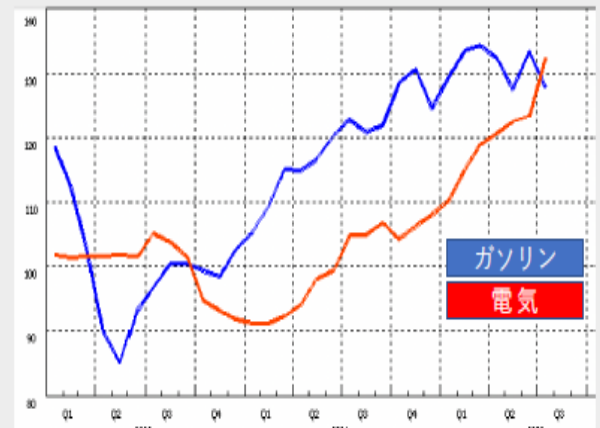
従来からの取組み

通常の医薬品の流通

約13,000品目の医薬品を、全国約240,000ヶ所の医療機関・保険薬局へ供給



- 中間年の薬価改定
- ガソリン代・電気料金の急騰



参考: 日本銀行 時系列統計検索サイト

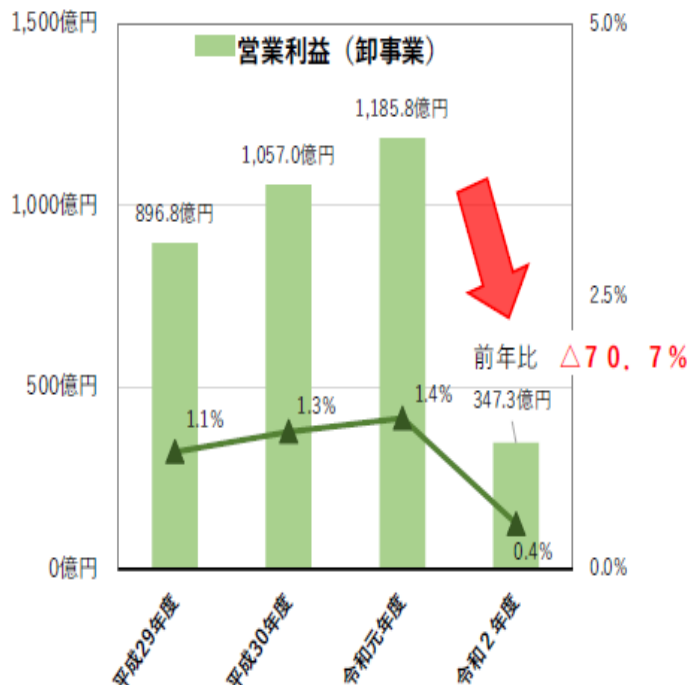
医薬品卸を取り巻く環境(2)

医薬品卸の経営状況：

調整幅2%以降の平均乖離率が概ね一定になっている一方で、市場拡大再算定の適用拡大や長期収載品の段階的価格引下げなど制度面での影響に加え、新型コロナウイルス感染症の影響により、ここ最近の医薬品卸の経営状況は危機的な状況となっている。

= 令和2年度(*)の医薬品卸の経営状況(株式上場6社と主に地域で活動する卸会社) =

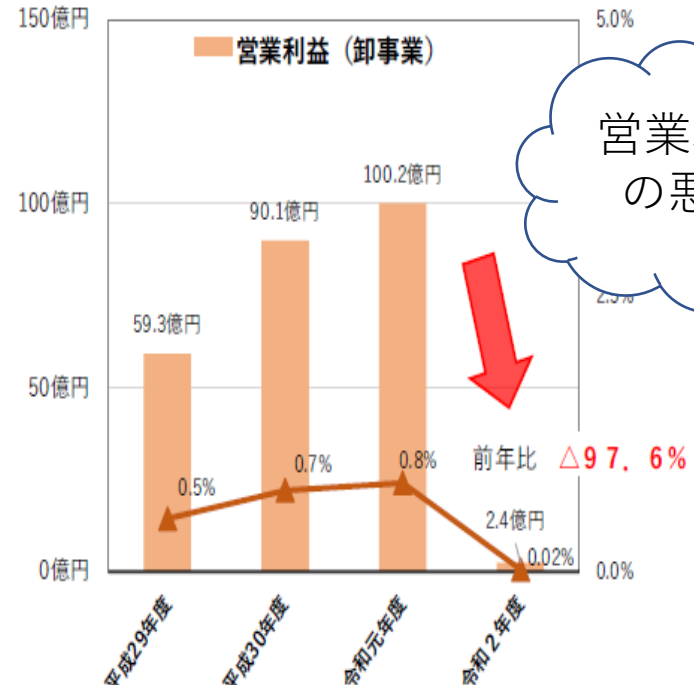
株式上場卸会社(6社)の営業利益(卸事業、金額・率)の推移



令和2年度の売上高 約82,816億円 (前年比 $\Delta 3.3\%$)

(*)2021年3月期

株式上場6社以外の卸会社(11社)の営業利益(卸事業、金額・率)の推移



令和2年度の売上高 約12,017億円 (前年比 $\Delta 3.6\%$)

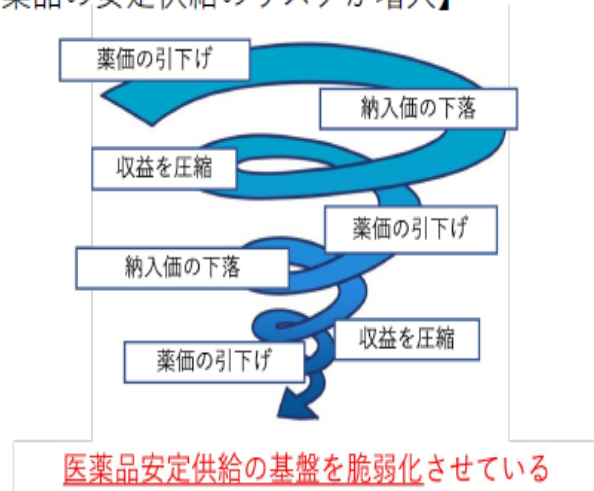
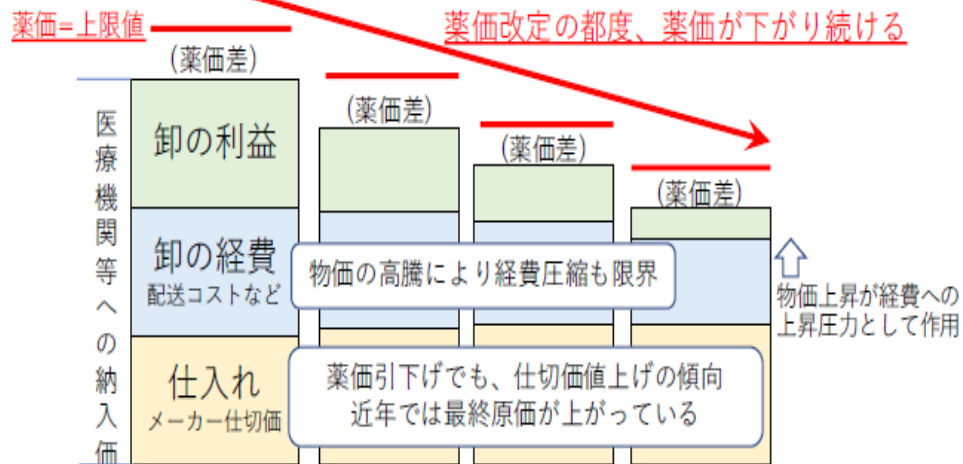
日本医薬品卸売業連合会調べ

薬価制度の課題(1)

制度の在り方:

1. 薬剤費抑制を大前提とした薬価改定が繰り返され、薬価が下がり続けている。
 - 上限価格である公定薬価が設定され、薬価が下落する仕組みの中で、累次の薬価引下げが流通当事者の経営基盤を脆弱にする構造的な歪みを抱えている。
 - ガソリン代や電気料金などが急騰した場合の対処が、現行の薬価制度では想定されていない。
2. 市場実勢価格の加重平均値に基づく薬価算定ルールである限り、常に加重平均値より安く購入する取引先が存在することになり、薬価差がゼロになることはない。
 しかも、医療機関や保険薬局などの取引先の属性によるバイイング・パワーの差によって、薬価差が偏在する弊害が生じている。
 - 薬価差を前提に納入価の引下げを強く求める取引先との価格交渉が医薬品卸の収益構造を悪化させている。

【薬価引下げがもたらす負のスパイラルにより、医薬品の安定供給のリスクが増大】



薬価制度の課題(2)

中間年の薬価改定:

平成28年の薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(4大臣合意*)により中間年の薬価改定が実施され、令和3年度薬価改定においては、改定対象品目数が約7割となった。

- ▶ 厳格に定義した「価格乖離の大きな品目」のみを対象とすべきではないか。
- ▶ 同じく基本方針には関係者の経営実態の把握、安定的な医薬品流通の確保、流通改善を進めることが明記されているが、大きな進展が見られない。

(*: 内閣官房長官・経済財政政策担当大臣・財務大臣・厚生労働大臣 合意)

平成28年12月20日 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(抜粋)

1. 薬価制度の抜本改革

- (2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。
そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。
(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。
特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

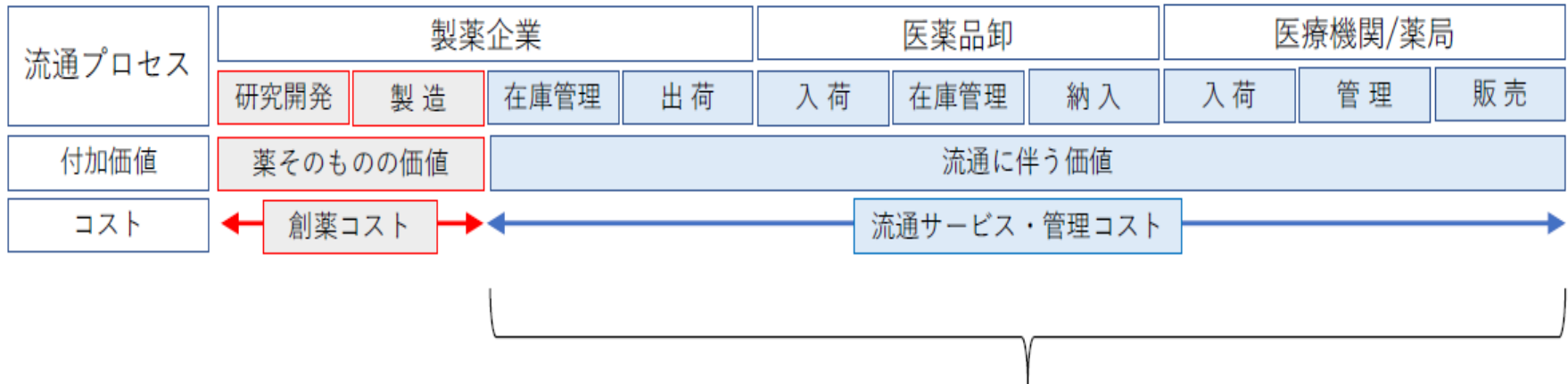
薬価制度の課題(3)

調整幅 1:

社会保障費抑制の財源的な手当として薬価を引き下げる財政手法が既定路線となっている中で、財政規律を重視する観点から調整幅の見直しが議論されている。

- 薬剤流通を安定させるための調整幅は、医薬品卸のみならず全ての流通当事者にとって重要な役割を果たしており、調整幅の引下げは医薬品の継続的な安定供給にとって重大なリスクとなる。

調整幅：薬剤流通の安定を目的として、市場実勢価格に加える一定幅 (2%)



調整幅は広く薬剤流通の安定に寄与している

調整幅には多面的機能あり、
引き下げるべきでない

薬価制度の課題(4)

調整幅 2:

調整幅の廃止/縮小は、医薬品流通現場の柔軟性・機動性を損なうリスクとなり、持続的な安定供給に致命的なダメージを及ぼしかねない。

➤ 薬価制度で認められた調整幅は、多面的な”調整弁”として機能する価格構成要素でもある。

薬価

=

市場実勢価格

+

調整幅

公定価格を上限とした
実勢価格では
薬価は引き下がるのみ。

医薬品卸の視点で考える調整幅の意義

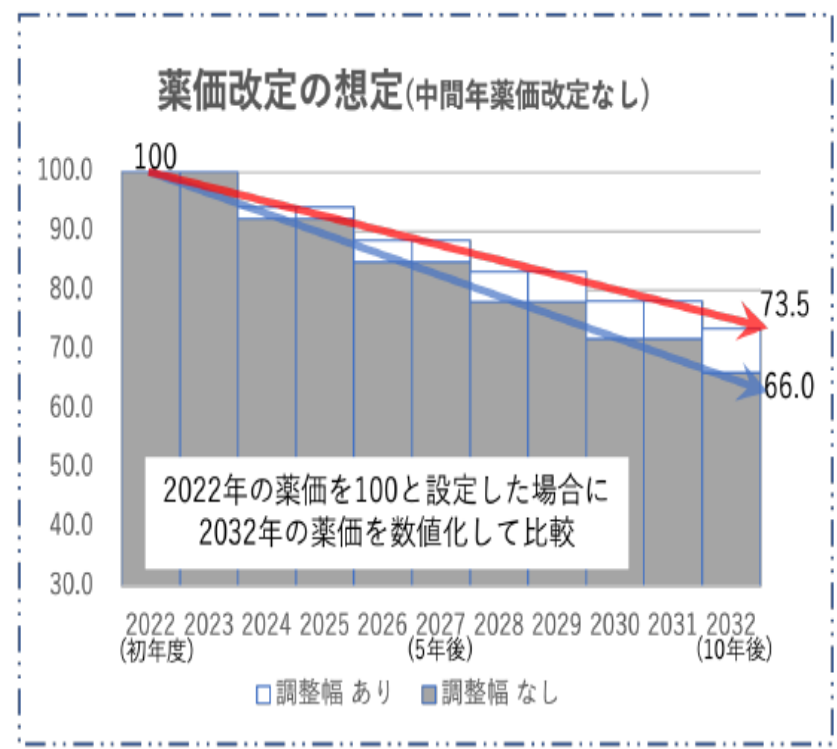
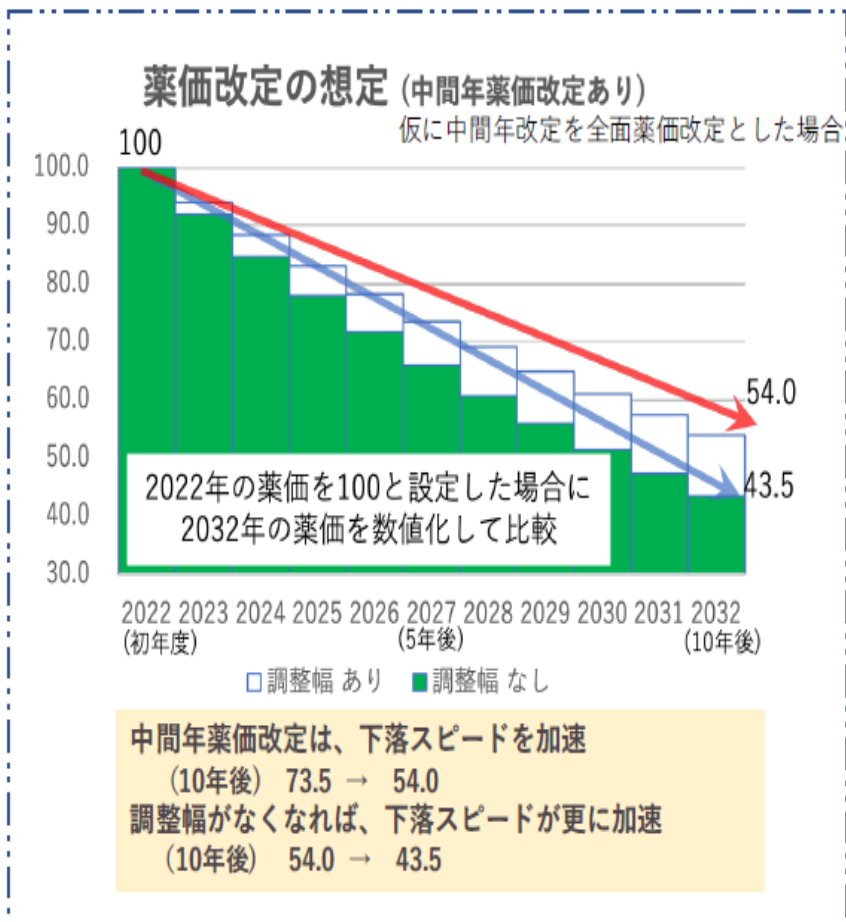
薬価の最適化	異なる取引条件により生じる納入価のバラツキを是正する。 例) 都市部・離島・過疎地などの配送コストの地域差
	薬価改定による薬価下落のスピードを緩和する。
負担の緩衝材	需給調整・緊急配送・頻回配送・メーカー自主回収に対応する。 例) ジェネリック医薬品需給調整にかかる人件費や配送費増
	自然災害やパンデミックなどの不測の事態に備える。 例) 施設の耐震化/免震化、業務システム冗長化への投資
	その他： ・中間年改定に伴う追加交渉や薬価調査に費やす人件費増 ・在庫品の損耗廃棄

薬価制度の課題(5)

調整幅なく
なれば薬価
下落

調整幅3:

中間年の薬価改定により薬価の下落スピードが加速する中で、仮に調整幅がなくなった場合には、この下落スピードに拍車がかかることが危惧される。



凡例:
→ 調整幅がある場合
→ 調整幅がない場合

前提:
 ・乖離率 = 8.0% (過去5年の平均)
 ・調整幅 = 2.0%
 ・中間年改定を全面薬価改定と想定

流通改善の課題（1）

- これまでも医薬品流通の取引慣行を見直すべく流通改善の取組みを進めているが、流通改善ガイドラインが目指すゴールに到達するまでには、未だ道半ばの状況である。
- 流改懇での議論が続いているものの、医薬品卸の自助努力だけでは解決できない課題も多く残っている。

医薬品卸の主な課題認識

【仕切価・割戻し交渉の改善】

- 一次売差マイナスが解消していない。
- 市場実勢価格を踏まえていない仕切価設定の品目が多く見受けられる。
- 仕切価に反映可能な割戻しが仕切価に転換され始めたが、全体としての仕切価率は上がり、最終原価が上がっている。
- メーカーと卸との間で仕切価・割戻し交渉の実態がない。

【総価交渉の取引慣行の是正】

- 単品単価契約に至る価格交渉過程では、総価交渉の取引慣行が多く残っている。
- 医薬品の品目数が年々増加し、その特性も多様化していることから、単品単価交渉に携わる川下取引の業務が複雑化している。

主に検討すべき項目

- 一次売差マイナス解消に向け、市場実勢価を踏まえた仕切価設定をお願いしたい。
- 仕切価・割戻し交渉のあり方・期間について、検討する必要があるのではないか。

- 薬価調査の透明性のために、総価交渉の取引慣行からの脱却を図るべく、単品単価交渉の対象拡大のためのロードマップを策定すべきではないか。
- 制度を見直すことで、単品単価交渉の更なる拡大につなげる仕組みを構築できないか。
- 単品単価交渉が浸透するよう、入札による契約についても、契約に至る過程を検証していただきたい。

流通改善の課題（2）

医薬品卸の主な課題認識

【頻繁な価格交渉の是正】

- 未だ半期での契約を要求する取引先がある。
- 中間年の薬価改定が、仮に継続された場合、2年に一度だった価格交渉を、新たな薬価を受けて毎年行うこととなり、業務負荷の恒常的な増加が危惧される。

【医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉】

- 保険医療機関・保険薬局では購入価格の低減や交渉業務負荷を軽減するため、価格交渉の代行業者へ委託するケースが急増している。ガイドラインの留意する事項に沿わないと思われる手法での交渉に多くの医薬品卸が困惑している。
例: ベンチマーク・データを基にした一律値引き要求
物流コストの違い等の個別取引条件を加味しない一括交渉

主に検討すべき項目

- 妥結価格の頻繁な変更は可能な限り回避すべきである。
- 薬価調査の透明性を確保するためにも、未妥結減算制度を形骸化させかねない価格再交渉を防止する仕組みを検討できないか。

- 価格交渉を委託する場合においても、委託者及び受託者は個別の取引条件を勘案した単品単価交渉を進めるよう努めるべきである。
- 受託者においても流通改善ガイドライン遵守の周知徹底に取り組むべきではないか。

今後の対応の方向性

1. 財政規律に偏重することなく、持続的に医薬品の安定供給を可能にする薬価制度に見直すべきである。
その際には、自由な競争を阻害する仕組みにならないよう十分に留意すべきである。
 - 医療保険制度における公平性を維持するため、過度な薬価差偏在を解消する仕組み
 - 急激な物価上昇においても、適切なコスト転嫁が可能となる柔軟な価格形成の仕組み
 - 全体として、適正な薬価差・適正な流通コスト負担など、公正かつ公平となるような償還価格の仕組み

⇒ 当連合会の意見についても、十分考慮した見直し案にしていきたい。

2. 中間年の薬価改定については慎重に対応すべきであり、調整幅についても引き下げるべきではない。
3. 制度を見直すことで、流通改善に向けて当事者の行動変容を促す仕組みを構築すべきである。

医薬品卸の取組み：

医薬品卸は、社会経済状況の大きな変化に対応しつつ医療の向上に貢献するため、「医薬流通産業」としてDX・GX等を推進し、新たな情報や付加価値の提供に努めることとしている。

パート5
クレコンリサーチ



2022年9月29日

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

国際比較からみた日本の薬価制度 と医薬品卸流通

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社
代表取締役社長 木村 仁



1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

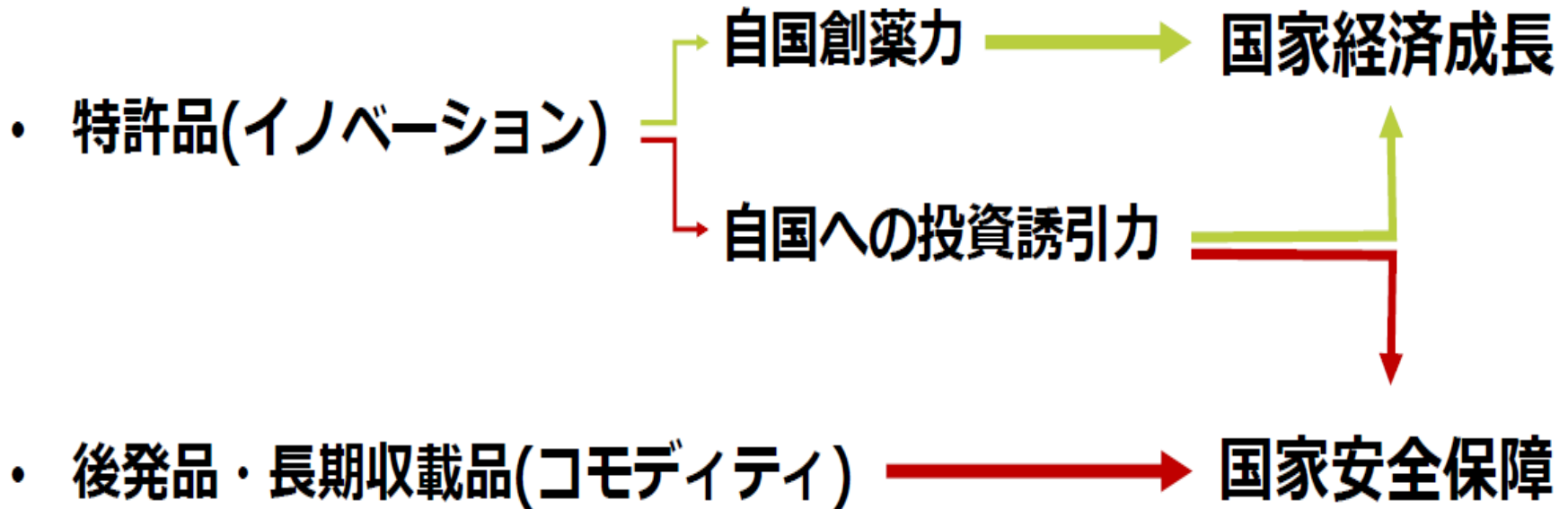
内容

1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

医療用医薬品と国家戦略



バイデン政権による米国のバイオ産業イニシアチブ戦略 (2022年9月12日)

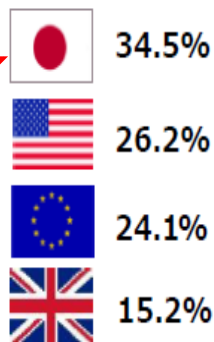
バイデン大統領は9月12日、米国でバイオ産業の国内回帰を含む、一層のバイオ産業振興、バイオ研究・開発の支援強化およびサプライチェーンの確保などを目指す政策を実行する大統領令に署名した。

- 国内**バイオマニュファクチャリング能力の向上**を目指す。
- **バイオを基盤とした製品の市場参入機会を増やす**（農務省を含め、バイオ製品の政府購入分を増やすことを含む）。
- 研究開発支援を強化する。新型コロナウイルスに対する**mRNAワクチン**が政府の支援により迅速に開発されたように政府が優先度をつけ支援。**バイオ技術を新規バイオ製品に結び付けることをサポートする。**
- 高品質の連邦政府データへのアクセスを改善する。バイオテクノロジーとAIを含めたコンピュータの力は、保健、エネルギー、農業などに大きな変革をもたらすとして、データ活用を促す。
- **バイオテク製品の規制の合理化**を行う。価値ある発明や製品が迅速に市場に届くように規制プロセスの明確化や効率性の向上を図る。
- **バイオセフティやバイオセキュリティの研究やイノベーションへの投資により、バイオ製品の開発リスクを軽減させる。**
- 米国のバイオテクノロジーエコシステムを保護する。ヒトの生物学的データ保護基準の確立、バイオ関連ソフトウェアの基準の開発、バイオマニュファクチャリングにおける外部からの干渉によるリスクの軽減などによって**米国のバイオテクノロジーエコシステムを守る。**
- 盛況かつ安全な**グローバルバイオ経済をパートナーとともに構築**する。気候変動から保健衛生まで、バイオ製品の開発などにおける世界的な課題に取り組むために、**バイオテクノロジーとバイオマニュファクチャリングの活用により、国際的な協力体制を推進する。**

Source: ミクス

日本国民と医療を支えている医療用医薬品の内訳

上位20製品
(占有率16.5%)の
オリジナル製薬企業
の本社所在地別
シェア***



長期収載品(16%)
後発品(14%)

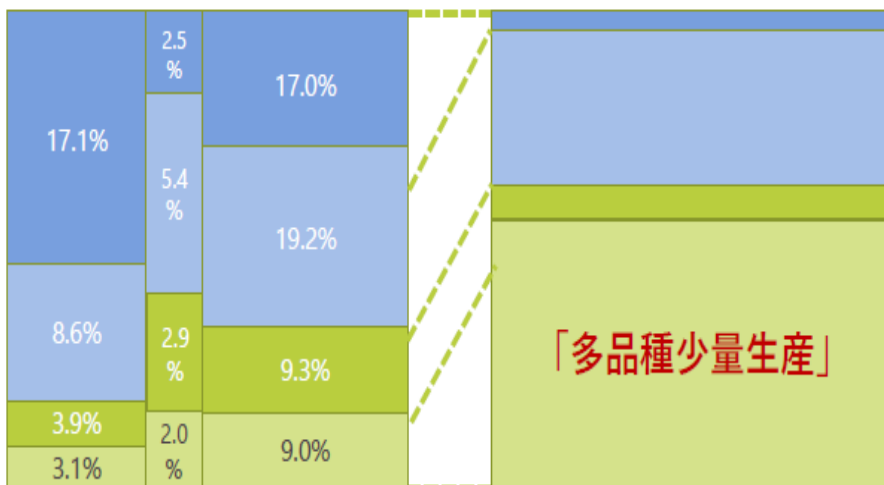
取扱金額(薬価ベース)
10.3兆円

病院* 診療所等* 薬局
(33%) (13%) (55%)

実際の取扱規格品目数**
19,901品目

新薬創出
加算品
(37%)

その他
特許品
(33%)



新薬創出加算品(3%)

その他特許品(34%)

長期収載品(8%)

後発品
(55%)

粗製品または最終品
の調達国シェア

中国 48.9%

韓国 15.5%

原薬の調達国シェア

中国 23.5%

韓国 22.3%

2021年度医療用医薬品市場

*病院・診療所は100床以上・未満で区分

**製品小分類ベース(企業別製品規格ベース2022年3月末時点)

***ライセンス元製薬企業ベース

Source: 厚生労働省(令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書), Encise

国民皆保険・皆保健サービスの国の薬価制度は処方権の有無と特許の有無で異なる傾向がある

		処方権有り (病院・診療所等)	処方権無し (薬局)		
			イギリス	ドイツ	フランス
特許有り	<p>いわゆる日本でいう薬価は存在しない (原則として入院の包括払いに薬剤費が含まれる)</p> <p>政府 or 自治体 or 支払金庫 or 医療機関と製薬企業が交渉し償還価格が決まる (薬局に比べ納入価格は低い傾向)</p>	<p>製薬企業が設定</p> <p>5年毎に製薬企業と国との協定・見直し</p>	<p>製薬企業が設定</p> <p>上市後1年後に早期有用性評価あり</p> <p>参照価格グループあり</p>	<p>国と製薬企業の交渉により設定</p> <p>随時薬価改定</p>	
特許無し		<p>製薬企業が設定</p> <p>その後は国が実勢価格に基づき3カ月毎に改定</p>	<p>年に一度の改定</p>	<p>規定あり (特許切れ時に ▲20%、GEは特許品の ▲60%等)</p>	
		クローバック制度 (薬価差の返納)	公定マージン (卸・薬局の固定マージン制)		
			EU域内での並行輸入が可能		

Source: Department of Health & Social Care, IHEP, CRECON R&C



日本と同じ

日本の制度は欧州各国の制度の混在



薬価固定、薬価以内自由取引、薬局の法人化自由

・原則として薬価差を是としない

→ **クローバック制度**：

- ・薬局の薬価差の返納(2022年10月より後発品17.25%、特許品5%)
- ・薬局市場における新薬製薬企業の特許品の許容成長率(2%)を超えた場合による一定額の返納・一方で薬価は固定(現在の5年間協定：VPAS*)
- ・薬局市場における後発品の償還価格は市場実勢価に基づき四半期毎に改定

一方で償還価格調整制度あり(後述)

日本と類似

薬価固定、卸・薬局もマージン率が固定、薬局のチェーン化規制あり

・薬局の薬価差は法で固定されている

→ **過去の強力な後発品促進策**：

- ・薬局の後発品代替調剤加算・減算
- ・後発品の置換率により薬価引き下げ、一定期間を経て基準を満たさない場合一価格帯へ(TFR制度：フランス版参照価格)

→ LFSS(社会保障財政法)による予見性のない特許品の償還価格変更

日本と類似

日本と類似

日本と類似




薬価固定、卸・薬局もマージン率が固定、薬局のチェーン化規制あり

・薬局の薬価差は法で固定されている

→ **特許品を含む強力な参照価格制度(薬価のグルーピング)**

*Voluntary scheme for branded medicines pricing and access
Source: Department of Health & Social Care, Community pharmacy drug reimbursement reforms, July 2019, IHEP, CRECON R&C



内容

1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

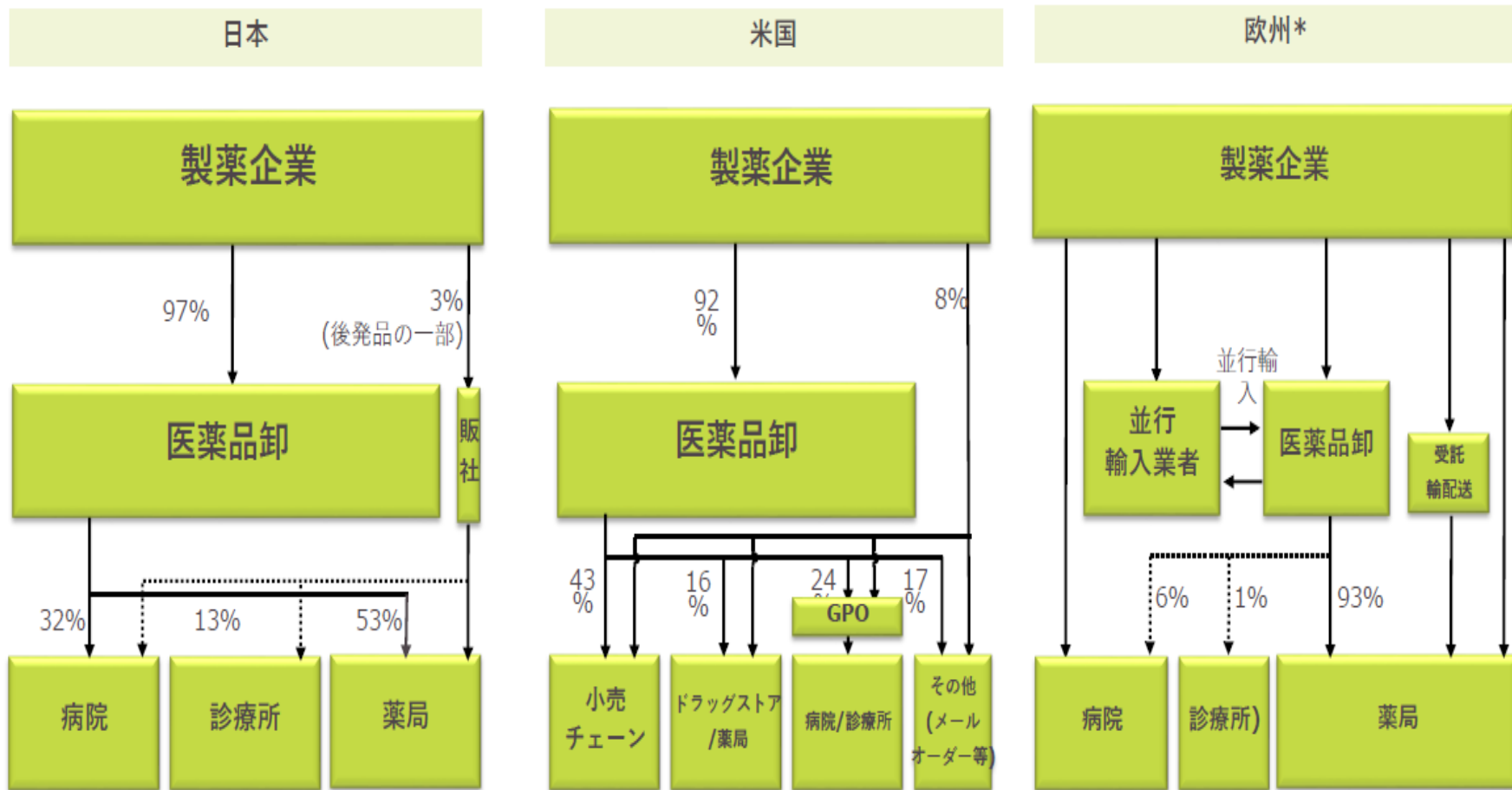
2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

日本・米国・欧州の医療用医薬品の流通構図

日本の正規の医薬品取引は単層であり、かつ全国統一の規制で稼働している

この基本的な「単層流通構造」が不良・偽造医薬品の混入防止や需給調整に大きな役割を果たしている



Source: JPWA, HDA Research Foundation, GIRP

*ドイツ、スペイン、フランス、イタリア、オランダ、イギリス

医薬品卸の機能の国際比較（一般論）

- 日本の卸は、諸外国には存在しない専門商社（英語でもショーシャ：SHOSHA）として、下記全ての機能をほぼ自社保有している
- 米国・欧州の卸は、受発注・在庫管理、一部配送機能に特化する傾向がある

自社保有の観点での医薬品卸の基本機能概要



Source: JPWA, CRECON R&C

医薬品卸の機能の国際比較詳細

- 日本の卸が「ピラミッド型総合機能」を有し、医薬品をフルラインで取り扱うことが、医療社会全体のコスト低減に繋がっている
- 各機能における業務量は日本の卸が圧倒的に多い

医薬品卸の一般的な基本機能範囲・業務量

		日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス
▲ 配送	販売配送先	✓ 病院・薬局 診療所	✓ 病院・薬局 診療所等	薬局のみ	薬局のみ	薬局のみ
	軒数*	✓ 約16万	✓ 約7万	約1.8万	約2.1万	約2.2万
	自社配送率	✓ 80-100%	✓ 0-20%	✓ 40-100%	✓ 40-80%	✓ 40-80%
▼ 受発注・在庫管理		✓	✓ 卸	✓	✓	✓
▲ 価格交渉	対医療機関	✓ 卸	✓ 卸/ 製薬企業	✗ 製薬企業	✗ 製薬企業	✗ 製薬企業
	対薬局	✓ 卸	✓	✓ 卸	✓ 卸	✓ (特許品のみ)
▲ 情報収集・提供	採用・需要情報収集・ 薬剤情報提供**	✓	✗	✗	✗	✗
	処方元販促 (付随機能)	✓	✗	✗	✗	✗

* 日常的に配送する毎日配送先軒数

** 処方元医療機関・薬局等に網羅的に訪問し需要情報・薬剤情報を収集・提供する活動

Source: JPWA, CRECON R&C

欠品・出荷調整品にかかわる卸の負担コストの調査結果



出荷調整品の包装単位数

2021年9月

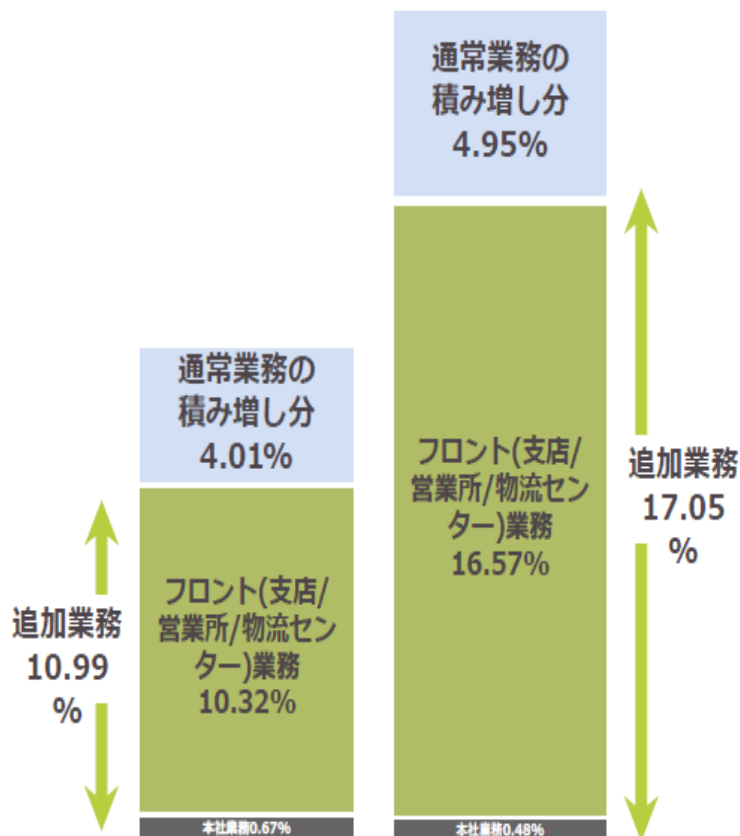
2022年4月



出荷調整品の対応に必要な人員数の
総従業員数に対する比率

2021年9月

2022年4月

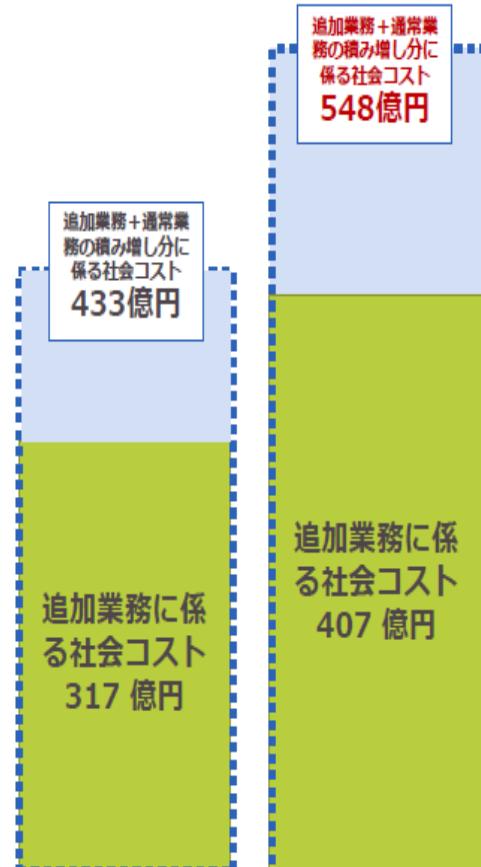


出荷調整品に係る社会コスト

前提：医療用医薬品卸売企業の
2020年度総人件費 2,885億円

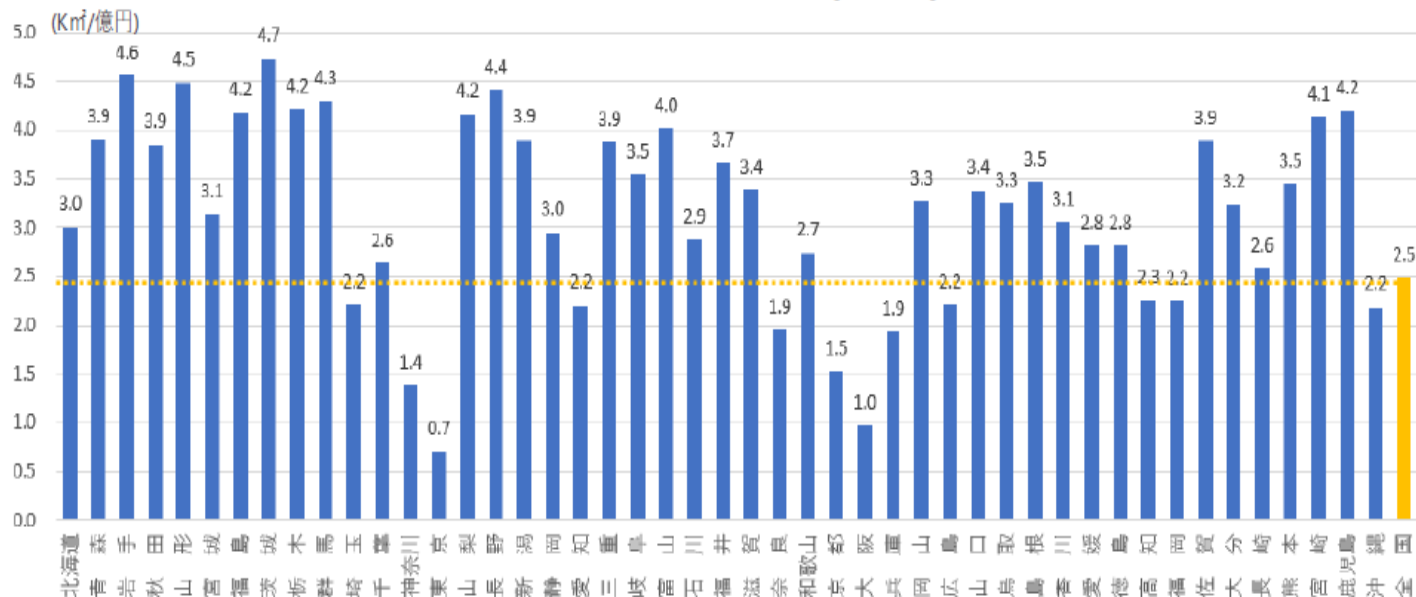
2021年9月

2022年4月



医薬品流通における地域差の考察：日本の地形は特殊であり地域差が大きい可能性がある

1. 都道府県別の医療用医薬品販売額1億円(1カ月)当たりの可住地面積



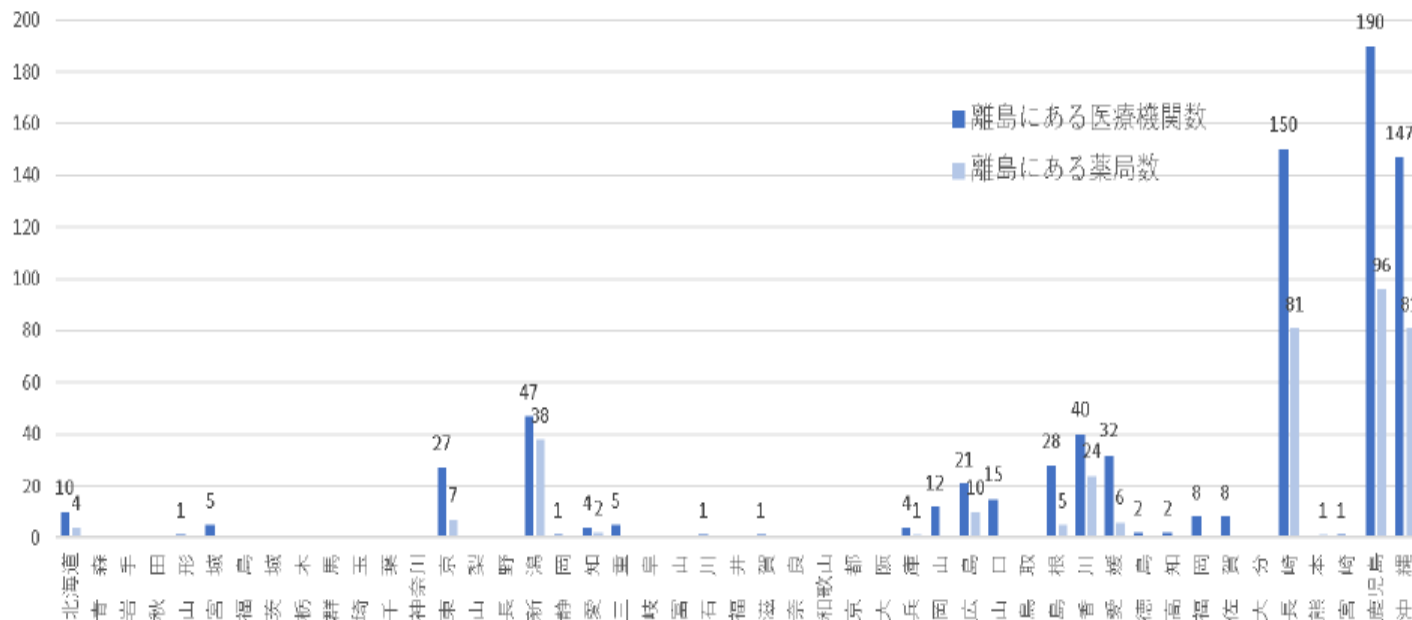
同じ金額を売り上げる上で、医療機関が広範囲に点在した広い面積に配送するか、密集した狭い面積に配送するかは「配送効率」に関係する要因である。ここでは配送面積として宅地*面積を使用し、単位販売額あたりの宅地面積の比較を行った。

出典 医療用医薬品販売額：弊社全国市郡別医家向市場(2021年6月作成)、宅地面積：総務庁統計局「都道府県・市区町村のすがた」

グラフ 宅地面積(単位km²)を医療用医薬品販売額(単位：億円/月)で除した数値を都道府県別に表した。数値は、医療用医薬品販売額を1カ月に1億円あげるためにどれだけの宅地面積に配送する必要があるかを表すものである。

結果の概要 全国合計の宅地面積は17,248km²、医療用医薬品販売額は6,948億円/月であり、1億円/月の販売をあげるための面積は2.5km²と計算された。これが全国レベルでの平均値と捉えられる。最大は茨城の4.7、最小は東京の0.7であった。4.0以上の値となったのは茨城の他に岩手、山形、福島、栃木、群馬、山梨、長野、富山、宮崎、鹿児島であった。

2. 都道府県別の離島にある医療機関および薬局の数



離島の配送効率の低さはある意味自明であるが、離島にも医療機関や薬局があり、配送が必要であることを示したデータは公表されていない。ここでは、以下の方法によって離島にある医療機関および薬局の数をカウントした。

出典 弊社グループが保有する医療機関マスターデータ

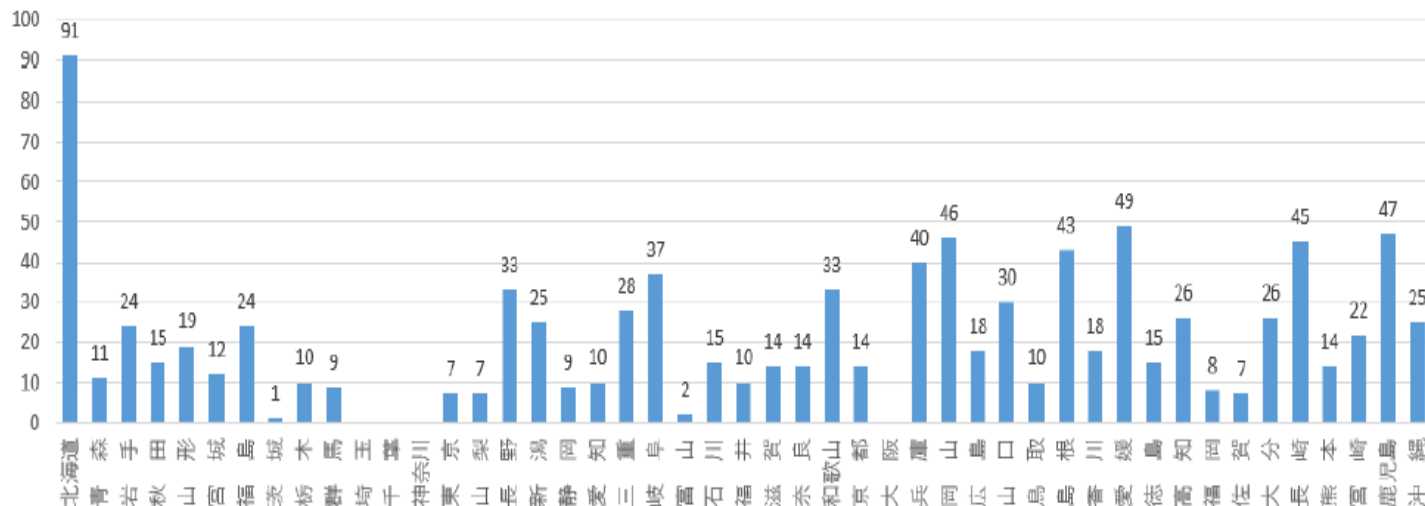
グラフ 北海道・本州・四国・九州・沖縄本島と道路でつながっていない島を「離島」と定義し、その離島に存在する医療機関と薬局の数を都道府県単位で集計した。

なお、沖縄県については沖縄本島及び沖縄本島に道路でつながる島は離島と定義せず、一方、沖縄本島と道路でつながっていない島は石垣島や宮古島などの大きな島も含め全て離島とした。

結果の概要 鹿児島、長崎、沖縄に多いことがわかる。この3県は、一般的にも離島の多いことが知られているが、今回の調査によって、他の都道府県と比べても離島における医療機関及び薬局が圧倒的に多いことが確認された。また、佐渡を有する新潟、小笠原等の島しょ部を有する東京、そして瀬戸内海沿岸の各県では二桁以上の離島における医療機関の存在が確認された。

Source: CRECON R&C

3. 都道府県別のへき地診療所の数



離島と並んで配送効率の低さを指摘されるのがへき地である。ここではへき地として厚生労働省の定義を使い、へき地に存在する医療機関（診療所のみ）の数を示した。

出典 厚生労働省 医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室 へき地医療係まとめ（令和3年4月1日現在）「へき地医療について」

グラフ 医療法に基づく「へき地診療所」の数を集計した。

へき地診療所については、令和2年4月13日医政地発0413号「へき地の医療体制構築に係る指針」の以下の記載内容を参考とした。

へき地診療所は、無医地区等において(医療体制を)整備しようとする場所を中心としておおむね半径4kmの区域内に他に医療機関がなく、その区域内の人口が原則として人口1,000人以上であり、かつ、当該診療所から最寄りの医療機関まで通常の交通機関を利用して30分以上要する等の診療所をいう。(カッコ内は弊社追記)

結果の概要 へき地診療所は43都道府県に存在する。特に北海道が91施設と圧倒的に多く、兵庫、岡山、島根、愛媛、長崎、鹿児島が次に多いグループ(1県あたり40-49施設)に位置付けられる。

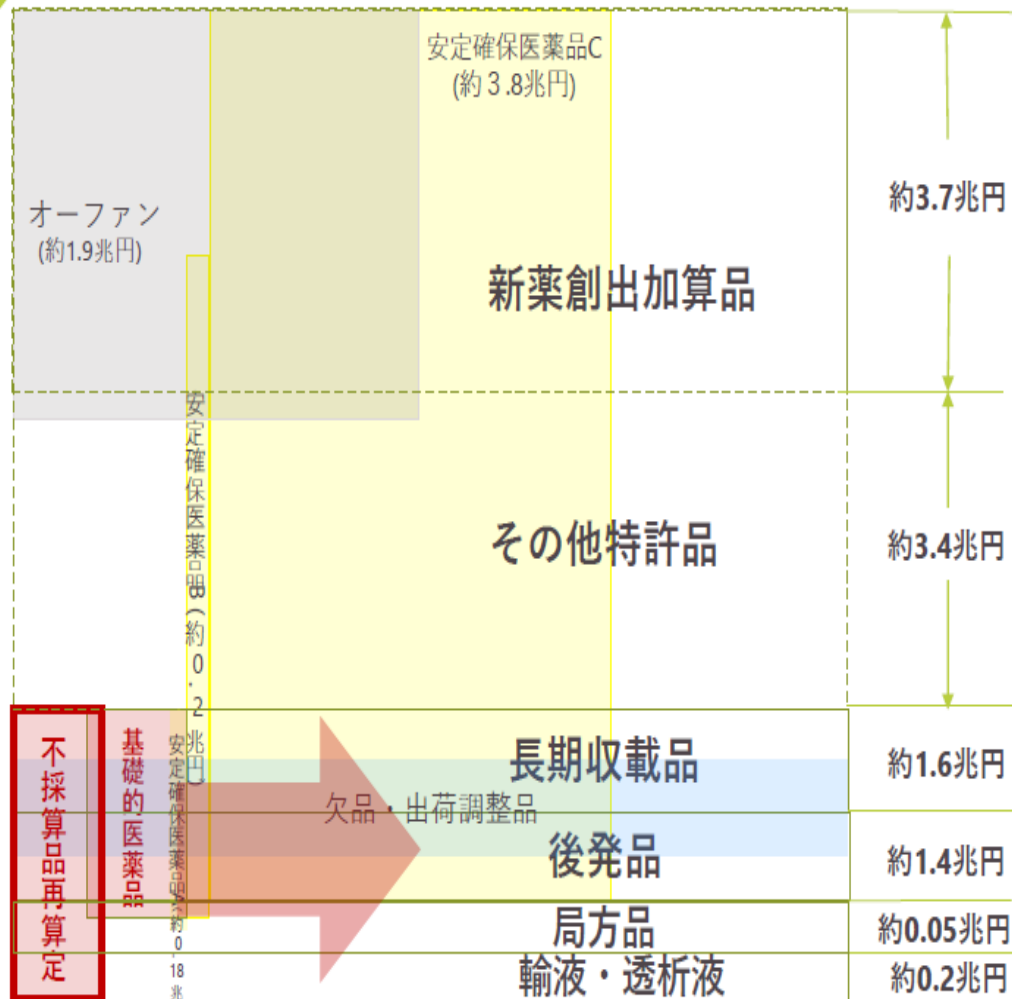
現在の日本の薬価制度・システムでは、
公的な調査・エビデンスが必要ではあるが、
民間製造企業(製薬企業)・民間流通企業(医薬品卸)・保険医療機関が
後発品を採算ベースで全国の患者に安定供給することは
現実的に不可能に見える

1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

日本における低薬価品の制度面での課題



国民への必須な医薬品を安定的提供する
には、医療従事者・医薬品卸・製薬企業に
インセンティブが働かなければ持続しない。
インセンティブを働かせるためには、
下記の制度・課題の抜本的且つ早急な
見直し・検討推進が必要である。

- | | | | |
|----|---|---|----------|
| 短期 | • 最低薬価 | } | 流通コストの考慮 |
| | • 不採算品再算定 | | |
| | • 基礎的医薬品 | | |
| | • 安定確保医薬品 | | |
| 中期 | • 日本薬局方(JP) | | |
| | • サプライチェーン見える化システム | | |
| 中期 | • 国家グローバルサプライチェーン
パートナーシップ戦略 (バイオ品を含む) | | |

Source: HIP研究会、エンサイズ(2021年度)

*面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

低薬価品の短期緊急対策（私案）

	最低薬価	不採算品再算定/基礎的医薬品	安定確保医薬品
課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 設定がない剤型が存在する ✓ 最新の製造原価を反映出来ていない ✓ 多数の不採算品が存在する ✓ みなし最低薬価が存在する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 本改定時期でしか認められず、急激な製造原価高騰に対応出来ない ✓ 該当品目の全ての販売会社が不採算でなければならない ✓ 基礎的医薬品との同時適応が認められない 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 安定確保に関する取り組みが薬価に反映されない（在庫保管費用や輸送費用、増産に向けた設備投資等、安定供給に対応するコスト負担）
緊急対策案	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 剤型の設定漏れを解消する ✓ 最低薬価を引き上げる（日局品と日局品外の両方） ✓ みなし最低薬価を最低薬価まで引き上げ、みなし最低薬価は廃止する ✓ 公的な調査を経て流通コストを考慮した薬価設定とする 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 急激な製造原価上昇に際しては、緊急措置対応として特例的に薬価引き上げを実施する ✓ 個社での申請を認める（ただし数量マーケットシェア30%以上等の縛りは必要。マーケットシェア100%の場合は特例的措置を認める。） →【銘柄別薬価】 ✓ 基礎的医薬品との同時適応を認める ✓ 公的な調査を経て流通コストを考慮した薬価設定とする 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬価上の企業加算を設ける。企業要件としては、既に一定数以上の安定確保医薬品について製造販売しており、将来に亘り安定供給に尽力出来る企業を対象とする。 →【銘柄別薬価】 ✓ 不採算品再算定の算出フォーマットに安定確保コストを加味したものを適用する（ex:販管费率・営業利益率に加算する） ✓ 薬価収載後15年を過ぎたものについては薬価を維持する（25年を経過したものは基礎的医薬品）

*みなし最低薬価とは・・・剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているものを最低薬価として設定されており、（平成12年薬価改定よりルールを明確化）平成12年度時点で最低薬価を下回っているものは、その時点での薬価を最低薬価とみなし設定されている（みなし最低薬価品目）
なお、日本薬局方医薬品については、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定されている

日本薬局方(JP)の課題と対策 (私案)

現状

- ・国または地域ごとに医薬品の品質規格等を規定する法的拘束力を有する「薬局方」があり、具体的には、日本薬局方 (JP)、米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (Ph. Eur.) など世界では約50の薬局方が存在する
- ・サプライチェーンのグローバル化に対応した品質の確保が求められることから、日米欧三薬局方検討会議 (PDG) 等にて、国際調和の推進が継続的に行われている

課題

- ・各国の歴史的背景、医薬品に対する国民意識、法的位置づけ等が異なることから薬局方は統一化されていない
- ・このため、各薬局方に収載されている品質規格や要求内容が異なることから、例えば輸出先の採用している薬局方の品質規格への適合を確認するために再度試験を実施しなければならないなどの事例が発生している。
- ・このケースを日本にあてはめると、**米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (Ph. Eur.) の基準を満たした原薬や医薬品であっても日本薬局方 (JP) が求める要件を満たさない場合は、追加の資料作成や時には試験が必要となり、安定確保に支障を及ぼす。**



課題 (事例) 日本固有の

- ・米国/欧州と比べて相対的に輸入ロットが小さいため海外企業からみた日本市場の優先順位は低くなる傾向にある
- ・微粒子、純度、色調等を中心とした上乗せ規格をクリアできる製造所が限定される
- ・マスターファイル (MF) が日本語のため、翻訳に時間とコストが必要となる

解決に向けた方向

- ・品質規格、薬事規制における国際調和の促進
- ・日本の Master File と米国欧州の Drug Master File の調和促進
- ・安定供給に必要な一変 (原薬製造所の追加等) の場合、薬事手続きを迅速化できるような仕組みの構築
- ・技術の進歩及び海外動向を見極め、日本独特の試験法の見直し

英国・欧州の薬価制度

欧州の償還価格決定に関する制度

イギリス

*DHSC: Department of Health & Social Care(保健福祉省)

**NHS: National Health Service(国民保健サービス)



病院(≒入院)		薬局(≒外来)
特許品・特許切れ品	<ul style="list-style-type: none"> 入院は包括払いであるため、薬剤費としての償還価格はない。右で決められる価格が最大価格との位置づけ。 高額薬剤や希少疾病薬はNHSの調達部門が代表して価格交渉を行う。その他の薬剤は地域ごとの入札が行われる。 	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果が認められた薬剤のみが基本的に上市(NHSで使用)される。 償還価格は、英国製薬産業協会とDHSC*、NHS**との協定の枠組みの中で、製薬企業が自由に設定する。 原則5年毎に協定の見直しが行われ、現在の協定2019VPAS(Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access)では、製薬企業は特許品の許容成長率(2%)を超えた場合はその差に基づく費用を国に支払う。自主規制であるが、金額ベース90%の企業が参加している(参加しない場合の法的スキームよりも支払額が少ないため)。 クローバック (払い戻し) 制度 ジェネリック上市による価格見直し以外で、価格が変更されることはない。
GE		<ul style="list-style-type: none"> 償還価格は英国ジェネリック製薬協会とDHSCで締結したスキームMの枠組みで、製薬企業が自由に設定する。 このルールを適用したGEは、<u>薬局の医薬品の購入価格と償還価格の差額から得る利益総額が一定額(8億ポンド)になるように、DHSCが実勢価格に基づいて3カ月ごとに償還価格を改定する。</u> 2019年からは、価格情報を製薬企業と卸売企業が直接政府に報告する仕組みに変更された。

クローバック制度(調剤規模に応じた償還価格からの割引)

Source: 医療経済研究機構

フランスとドイツの公定マージン

- ・ 薬局への販売に関する制度である(病院は包括払いかつ製薬企業からの直販)
- ・ 製薬企業から医薬品卸への包装単位の出荷価格を基礎に一律に決定される
- ・ 包装単位はペイシェントパックである
- ・ 薬局は公的機関としての色彩が強く、チェーン化は認められていない

	 フランス	 ドイツ								
卸マージン	<table border="1"> <thead> <tr> <th>税抜工場出荷価格(€)</th> <th>2016年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-4.49</td> <td>0.30€</td> </tr> <tr> <td>4.50-450</td> <td>6.68%</td> </tr> <tr> <td>450-</td> <td>0.00%</td> </tr> </tbody> </table> <p>(上限30.06€)</p>	税抜工場出荷価格(€)	2016年	0-4.49	0.30€	4.50-450	6.68%	450-	0.00%	製造業者出荷価格 × 3.15% + 0.70€ (上限38.50€/箱)
税抜工場出荷価格(€)	2016年									
0-4.49	0.30€									
4.50-450	6.68%									
450-	0.00%									
薬局マージン	<p>調剤薬局組合と全国疾病金庫保険組合(UNCAM)の協約で規定される 以下の観点で近年大きく改革された</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 販売量の落込みと価格引き下げに対応し薬剤師の報酬を確保する ・ 薬剤師本来の職能に付加価値を与える 	薬局購入価格 × 3% + 8.35€								

Source: 医療経済研究機構

パート4 業界団体との質疑応答



業界団体との質疑応答 (再生医療等製品)

- 坂巻構成員 再生医療等製品の投資や製造に対する評価は？
 - 原価計算方式でもイニシャルコストがかなり大きい問題がある。
 - 市場が小さい、医療として浸透するのに時間がかかる、情報提供のコストなども含めて考えてほしい
 - ライフタイム全てに応じて効果が期待できる。こうした価値をどう評価するか？

業界団体との質疑応答 (再生医療等製品)

- 芦田構成員 再生医療等製品や遺伝子治療製品は根本治療につながるという事で、その評価にペイフォーパフォーマンスを取り入れてはどうか？
 - 原価算定方式、類似薬効方式に課題がある。このためペイフォーパフォーマンスについては議論をしているところだ。しかしすべての製品についてフィットするかどうかは疑問だ。このため従来方式にアドオンする形をとれないか議論しているところだ。

業界団体との質疑応答 (医薬品卸)

- 香取構成員 薬価差問題について、契約締結問題について
 - 薬価差は公定価格があろうとなかろうと取引条件により納入価にばらつきが出る。このために薬価差にばらつきが生じている。その薬価差を得ること自体が目的となって、過度な交渉が行われていることに問題があると考えている（卸連）
 - 薬価改定のたびにすべての医療機関、薬局と価格交渉をしなければならないのは他の産業にはない。
 - 薬価が上限価格であるので、原価が上昇しても価格転嫁に限界があることだ、また流通コストにばらつきがあるにもかかわらず薬価は一つなので不公平感がある。こうした不公平感を解消できるような薬価の仕組みが必要だ

業界団体との質疑応答 (医薬品卸)

- 坂巻構成員 卸のグローバル化対応は？
 - 卸連の会員企業の中には総合商社と連携しながら、海外の同業者と提携しているところが2~3社ある。
 - 流通における国際的な品質基準に準拠して、日本のGDPも改定されたところだ。

業界団体との質疑応答 (後発医薬品)

- 川原構成員 ジェネリック医薬品の需給調整前後での仕切価や納入価にどのような変化があったのか？
 - 需給調整前後で仕切価、最終原価はかなり上がった。しかしそれに伴って納入価格が上がったかと言うとその実態は少ない。どうしても過去の薬価差率がガイドラインとなって納入価の引き上げにはつなげていない。
- 井上構成員 後発品について銘柄が多いので集約が必要だ。この働きかけをしているのか？
 - 医師は銘柄別に処方を行うが合いが多い。このため銘柄が増える原因だ。
 - 一般名処方が3割ぐらいだ。一般名処方が普及すれば、薬局が銘柄を選ぶことで集約化が進む。

業界団体との質疑応答 (クレコンリサーチ)

- 香取構成員 イギリス、欧州の制度について
 - 英国は国営医療なので、保健社会福祉省が支払い側だ。これに対してドイツ、フランスは保険組合が支払側だ。薬価差を超過した場合、イギリスは単に国に超過分を返納すればよいが、ドイツ、フランスではそれが出来ないので、公定マージンが主流だ。
- 小黒構成員 諸外国では最低薬価を含めた見直しの財源をどうしているのか
 - 英国ではその資金は薬価差益の超過分の返還 (VPAS) でえられた資金をイノベーションに回したり、後発品の調達に回したりしている。

まとめと提言

- ・再生医療等製品の特性を見極めた薬価評価が必要
- ・物価上昇に対する柔軟な薬価対応が必要
- ・調整幅は下げるべきではない。
- ・中間改定は価格乖離率の大きな品目に限定
- ・英国、欧州の薬価制度に学んでは？

コロナで変わる 「かかりつけ医」制度



次のコロナの備えをするのは、今だ!!

- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか
- なぜ、今かかりつけ医制度が必要なのか
- かかりつけ医の制度化に必要なポイントとは何か
—コロナで変わる「かかりつけ医」や「総合診療医」の在り方を
最新情報をまじえてやさしく解説!



- 武藤正樹著
- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか?
- なぜ、いまかかりつけ医制度が必要なのか
- 発売日：2022/09/22
- 出版社：[ぱる出版](#)
- ISBN：978-4-8272-1360-7

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp