

Dr武藤のミニ動画②⑦

総合対策有識者検討会③



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
 - 総合対策有識者検討会
- パート 2
 - 革新的な医薬品の迅速な導入
- パート 3
 - 医薬品の安定供給
- パート 4
 - 薬価差について

パート1 総合対策有識者検討会



総合対策有識者検討会 2022年10月12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（2022年10月12日）



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

- 医薬品の迅速・安定供給に関する現状について
 - 今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題（P8）
- （１）革新的な医薬品の迅速な導入について
 - ①薬価制度を起因とした課題（P17）
 - ②産業構造を起因とした課題（P24）
 - ③その他の要因に係る課題（P31）
 - （２）医薬品の安定供給について
 - ①産業構造を起因とする課題（P33）
 - ②薬価を起因とする課題（P43）
 - （３）薬価差について（P50）

医薬品の迅速・安定供給に関する現状について

ひとくらし、あいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

革新的な医薬品が国民に届かない懸念

日本市場全体及び特許品における薬剤費の成長率がマイナスとなる状況の中、日本に上市されない新薬が約18%となるなど、革新的な医薬品が迅速に日本の患者に届かない懸念が増大しているとの意見がある。

問題意識 1：日本の医薬品市場の見通しが悲観的（過去実績） 2015年以降は総市場のみならず特許品もフラット～マイナス成長に転じている

2015～2020年度の直近5年間はジェネリックシフトによる長期収載品の縮小に加えて、特許品の5年成長率もマイナスに転じた

2010～2020年度 医療用医薬品セグメント別推移（10億円）



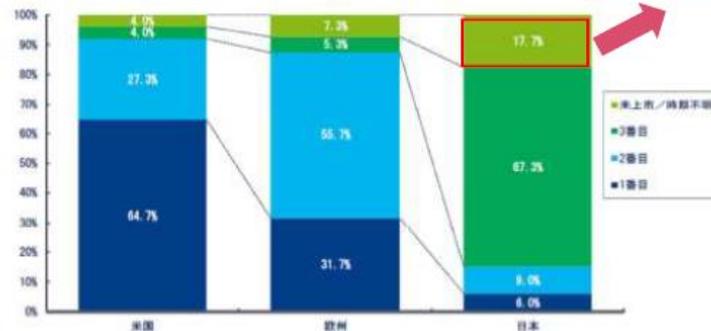
Source: IQVIA Solutions Japan, JPN 2021 March/MAT
All Rights Reserved. Created and Modified by IQVIA

図1. 令和4年8月31日 有識者検討会 小黒構成員資料より抜粋

問題意識 3：日本における新薬開発の停滞

インバーティブ新薬が日本の患者に（迅速に）届かない懸念の増大

医療用医薬品世界売上上位300品目（2019年）の日米欧上市順位



出所：厚労省医薬品医療機器DPCO2021資料

図2. 令和4年8月31日 有識者検討会 菅原構成員資料より抜粋

日本に未上市の新薬が約18%

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）



PhRMA

出所：2017年10月1日現在までの2016年10月1日～2020年9月30日までの期間のデータ。製薬協会（PhRMA）の調査による。PhRMAは、日本市場に販売される新薬の割合が低下していることを懸念している。

図3. 令和4年9月22日 有識者検討会 PhRMA資料より抜粋

増加する国内未承認薬

製薬協



2016年 国内未承認薬合計 117品目 国内未承認薬の割合 56%
2020年 国内未承認薬合計 176品目 国内未承認薬の割合 72%

ドラッグラグの再燃が懸念される

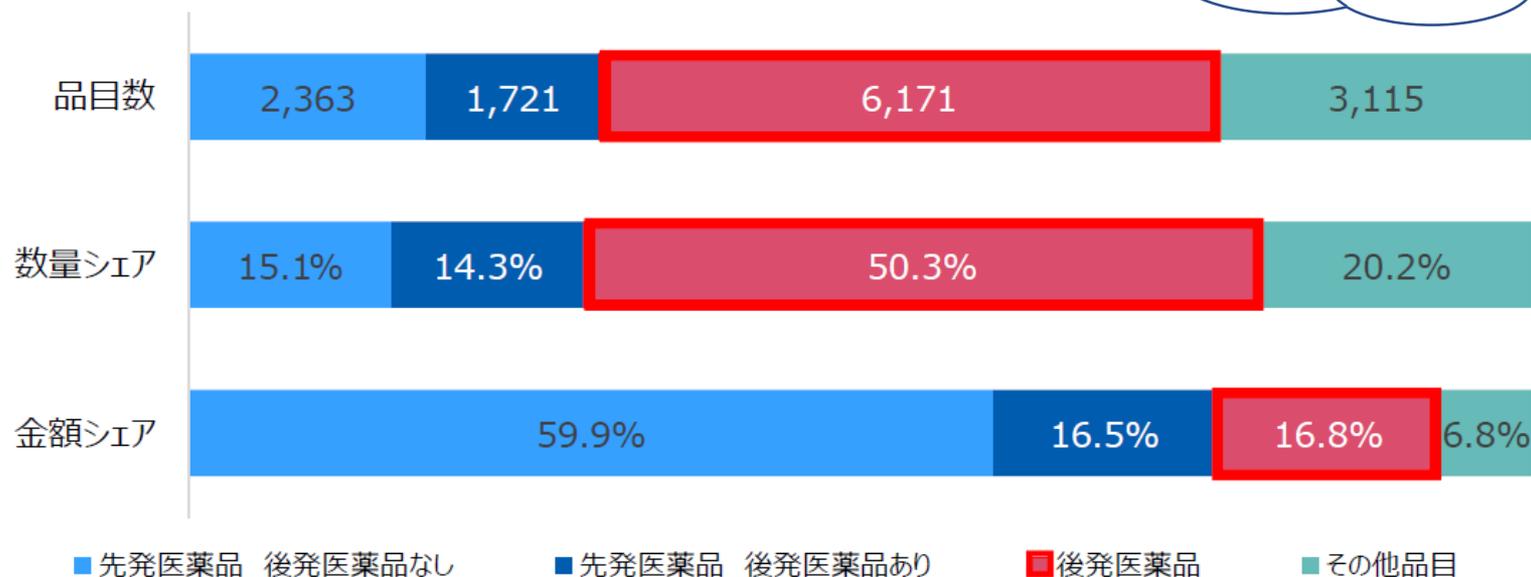
図4. 令和4年9月22日 有識者検討会 製薬協資料より抜粋

後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給の問題

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必要不可欠な医薬品となっている。

後発医薬品はインフラとなっている

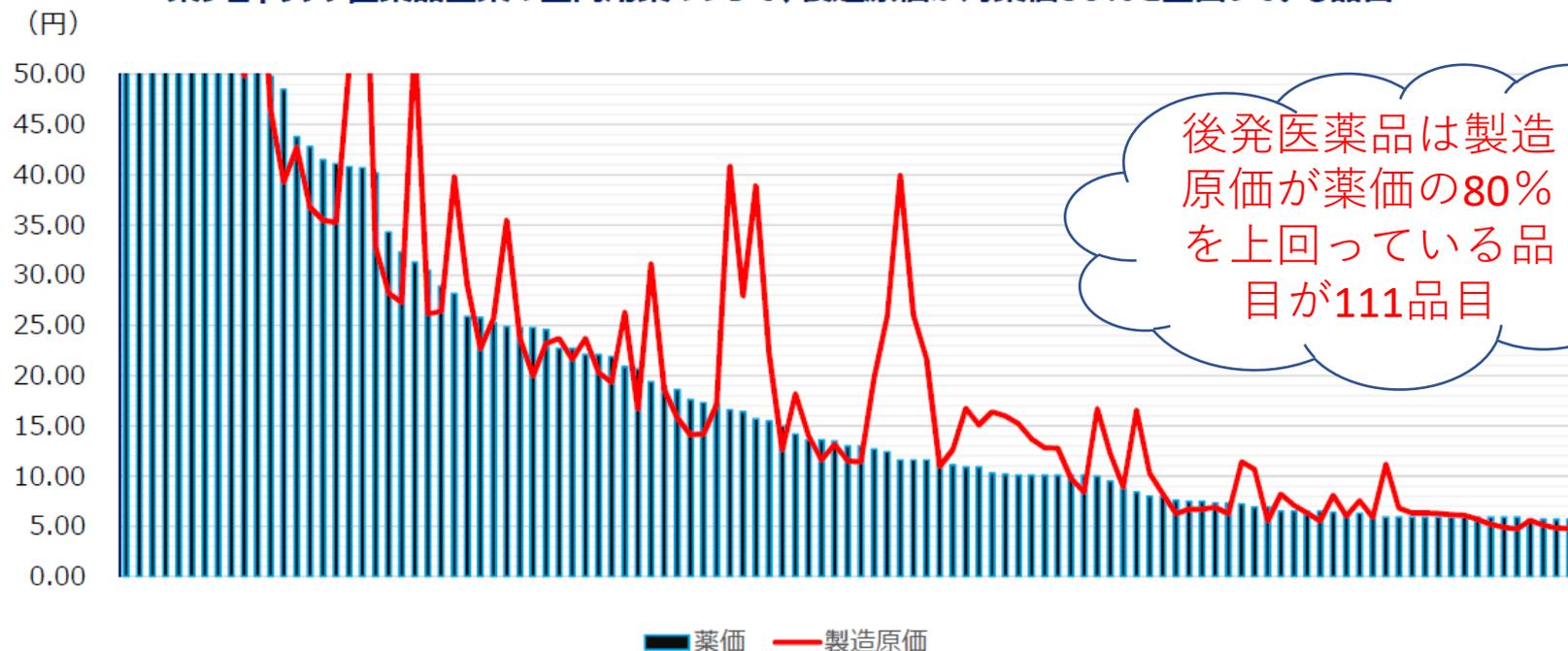
後発医薬品の品目数・数量シェア・金額シェア



※ 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

ある大手ジェネリック医薬品企業では、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品目という状況にある。

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

(ジェネリック製薬協会会員会社 分析)

現在、一部の製薬メーカーの薬機法違反を端緒として、後発品を中心に多くの品目において限定出荷が行われている状況。
この現状に対して、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度の見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限なども考慮すべきとの指摘もある。

安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）2021.11.18日薬連公表（回答社数 218社（15,444品目））

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
	欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

ジェネリックの欠品、
出荷停止が
3000品目

医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ

（富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会、抜粋）

6 課題及び改善策の提言

（6）制度等への要望

今回の事例の背景には、医薬品の制度設計に関するものもあった。薬価の極端な低下により、共同開発を行わなければ採算が取れない、リスクに備え、安定供給に資する生産体制を構築するために必要な利益を確保することが難しいといったケースが生じる可能性があるのではないかと。過去に抗菌薬が海外製の原薬が確保できず供給に支障が出た事例なども踏まえ、国では「医療用医薬品の安定確保策に関する検討会議」など医薬品の安定確保に関する議論が進んでいるが、これに沿った形で、また、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待する。

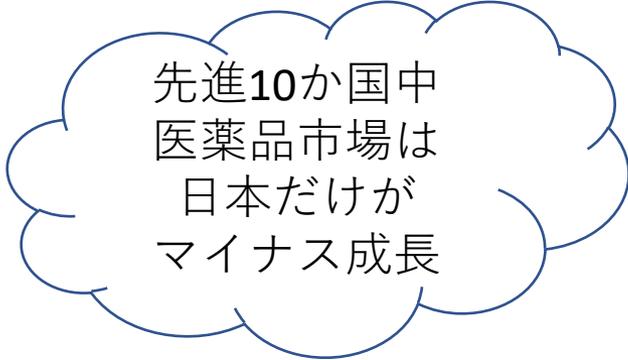
また、製剤設計の検討が不十分なまま申請、承認されることを防ぐため、審査時には少なくとも1バッチ分は実生産規模でのデータを提出することを義務づけるといった、製剤開発が十分になされるような制度を検討することが望まれる。

今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題

今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題

主な意見等

- 医療費の伸びには医療の高度化や人口構造の変化などの実態的理由が存在しており、完全に予算統制下に置くという政策目標は非現実的ではないか。
- 薬価問題を医療保険又は医療費政策の観点からのみ議論することは、医薬品や医薬品産業が経済や社会にもたらす付加価値を損ね、ひいては国民に大きな不利益をもたらす。薬価算定及び改定方式は、科学技術政策、産業政策、医療政策的視点から考える必要がある。
- 医薬品市場の将来予測では、先進10か国中、日本だけがマイナス又は横ばいの成長となっている。薬剤費の総額を伸ばしていくことが必要。革新的な医薬品の開発に対する投資を促すためにも、経済成長率以上の伸びは確保するべきではないか。



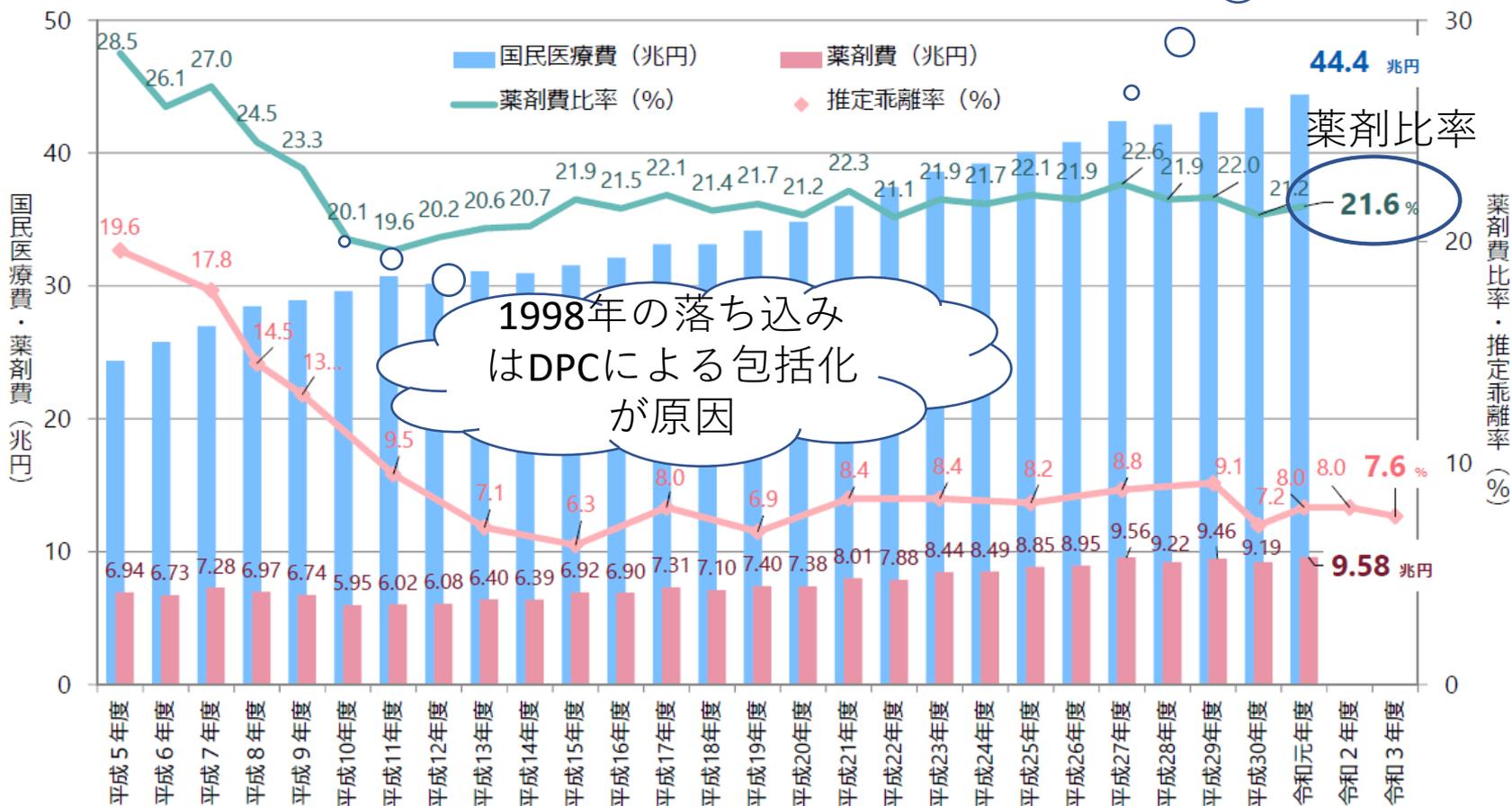
先進10か国中
医薬品市場は
日本だけが
マイナス成長

国民医療費、薬剤費等の推移

日本の医薬品市場は10兆円前後で推移しており、5年成長率で見ると、0.9%のマイナス成長となっている。

国民医療費は増加傾向であるが、医療費総額に占める薬剤費の割合は21%前後で推移している。

2015年からの落ち込みはC型肝炎治療薬のピークアウト、ジェネリック、ポリファーマ対策など



1998年の落ち込みはDPCによる包括化が原因

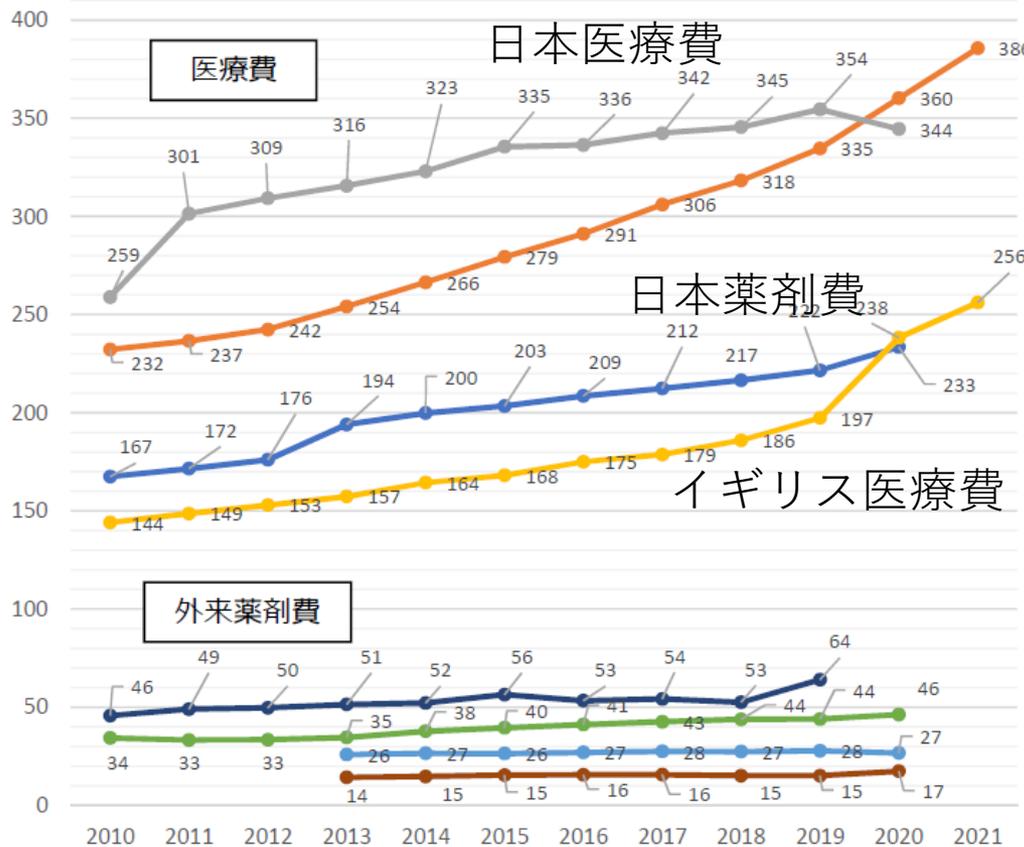
1998年

※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

(参考) 欧州の薬剤費の推移 (2010~2021年)

Billion \$

欧州各国 (フランス、ドイツ、イギリス) の医療費は増加傾向である。
一方、医療費に対する薬剤費率は、同水準で推移しており、日本と同様に一定の水準で推移している。



ドイツ医療費

医療費 (billion \$)

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
France	167	172	176	194	200	203	209	212	217	222	233	256
Germany	232	237	242	254	266	279	291	306	318	335	360	386
Japan	259	301	309	316	323	335	336	342	345	354	344	
UK	144	149	153	157	164	168	175	179	186	197	238	256

外来薬剤費 (billion \$)

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
France				26	27	26	27	28	27	28	27
Germany	34	33	33	35	38	40	41	43	44	44	46
Japan	46	49	50	51	52	56	53	54	53	64	
UK				14	15	15	16	16	15	15	17

薬剤費率 (薬剤費/医療費)

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
France				13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	11%
Germany	15%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	13%	13%
Japan	18%	16%	16%	16%	16%	17%	16%	16%	15%	18%	
UK				9%	9%	9%	9%	9%	8%	8%	7%

OECD Health Dataを用いて医療費、外来薬剤費を比較
<https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA#>

抽出条件は、中医協で公表された方式で実施

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000013715.pdf>

世界のバイオ医薬品市場

バイオ医薬品市場については、多くに国がプラス成長が見込まれている中で、日本のみマイナス成長が予測されるという指摘もある。

主要国の中でマイナス成長が予想されている
バイオ医薬品市場は日本のみ

バイオ医薬品市場の成長予測



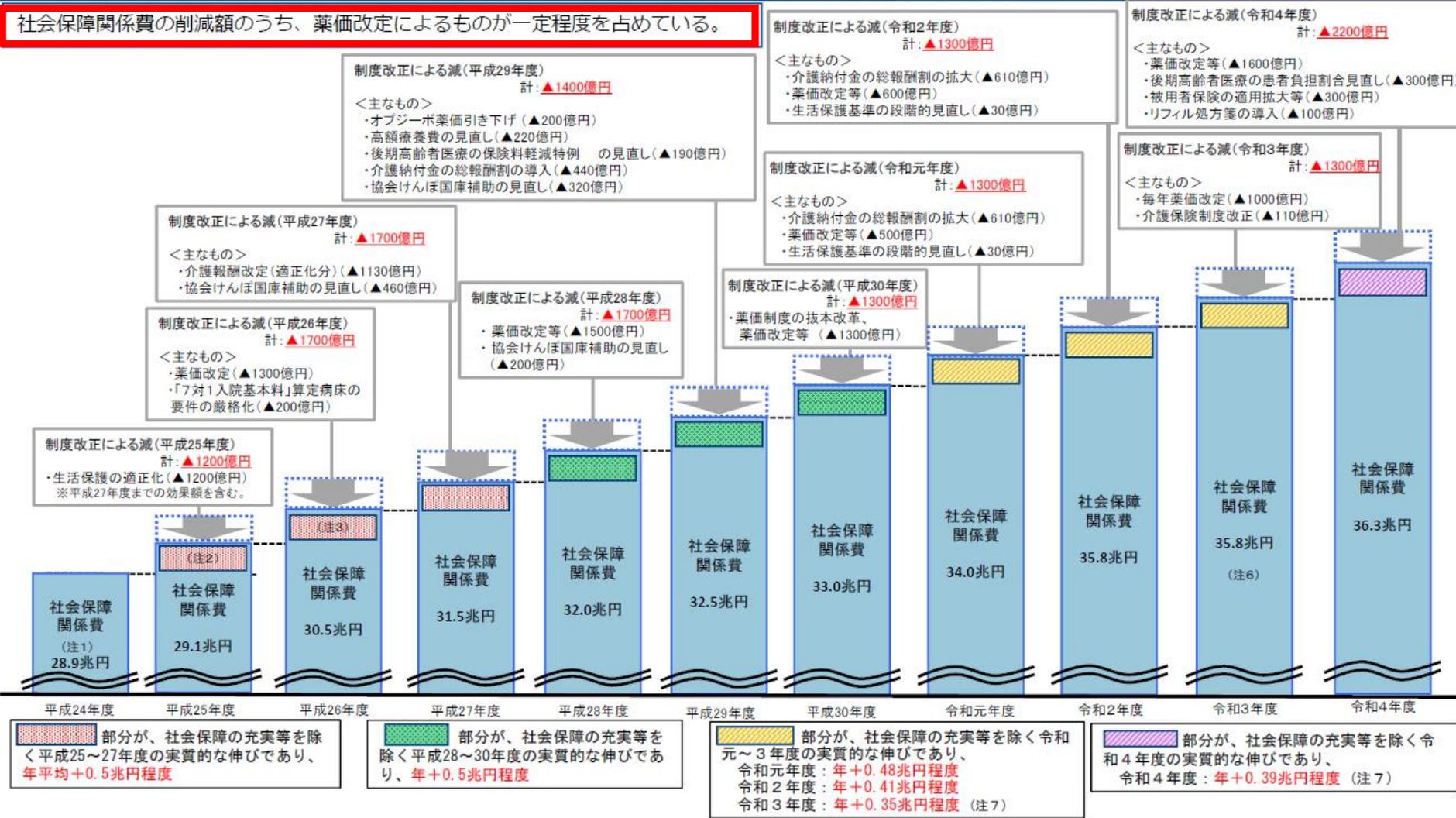
Source: IQVIA Institute for Human Data Science, 2021.

CONFIDENTIAL

6

社会保障関係費の伸び

社会保障関係費の削減額のうち、薬価改定によるものが一定程度を占めている。



(注1) 年当国庫負担2分の1ベースの予算額。(注2) 基礎年金国庫負担の受入超過による精算(▲0.3兆円)の影響を含めない。
 (注3) 高齢者の医療費自己負担軽減措置等に係る経費の当初予算化(+0.4兆円)の影響を含めない。(注4) 社会保障関係費の計数には、社会保障の充実等を含む。(注5) 令和元・2年度の社会保障関係費の計数は、臨時・特別の措置を除く。
 (注6) 令和2年度まで社会保障関係費として分類していた1,200億円程度の経費について、経費区分の変更を行ったため、除外している。
 (注7) 新型コロナウイルス感染症の影響を受けた足元の医療費動向を踏まえ、医療費に係る国庫負担分を令和3年度においては▲2000億円、令和4年度においては▲700億円程度減少させたベースと比較している。

今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題

論点案

- これまで社会保障費の自然増抑制に薬価改定による削減額が一定程度充てられてきたが、医薬品の迅速かつ安定的な供給、医療保険制度の持続可能性の確保、国民負担の軽減といった様々な観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。

社会保障費の抑制に薬価改定による医薬品費削減が貢献している。今後の薬価政策の在り方は？

パート 2
革新的な医薬品の
迅速な導入

- 医薬品の迅速・安定供給に関する現状について
 - 今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題（P8）
- （１）革新的な医薬品の迅速な導入について
 - ①薬価制度を起因とした課題（P17）
 - ②産業構造を起因とした課題（P24）
 - ③その他の要因に係る課題（P31）
- （２）医薬品の安定供給について
 - ①産業構造を起因とする課題（P33）
 - ②薬価を起因とする課題（P43）
 - （３）薬価差について（P50）

各論（１）

革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品の迅速な導入について ① 薬価制度を起因とした課題

主な意見等

1. 企業の予見性を確保することが困難な制度

① 特許期間中であっても薬価が維持されない制度

- 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。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。
- 新薬創出加算の要件が厳しくなり、新薬特許期間中の薬価が維持できないにもかかわらず、特許失効後は後発品への置き換えが進められる結果、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。

② 市場拡大再算定による薬価の大幅な引き下げ

- 新薬創出等加算の対象品目であっても、市場拡大再算定の対象品目となれば、大幅な薬価の引き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ることから、効能追加への投資判断を困難にしている。また、再算定対象品目の類似薬も道連れとなる仕組みがあるが、これは不合理であり、予見性も欠いている。
- 製品数としては限られた非常に画期的な製品だけで多くの薬剤費削減を行うことは、イノベーションを評価するという趣旨に照らして正しいのかどうか疑念がある。一方で、新しいマーケットを生み出す効能追加や用法用量追加などによる再算定はあっても良いのではないか。

③ 不透明かつ複雑な薬価算定ルールや頻回のルール変更が制度を不確実にしており、経営や投資計画が立てられないのではないか。

2. 欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度

- 新医薬品の新規収載時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の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。
- 医薬品開発において水平分業が進む中、現在の原価計算方式による価格算定は、コストの算出が難しいことや、開発リスクによる負担が原価の中で評価されないことなどから、適切にイノベーションが評価されているとは言いがたく、より多様な価値を評価する算定方式が必要ではないか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

「適応外薬の問題等の解消」と「革新的新薬の創出」を目的に、2010年度に試行的に導入。

本制度により、後発品が上市されていない新薬（薬価収載後15年まで）については薬価の維持が可能であったが、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきたことを踏まえ、平成30年度の薬価改定により、品目要件及び企業要件が追加され、薬価の維持が可能な対象製品が限定された。

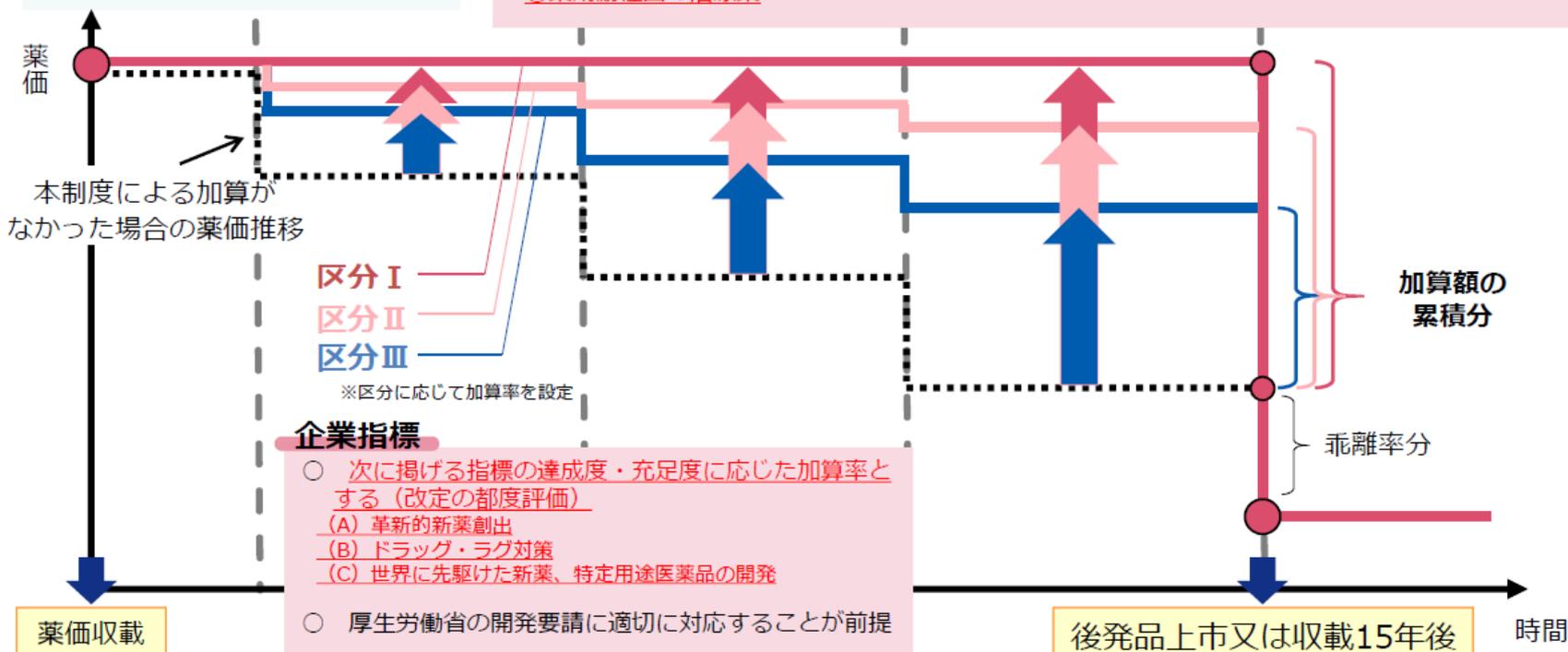
制度の位置づけ

革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬

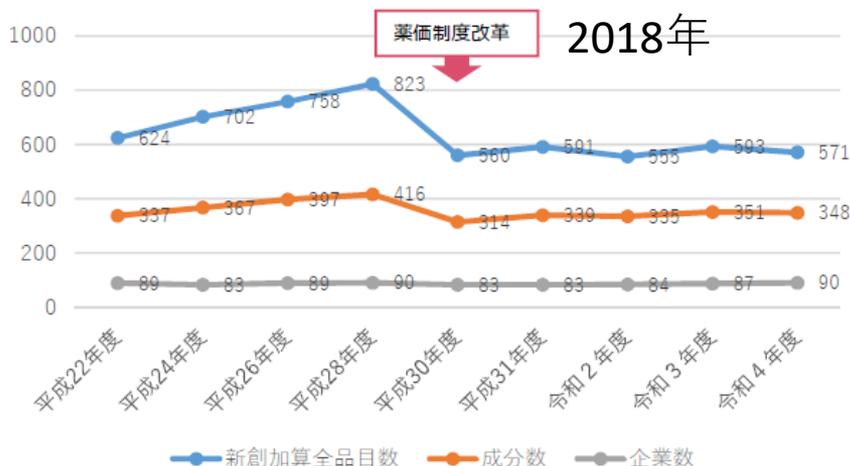


※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出等加算の状況

新薬創出等加算品目は、平成30年度の薬価制度改革（抜本改革）の影響で、対象品目数・成分数が大きく減少した。

図1：新たに収載された新薬のうち、新薬創出等加算となった成分の推移



	平成22年度	平成24年度	平成26年度	平成28年度	平成30年度	平成31年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
新創加算全品目数	624	702	758	823	560	591	555	593	571
成分数	337	367	397	416	314	339	335	351	348
企業数	89	83	89	90	83	83	84	87	90

(参考) 新規収載品目のうち、新薬創出等加算品目の占める割合

	収載成分数※1	内、新創加算対象	割合
平成30年度	65	40	61.5%
平成31年度	41	21	51.2%
令和2年度	51	21	41.2%
令和3年度	51	30	58.8%
令和4年度※2	25	15	60.0%
合計	233	127	54.5%

- ※1 中医協総会審議品目（再生医療等製品を除く）
- ※2 令和4年6月1日審議分まで（不妊治療の保険収載に伴って収載された品目を除く）

令和4年4月1日時点での新薬創出等加算品目

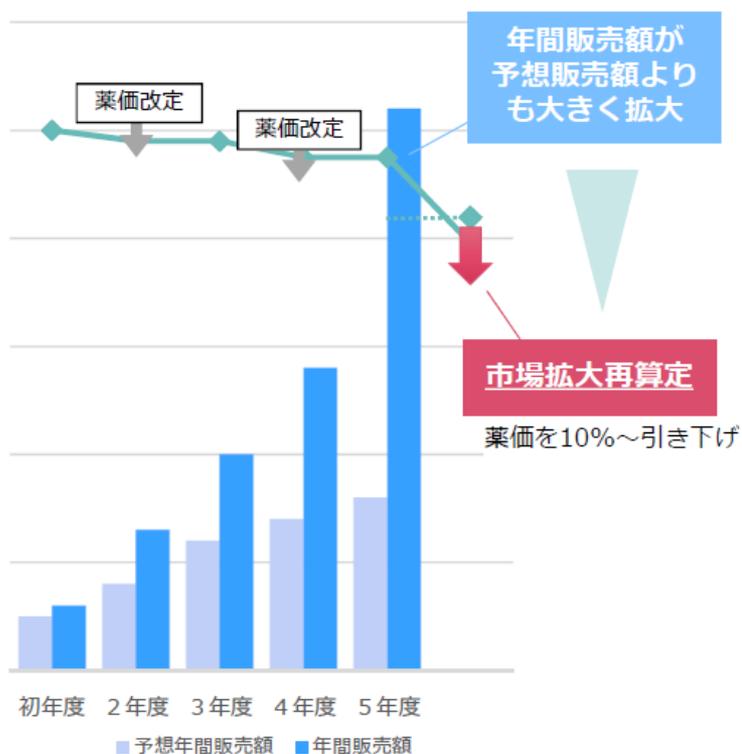
$$\left(\frac{\text{新創加算対象成分数}}{\text{収載後15年以内であって後発品が収載されていない新薬}} \right) = 52.2\% \left(= \frac{349\text{成分}}{668\text{成分}} \right)$$

市場拡大再算定

国民皆保険を維持する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」が実施されている。

平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加されたが、この仕組みについて、予見可能性の低い他社品目の市場拡大による薬価の引き下げ（いわゆる共連れ）が生じることとなり、企業の研究開発の投資を阻害しているとの指摘がある。

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

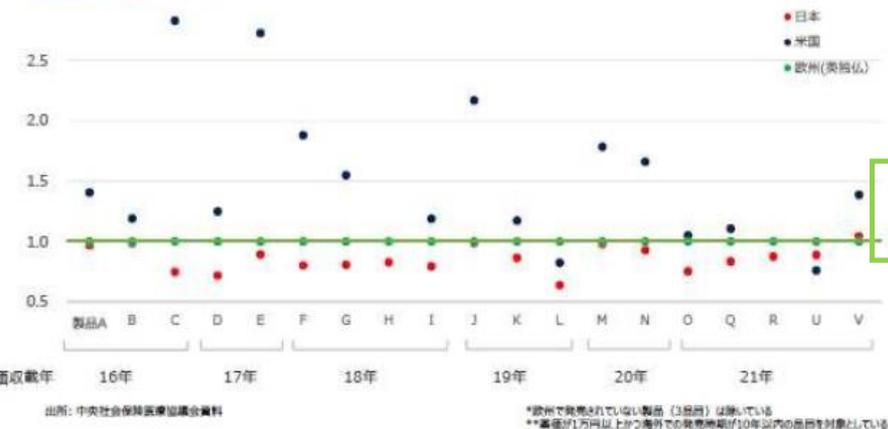
日米欧における新規収載時の薬価比較

日本では、薬事承認された医薬品が速やかに保険適用され国民に届けられるといったメリットがある一方、直近のデータで比較した場合、新薬の収載時価格は欧米に比べて低い傾向があり、特に原価計算方式で算定された薬剤は価格が低い傾向が見られるとの指摘がある。

問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

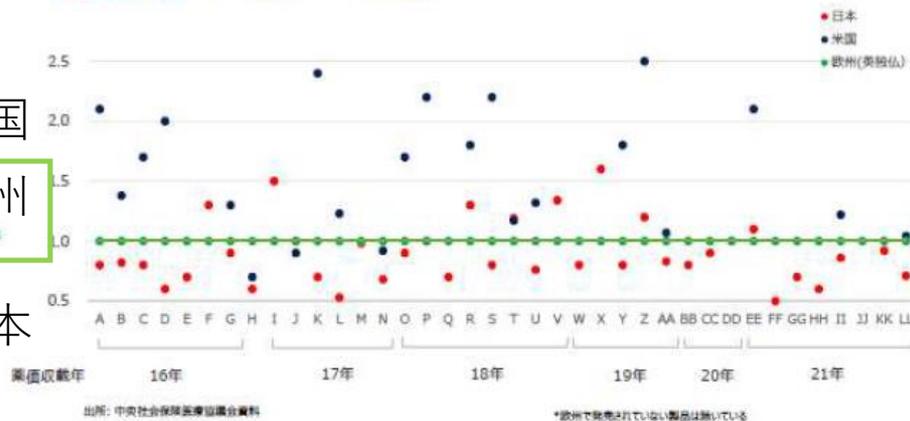
原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年8月~2021年11月)



問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

類似薬効比較方式の新薬についても高額薬は欧州水準より低いケースが多い

類似薬効比較方式Iで算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年3月~2021年6月)



米国
欧州
日本

令和4年8月31日 有識者検討会 菅原構成員資料より抜粋

原価計算方式による薬価算定

原価計算のイメージ

製品総原価

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

既存治療に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の算定薬価に補正加算を加える。

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費・研究費等、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする算定方式。類似薬がない場合に用いる、日本独自の薬価算定方式。研究開発費等の費用に加え、医薬品の価値については、有用性加算等の補正加算により評価されている。

一方、原価計算方式で算定された薬剤は、実際の製造経費等のコストを積み上げた価格に基づき薬価算定されているが、世界に先駆けて開発された革新的な医薬品が、必要最低限の費用と一定率の利益の積み上げで薬価を設定することに革新性の評価が入り込む余地がないといった意見もあり、その結果、国と企業の交渉により、自由価格で保険収載可能な欧米諸国の薬価と比べ、低い価格となっている製品もある。

なお、英国・フランスでは保険収載前に費用対効果評価（HTA）を、独は販売後に費用対効果評価（HTA）を実施し、医薬品の価値を評価して薬価に反映している。

※費用対効果評価（HTA）：評価対象品目が、既存の比較対象技術と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を捻出。日本では、市場規模が大きな薬剤を対象として実施している。（年間指定品目は10数品目）

日米欧における新薬の薬価決定及び見直しの仕組み

	米国	英国	独	仏	日本
（参考） 医療保険制度	公的/民間保険	国（NHS）による国民皆保障（税方式）	公的/民間保険による国民皆保障（社会保険）	公的/民間保険による国民皆保障（社会保険）	公的保険による国民皆保障（社会保険）
新薬の保険収載時の価格決定	各保険者ごとに、企業との交渉により決定	費用対効果評価の結果、収載可となれば、企業が一定の利益率の範囲内で自由にリスト価格を設定	当初は、自由価格で販売し、費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定	費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定 ※ 費用対効果評価に基づき、償還割合も決定	類似薬効比較方式（1日の薬価を類似薬と揃える）又は原価計算方式でルールに基づき決定
新薬の収載後の価格見直し	適応追加や類似の医薬品の価格変更が発生した場合、事項に応じて保険者と企業で再交渉	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価を設定	適応追加があった場合に有用性評価を行い、国と企業で再交渉	5年ごとに有用性評価の結果に基づき、国と企業で再交渉	1年ごとに市場実勢価格に基づく見直し ※ 2021年度改定は市場実勢価格と薬価との乖離が大きい品目を対象 ※ 新薬創出等加算の対象の新薬は、一定程度薬価が維持

革新的な医薬品の迅速な導入について ① 薬価制度を起因とした課題

論点案

- 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価改定ルールの変更頻度についてどう考えるべきか。
- 医薬品の開発コストに加え、イノベーションや医薬品の価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

イノベーションや医薬品の
価値を踏まえた薬価算
定の在りかたとは？

革新的な医薬品の迅速な導入について ②産業構造を起因とした課題

主な意見等

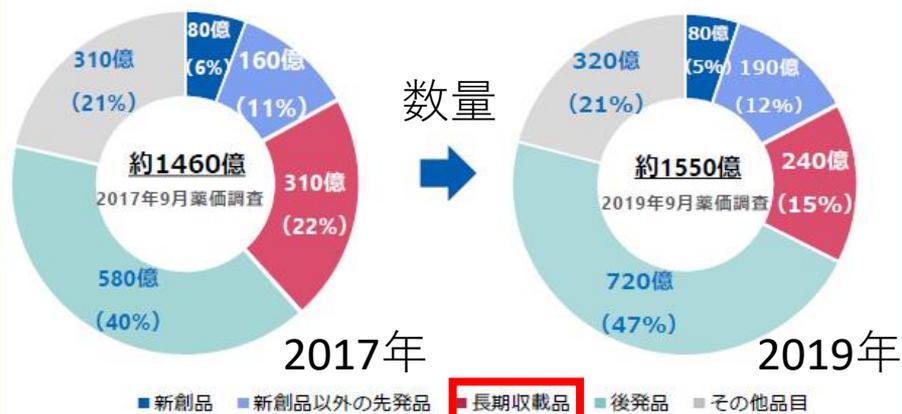
- 革新的な医薬品へのアクセスを迅速にするためには、日本の医薬品産業の研究開発能力の推進も必要。
- 先発企業は新薬の研究開発に重点化すべきであるが、後発品の使用促進が進んだ現状においても、長期収載品による収益に依存したビジネスモデルから脱却しきれていないのではないか。長期収載品には、特殊な製造技術が必要なものなど、後発医薬品への置き換えが難しいものが含まれていることに留意しつつ、より新薬開発をすすめるためのビジネスモデルへの移行を進める必要がある。
- AG（オーソライズドジェネリック）は、その他の後発医薬品に比べて薬価が高く維持されたままで大きなシェアを占有しており、先発企業にとって、形を変えた長期収載品依存となっている場合もあるのではないかと。
- 近年、欧米で開発される新薬の多くはアカデミアやベンチャー企業がシーズを創出し、実用化につなげるエコシステムが確立しているが、日本では創薬ベンチャー企業が十分には育っておらず、長期的な育成、支援が必要である。

長期収載品に依存した
ビジネスモデルが
依然としてある

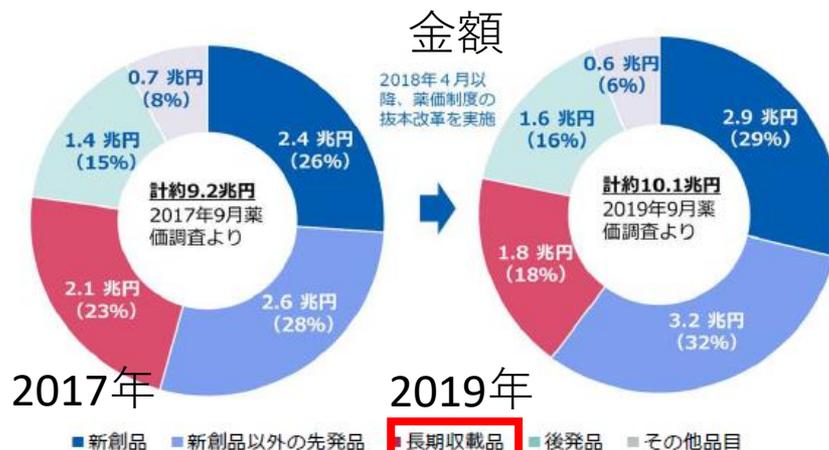
長期収載品の現状

- 長期収載品は、一般的には、後発医薬品のある先発医薬品を指すとされている。（中医協資料（H29.8.9）より）
- 数量ベース及び薬価ベースいずれも、減少傾向にある。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



薬剤費の構成割合の推移



※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

医薬品の分類毎の売上げ割合等について（令和3年度調査結果）

新薬系メーカーにおいても、約20%は長期収載品で収益を得ている実態がある（製薬協69社平均）

対象企業区分	①全社合計	①のうち 製薬協加盟企業	①のうち PhRMA加盟企業	①のうち EFPIA加盟企業	①のうち 製薬協、PhRMA、 EFPIA非加盟企業	
対象企業数	330社	69社	16社	19社	252社	
(1) 全品目合計 (兆円)	10.4	7.8	3.0	3.0	2.4	
①の 占 め る 割 合	新薬合計 (兆円)	6.2	5.5	2.5	2.3	0.5
	新薬割合	59%	71%	83%	79%	19%
	長期収載品合計 (兆円)	1.9	1.6	0.5	0.6	0.2
	長期収載品割合	18%	21%	15%	20%	9.3%
	後発品合計 (兆円)	1.7	0.3	0.04	0.01	1.4
	後発品割合	16%	4.4%	1.3%	0.5%	57%
	その他品目合計 (兆円)	0.7	0.3	0.03	0.01	0.3
その他品目割合	6%	4%	1%	0.3%	14%	

※長期収載品には、後発品が上市された直後の先発品も含まれる

※製薬協、PhRMA、EFPIAで重複して計上した企業あり

※小数第2位等を四捨五入して表示しているため、計算結果が見た目上異なる場合もある。

※①新薬合計6.2兆円のうち、薬価収載後15年以上経過しているものの合計は0.7兆円（11%）

図. 金額が大きい長期収載品の割合について（令和3年度調査結果）

薬効分類	長期収載品（金額）に対する割合
他に分類されない代謝性医薬品（399）	12.2%
その他の腫瘍用薬（429）	10.0%
眼科用薬（131）	6.3%
その他の消化器用薬（239）	5.7%
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤（264）	5.7%

新薬系メーカーも
20%は長期収載品
で収益を得ている

オーソライズド・ジェネリック（AG）の課題

オーソライズド・ジェネリック（AG）とは、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが許諾（Authorize）を受けて製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。

メーカーにとっては、開発コストが比較的低い又はかからないこと、新薬が特許期間中の場合には、後発品メーカーより先に上市できる等のメリットがあるとの意見がある。

AGは形を変えた長期収載品

オーソライズド・ジェネリックの状況

オーソライズド・ジェネリックの数量シェアの推計

一般名 (塩基は省略)	区分	2015年度	2016年度	2018年度 AG/GE薬価 ^注
カンデサルタン	先発品	59.2%	45.2%	
	後発品	40.8%	54.8%	
	AG	82.0%	78.9%	15.30~69.00
	通常GE	18.0%	21.1%	9.90~34.40
バルサルタン	先発品	56.4%	45.8%	
	後発品	43.6%	54.2%	
	AG	41.9%	45.3%	9.90~42.90
	通常GE	58.1%	54.7%	9.90~42.90
フェキソフェナジン	先発品	41.6%	31.6%	
	後発品	58.4%	68.4%	
	AG	28.3%	30.5%	23.40~30.00
	通常GE	71.7%	69.5%	9.90~12.20
レボフロキサシン	先発品	34.1%	29.4%	
	後発品	65.9%	70.6%	
	AG	22.3%	35.6%	77.10~135.60
	通常GE	77.7%	64.4%	56.60~97.00
クロビドグレル	先発品	80.5%	49.9%	
	後発品	19.5%	50.1%	
	AG	70.2%	53.7%	29.00~70.20
	通常GE	29.8%	46.3%	19.90~49.90

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDBオープンデータ)2015年度(第2回)、2016年度(第3回)により推計
- ・ AG/GE薬価は、各規格の幅を示す。GE薬価は最も安価な製品。

カンデサルタン8mg錠の薬価改定率の推移

	2014年 薬価	2016年 薬価	引下げ 額	引下げ 率	2018年 薬価	引下げ 額	引下げ 率
先発品(長期収載品)	135.60	126.30	9.30	6.9%	116.20	10.10	8.0%
国内A社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
国内B社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
国内C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	37.60	7.70	17.0%
先発系A社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
先発系B社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
先発系C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	37.60	7.70	17.0%
外資A社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
外資B社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
外資C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
ジェネリック平均			26.80	39.5%		11.80	30.4%
(参考:AG)	81.40	70.10	11.30	13.9%	60.20	9.90	14.1%

- ・ 保険薬事典をもとに著者作成
AGは、2014年6月収載(0.6掛け)、他のGEは、2014年11収載(0.5掛け):この仕組みは2018年度改定において是正された。

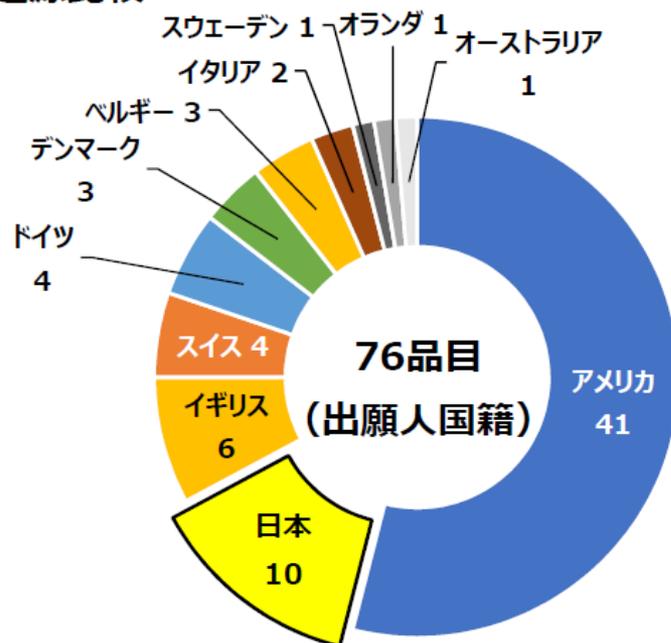
4

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

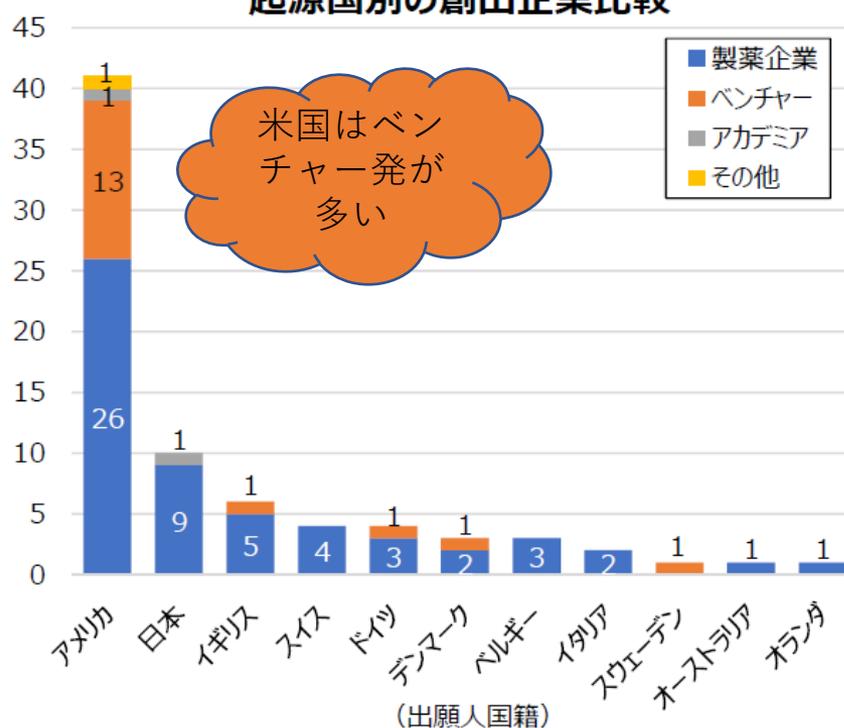
世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類
- 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



(品目数)

起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

革新的な医薬品の迅速な導入について ②産業構造を起因とした課題

論点案

- 長期収載品のカテゴリや製造企業の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するための方策について、どのような取組が必要か。
- 今後の成長が期待されているアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出を促進するためには、どのような取組が必要か。

ベンチャー企業の革新的な新薬候補を獲得するには資金力が必要！
日本にはそうした企業がすくない

パート3

医薬品の安定供給

- 医薬品の迅速・安定供給に関する現状について
- 今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題（P8）
- （１）革新的な医薬品の迅速な導入について
 - ①薬価制度を起因とした課題（P17）
 - ②産業構造を起因とした課題（P24）
 - ③その他の要因に係る課題（P31）
- （２）医薬品の安定供給について
 - ①産業構造を起因とする課題（P33）
 - ②薬価を起因とする課題（P43）
- （３）薬価差について（P50）

各論（２）

医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給について ① 産業構造を起因とする課題

主な意見等

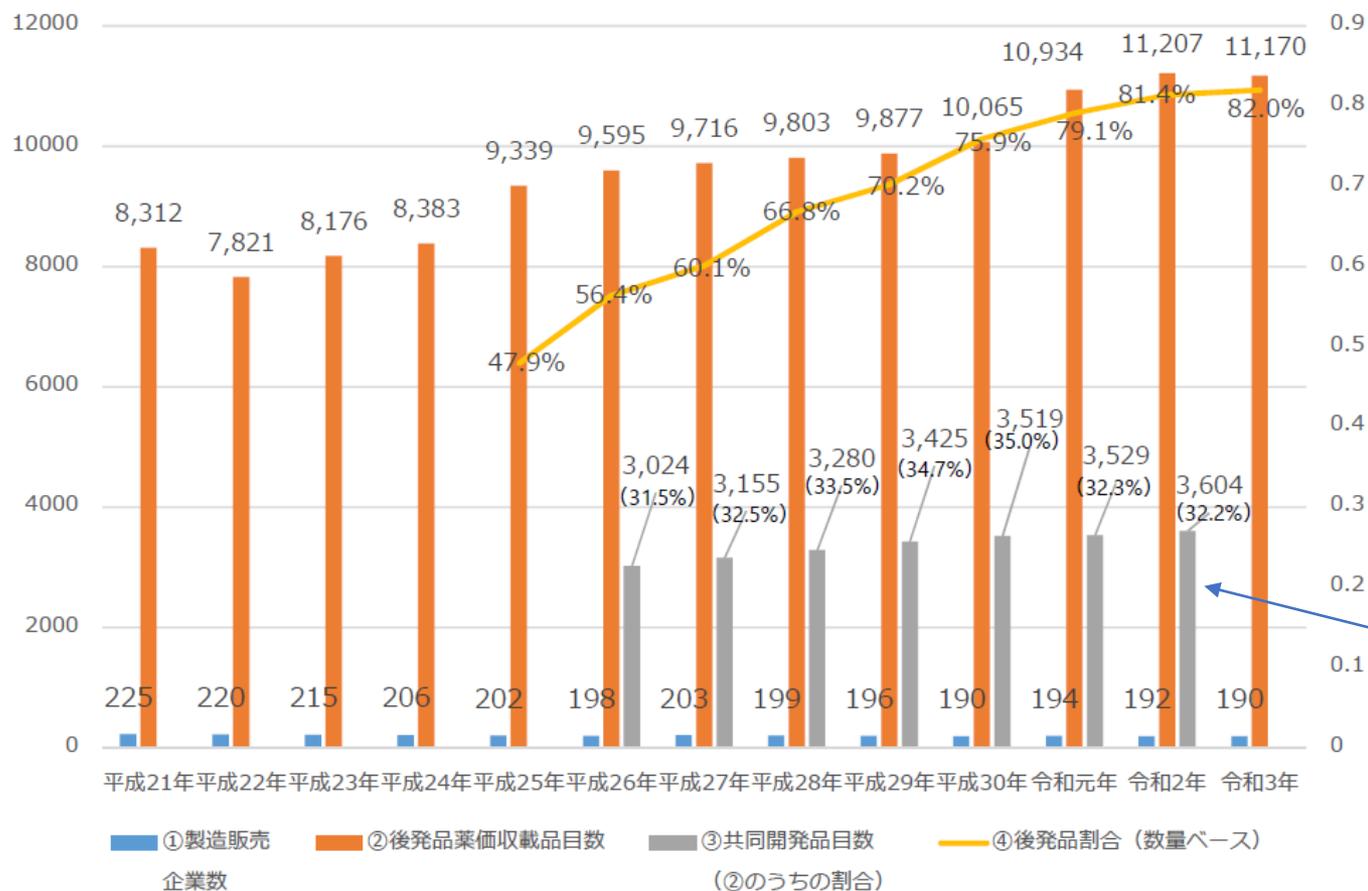
- 後発医薬品企業においては、薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズムになっていないか。どのようなジェネリック企業を育成していくべきか整理し、産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。
- 後発医薬品の企業数や同一成分の品目数が多いため、流通上の負荷が増大している。また、共同開発による品目数は一定割合で推移している。
- 日米欧間の薬局方の基準の相違や国毎の上乗せ規格、欧米に比べて相対的に輸入ロットが小さいため、海外の原薬・原料企業から見た優先順位が低くなることなどにより、原材料等の安定確保（サプライチェーン）に支障が生じている。

後発品の不採算品目の増加、
供給品目数が少ない企業も
多い、後発品の流通負荷が
大きい、原薬の供給問題

後発医薬品の状況について

実態

- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。



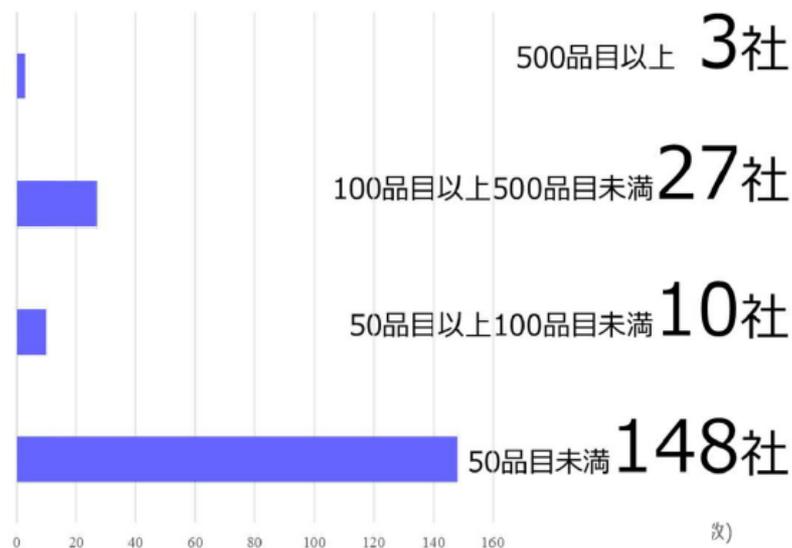
複数企業による共同開発が増えている

後発医薬品製造販売企業の実態

実態

- 後発医薬品を1品目でも供給している企業は約190社。うち、100品目以上を供給している企業は約30社。
- 医療用医薬品（先発品、後発品）を年間で10億（個/本）以上供給する後発医薬品企業は24社。

後発医薬品収載品目数別の企業数



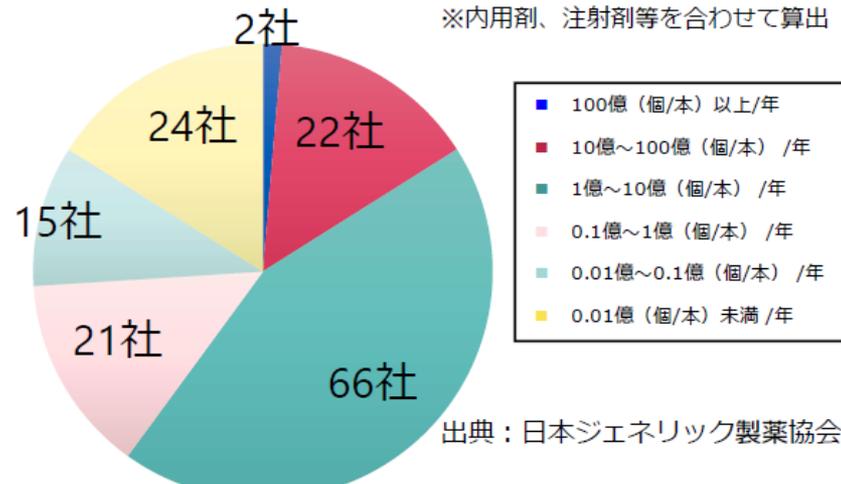
(ジェネリック製薬協会会員会社 調査 (2022年4月1日時点))

令和4年9月22日 有識者検討会 日本ジェネリック製薬協会資料より抜粋

後発医薬品製造販売企業における、

企業別医薬品※年間出荷数量（先発、後発品含む）

※内用剤、注射剤等を合わせて算出



出典：日本ジェネリック製薬協会

150社総計：約1,700億（個/本）

うち、先発品：約530億（個/本）、後発品：約940億（個/本）

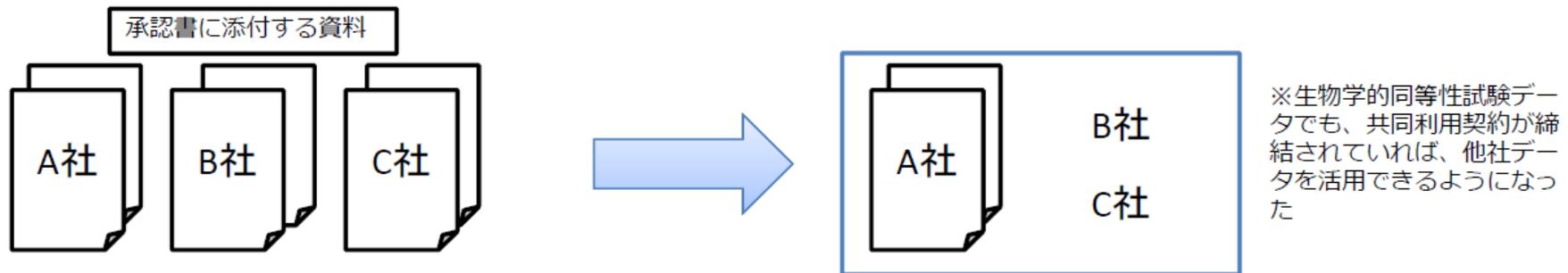
その他：約230億（個/本）

内用剤で考えると、一般的に、10億錠以上供給する企業が100品目以上の品目を有しており、中堅・大手の後発品製造販売企業の場合が多い（最大手企業は年間100億錠以上供給している）。

※後発医薬品製造販売企業複数者のヒアリング結果による

(参考) 後発医薬品の共同開発

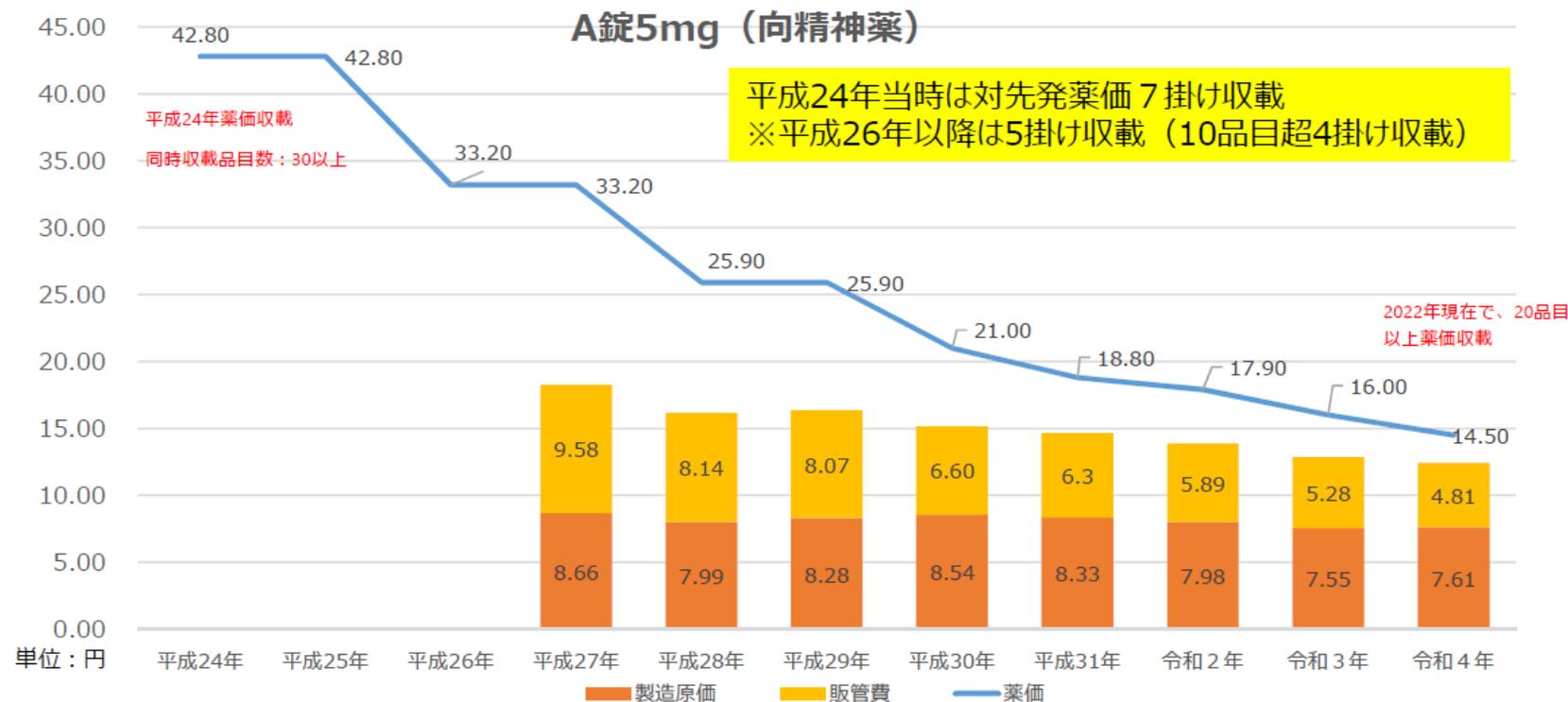
- 後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、
 - 1) 規格及び試験方法
 - 2) 安定性試験（有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験）
 - 3) 生物学的同等性試験（有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験）の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。
- ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17（2005）年から認められている。



- この制度により、例えば、ある1社の製造工場及び試験データに相乗りして複数の製造販売事業者が承認を得ることが可能であり、こうした仕組みを活用し、多数の製造販売事業者が同一製剤の承認を得る一因となっていると言われている。（後発医薬品の約1/3が共同開発品）

後発医薬品の価格推移と原価率（B社の事例）

薬価収載から3年後の平成27年では営業利益率が20%を超えているが、薬価改定を経る毎に薬価が下落し、令和4年には営業利益率がマイナスとなっている。（※あくまで一例であり、この事例から全体の原価率等は検討できない。）



年度	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	令和2年	令和3年	令和4年
営業利益率	24.2%	21.2%	20.1%	8.8%	7.3%	6.4%	3.4%	-2.6%

※製造原価:変動費（主原料、副原料費、資材費、委託加工費）及び固定費（人件費、機械工賃〈それぞれ時間単価×時間〉）
 ※平成24年～平成26年は製造原価等のデータなし
 ※令和4年は4月～8月までの実績、他は各年度実績
 ※営業利益:販売価格－（製造原価＋販管費）
 ※営業利益率:営業利益額／販売価格

営業利益率
マイナス

ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

実態

- 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。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



※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）

後発医薬品の製造実態

実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余力がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			C			D			E			F			G		
打錠			A			B			C			D			E			F			G	
フィルムコーティング				A			B			C			D			E			F			G
錠剤印字・検査					A			B			C			D			E			F		
PTP包装・表示						A			B			C			D			E			F	

多品目・少量生産
はこのままでよい
のか？

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

後発医薬品の原薬調達状況

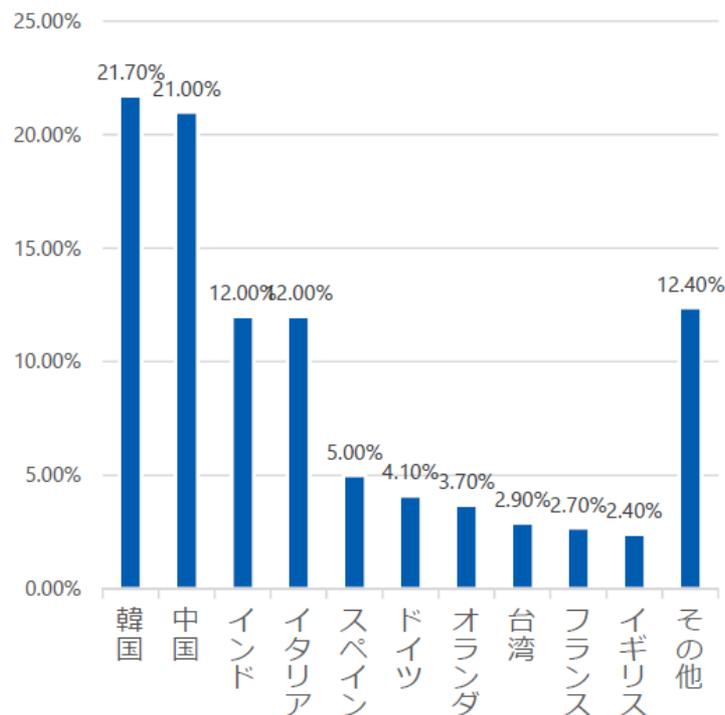
実態

- 収益確保のため、より安価な原料を海外（中国等）に依存するなどのサプライチェーンの脆弱化が発生している。

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額 (出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	100.0%
MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	344,191	34.0%	3,145	33.2%
中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	37,540	3.7%	716	7.6%
粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

後発医薬品の原薬の主要な調達先



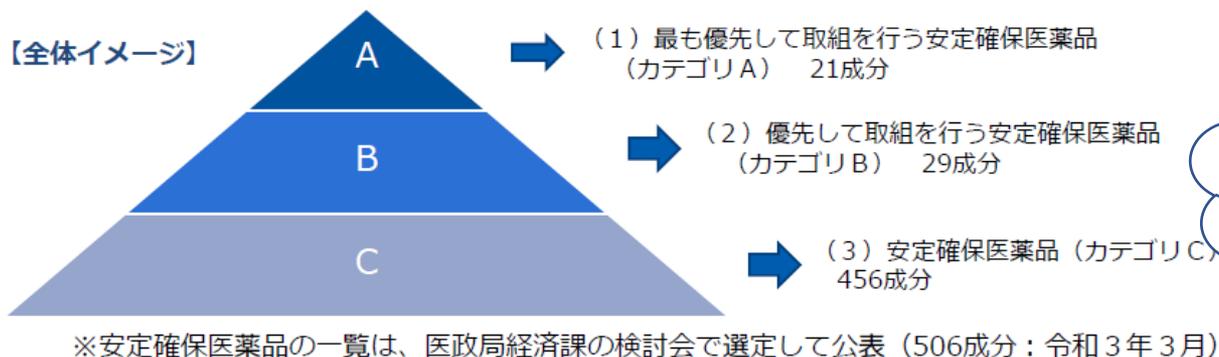
令和3年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より作成。

※購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合。

安定供給に向けた取組

実態

- 品目ごとの安定供給上のリスクを踏まえて必要な対策を実施している。
- 海外製造所のトラブルによる抗菌薬「セファソリン」の供給不安事案を契機に、医療上重要な医薬品「**安定確保医薬品**」を選定し、医療関係者の御意見も伺いつつ、対象疾患の重篤性や、代替薬の有無などを考慮し、優先度に応じてカテゴリ分類を行った。



- 特に安定確保が求められる医薬品（カテゴリA）から順次、**サプライチェーンに関する調査**を行っているところであり、供給途絶のリスクを把握して、必要な対策を検討する。
- 中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、海外依存度の高い原薬・原料の国内製造等を支援するため、**医薬品安定供給支援事業**を実施（令和2年度～）
- また、安定確保医薬品のうち、採算性に課題があるものについては、必要に応じて**基礎的医薬品**や**不採算再算定**といった**薬価上の見直し**を行う仕組みを活用。

※令和4年度薬価制度改革により、カテゴリA（21成分）のうち、8成分が基礎的医薬品ルールの対象。

医薬品の安定供給について ① 産業構造を起因とする課題

論点案

- 医薬品の安定供給の観点から、後発医薬品メーカーにおける少量多品種の製造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造や産業構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図っていくために、どのような対応が必要か。

後発品の多品種少量生産問題、
サプライチェーン問題

医薬品の安定供給について ② 薬価を起因とする課題

主な意見等

【長期的な課題】

- 赤字となり安定供給が困難となった製品への対応として、最低薬価、不採算品再算定や基礎的医薬品といった制度が設けられているが、各種制約により不採算の解消ができていないことから、各制度の抜本的な見直しが必要ではないか。
- 消費税引き上げ時には消費税分が勘案され調整されるが、インフレ時には改定されず、実勢価を踏まえた値下げが行われる。インフレの圧力が高まる中で、その影響を薬価制度の中でどのように対応すべきか。
- 一方で、コスト削減を進めるためにも、連続生産などのコスト削減に資する技術革新などに対するディスインセンティブにならないよう配慮が必要ではないか。
- 安定供給のための設備投資等のコスト負担に対して、要件を設けた上で薬価上の手当てを行うなど対応が必要ではないか。
- 安定供給が確保されるべき医薬品についても薬価を下げ続けることに必然性があるのか。

【短期的、緊急的な課題】

- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）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。
- ジェネリック医薬品の原薬は半数以上が海外からの購入であり、また、製造原価は6割から8割を占めており、原材料費が半分以上を占めているため、物価高騰等が大きく影響している。

薬価上の対応：最低薬価、不採算再算定、基礎的医薬品の課題

	定義	主なメリット	主なデメリット
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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毎に設定しているもの</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 剤形毎にかかる最低限の供給コストを確保 	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>全ての剤形が対象となっていない</u> ・ 薬価は維持されるものの、<u>薬価差が生じる</u>
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険医療上の必要性が高いもの。 ・ 最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。 ・ 薬価が著しく定額であるため製造販売を継続することが困難であるもの。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基礎的医薬品と同時適用が可能 ・ 安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、そのままでは不採算となる場合は、薬価改定以外でも改定が可能（緊急性があるものに限る） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全対策上の必要性以外は、原則、2年に1度の薬価改定で対応するため、<u>タイムリーな対応ができない。</u> ・ <u>同一組成・剤形・規格の製品全てが不採算とならないと対象とならない。</u> ・ 原価計算方式により算定される額を薬価とするが、組成・剤形・規格が同一である類似薬がある場合は、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額で算定されることとなり、<u>企業によっては不採算が解消されない。</u>
<p>薬価改定において、不採算品目のうち代替薬がない等の理由により、医療上の必要性が特に高い医薬品に限り、薬価を引き上げる制度</p>			
基礎的医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>現行の不採算再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度</u> <p>(要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険以上の必要性が高いもの ・ 医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。継続的に市場への安定供給を確保（製造設備の改修を含む）することが必要なもの。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不採算となる前に、薬価の維持が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>薬価収載の日から25年以上経過した薬剤があることが条件</u>（安定確保医薬品Aであっても同様）

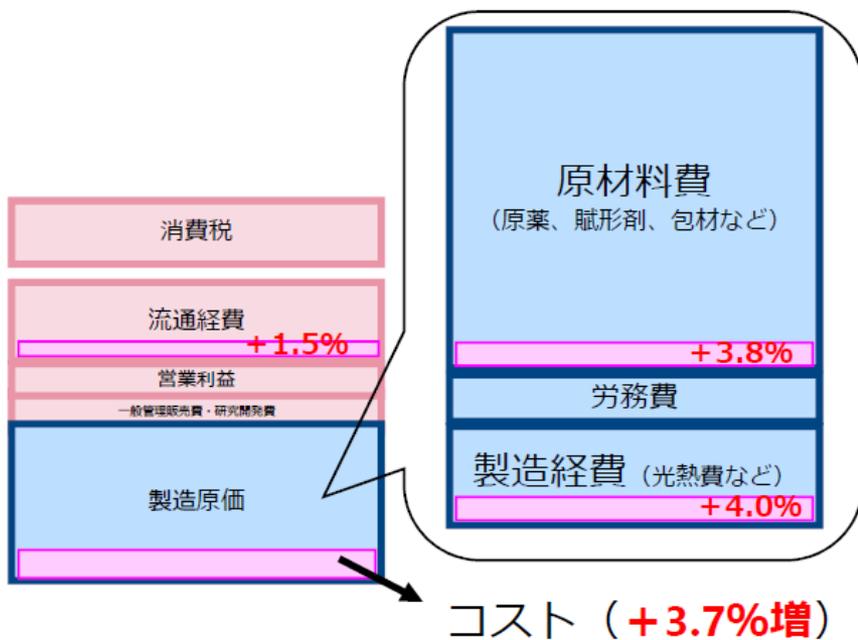
物価高騰等による製造コストへの影響の例（内用薬、透析用剤）

後発医薬品（内用薬）

：物価高の影響

A社内用薬（後発品）のうち、製造原価が上昇した150品目の加重平均原価上昇率

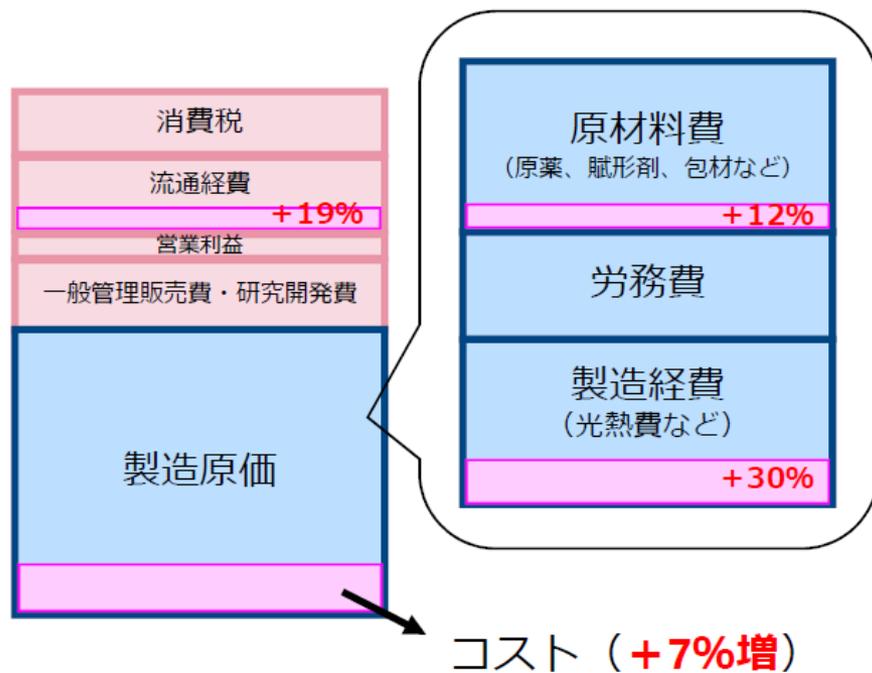
※2021年度1年間の実績と2022年4月-8月の実績の比較



・原材料で**3.8%**、製造経費で**+4.0%**、流通経費で**1.5%**の影響

透析用剤（基礎的医薬品）

B品目について、複数の企業の状況を反映



原材料で**12%***¹、光熱費で**30%***²、流通経費で**19%***³の影響

※1：2022年度 A社で購入している原資材の高騰分（2021年度との比較）

※2：2020年度の光熱費（電気、ガス、水道）と2021年度との比較

※3：経済産業省 資源エネルギー庁（石油製品価格調査）令和元～2年、令和3～4年との比較

薬価上の対応①：新型コロナウイルス感染症の流行に伴う特例

実態

- 過去には、新型コロナウイルス感染症の流行に伴う薬価の削減幅の緩和や、オイルショックを踏まえた薬価基準緊急引き上げが行われている。

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。**

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

薬価上の対応②：1974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

医薬品の安定供給について ②薬価を起因とする課題

論点案

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 製造業者による安定供給を確保するための設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 足下の物価高騰による製造コストの上昇に対して、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

安定供給に対する事務局意見

• 事務局

- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みをどう考えるか？
- 最低薬価
 - 薬価をそれ以上下げないために、剤型ごとに必要な最低限のコストを確保するように設定しているが、すべての剤型をカバーしていない
- 不採算品再算定
 - 不採算品目のうち、医療上の必要性が高い品目について薬価の引き上げを行う制度
 - 2年に一度の薬価改定時にしか適用できない
 - 同一組成、剤型、規格の製品が複数ある場合にそのすべてが不採算になっていないと適用ができない
 - 原価計算方式で最も低い額で算定されるため、企業によっては不採算が解消されない
- 基礎的医薬品
 - 医療上の必要性の高い品目について、最低薬価と異なり、品目ごとに価格を設定してその薬価を維持する仕組み
 - 薬価収載してから25年以上経過した古い品目のみが対象

安定供給に対する有識者意見

- 成川構成員

- 製造原価率の高いジェネリックについては、短期的なことも考えなければならない

- 川原構成員

- 設備投資などの固定費と変動費を加味して分析する必要がある
- 変動費を上回っていれば貢献利益もあることから、変動費を超える価格で売れていれば作っても良いという経営判断もある

ジェネリックのビジネスモデルに対する有識者意見

• 成川構成員

- 単なる品ぞろえで短期的な目的で共同開発をしているケースもある
- それが品目数の増加につながり、卸の物理的な負担や過当競争を生み出し、またメーカーの生産効率を下げている
- どの品目が共同開発か外からは分からない点が問題だ。また同じ共同開発品でも価格が違ったりケースがあるのでは？

• 香取構成員

- 同じラインで多品種・少量生産を行っているのはこのままでいいのだろうか？
- バイオになったときは成り立たないのでは？

• 坂巻構成員

- 日本全体でどれくらいの製造キャパを持っているのか、どれくらいの海外依存度なのか、原材料の供給についても海外にどれくらい依存しているのか、か、海外にどれくらい先発品、長期収載品もふくめて議論する必要がある。

パート4

薬価差について

- 医薬品の迅速・安定供給に関する現状について
- 今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題（P8）
- （1）革新的な医薬品の迅速な導入について
 - ①薬価制度を起因とした課題（P17）
 - ②産業構造を起因とした課題（P24）
 - ③その他の要因に係る課題（P31）
- （2）医薬品の安定供給について
 - ①産業構造を起因とする課題（P33）
 - ②薬価を起因とする課題（P43）
- （3）薬価差について（P50）

薬価差について

主な意見等

- 薬価差は是か非か。どこに使用されているのか。医療機関や薬局の経営原資になっているのか。薬価差の大小は、競合の大小、地域別、購入規模別など様々な要因で発生しているのではないか。
- 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。
- 薬価の有無にかかわらず、取引条件によって納入価にバラツキがあるのは当然。結果として、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で、卸の収益構造を悪化させている。
- 市場実勢価格の加重平均に基づく薬価算定ルールがある限り、常に加重平均値より安く購入する取引が存在する。
- 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・パワーの違いによって、薬価差が偏在する弊害が生じている。
- 20店舗以上のチェーン薬局では8割程度が総価取引であり、過去の薬価差率をベースとして価格交渉が行われている。
- 後発品は競争が激しく、品目が多い。その中で、総価取引や価格帯をまとめた取引が行われている。

概念整理

「薬価差」が発生する要因は、主に次の2つに分類される。

1) 市場原理下の取引から当然に生ずるもの

- ① 競合相手の多寡：同種同効薬が多いカテゴリーの方が薬価差が生じやすい
- ② 取引量の多寡：取引量が多く配送コストのスケールメリットが働く場合に薬価差が生じやすい
- ③ 配送コストの地域差：配送先が広範囲に存在する地方や離島に比べ、配送先が集約している都市部の方がコストが少なくなるため、薬価差が生じやすい

2) 薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉といった市場流通の歪みにより生ずるもの

【留意点】

薬価差が医療機関・薬局の経営原資となっていること（医療経済実態調査において薬価差も前提とした経営状況を把握した上で、診療報酬で評価している）。また、医療機関・薬局の法人形態（非営利・営利）についても踏まえる必要がある。

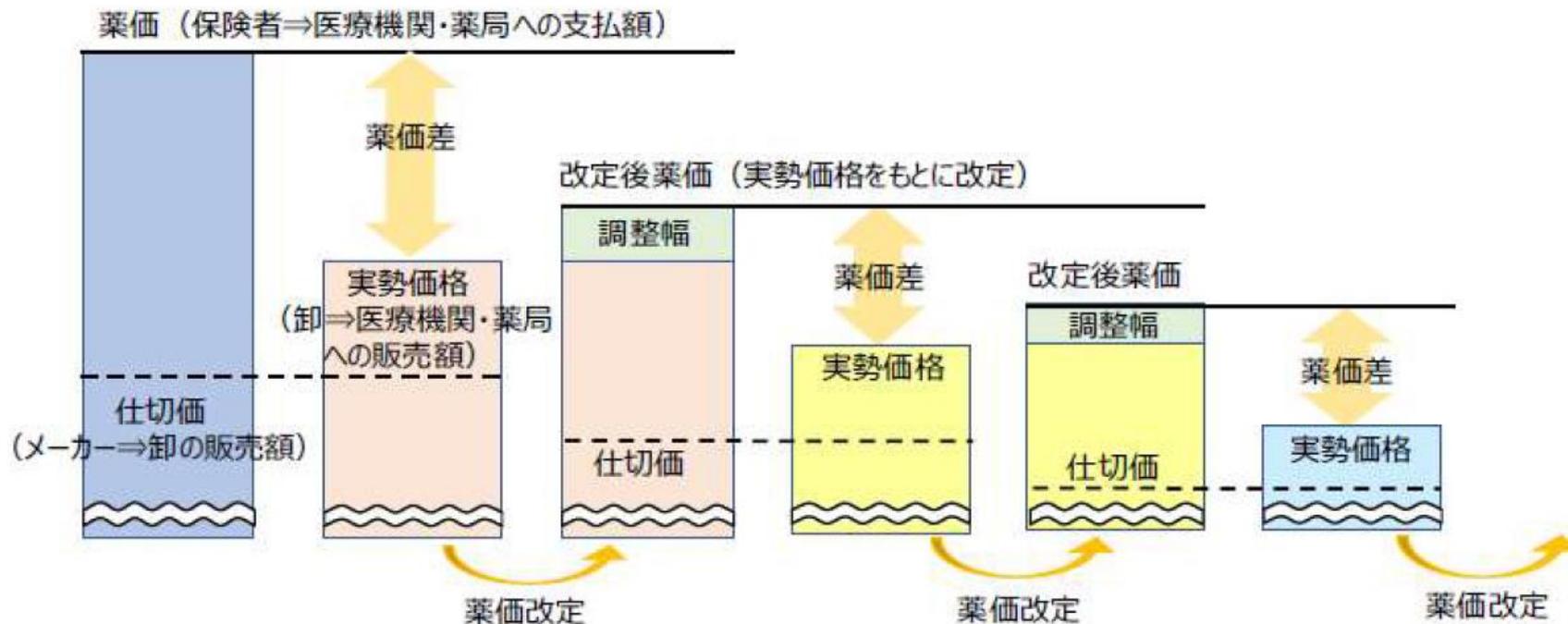
（参考）平成8年6月28日「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」中間報告書より抜粋

「薬価差」とは、医療機関又は薬局（以下「医療機関等」という。）の実際の購入価格と個々の医薬品について公定されている医療保険からの償還価格（薬価基準）との間に生ずる価格差を指している。

医療機関等の医薬品の購入価格を卸売業者との交渉に委ねる一方で、医療保険から医療機関等に対する統一的な償還価格（薬価基準）を定める以上、制度的に薬価差の発生は避けられないものである。

※「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」とは：医薬品の適正使用と薬剤費の適正化を図る観点から、薬価差をめぐる現状分析を行うとともに、今後の薬価調査や薬価差解消方策等について検討するため、平成8年4月、厚生省内に設置された。

【薬価差のイメージ】

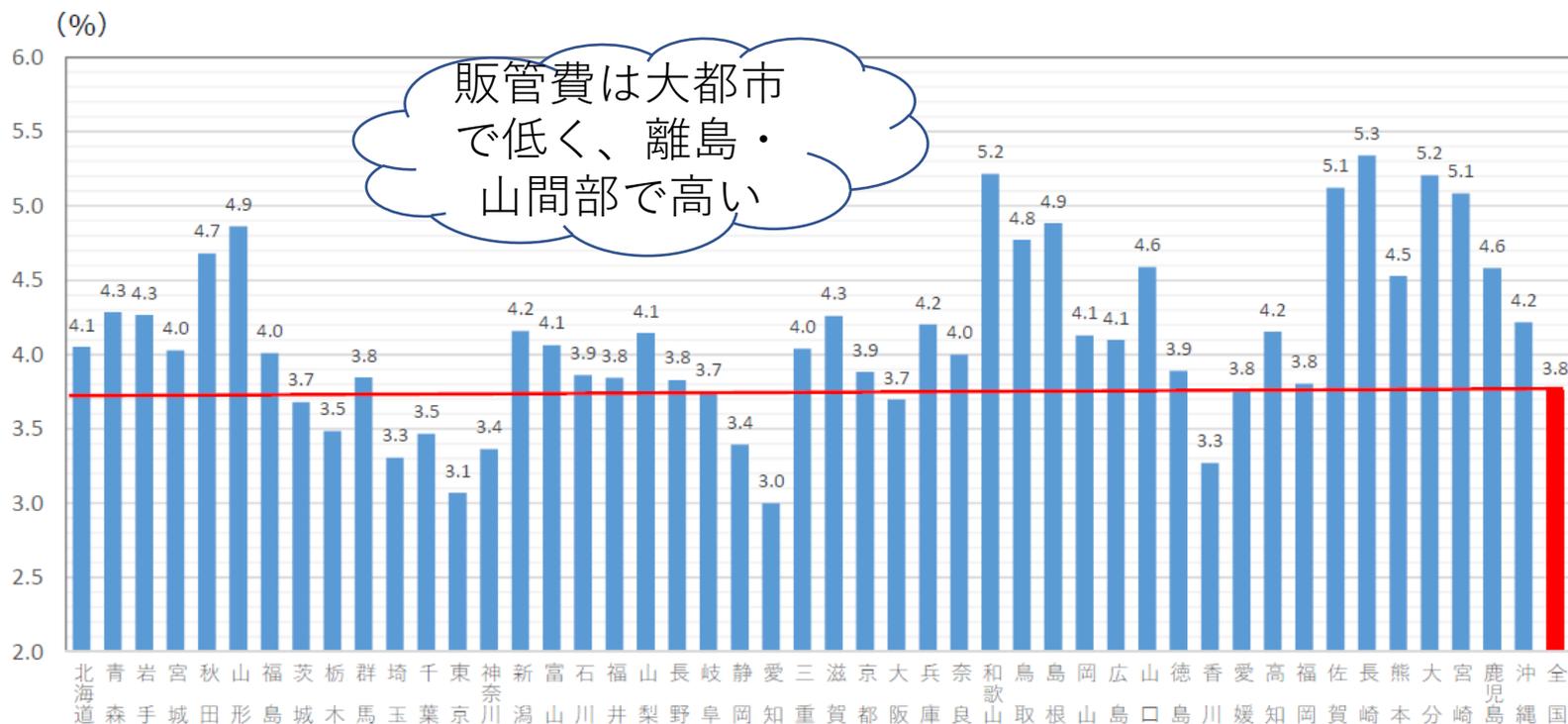


第1回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
資料1 日本製薬団体連合会資料 スライド14より抜粋

都道府県別売上高に占める販売管理費の比率

実態

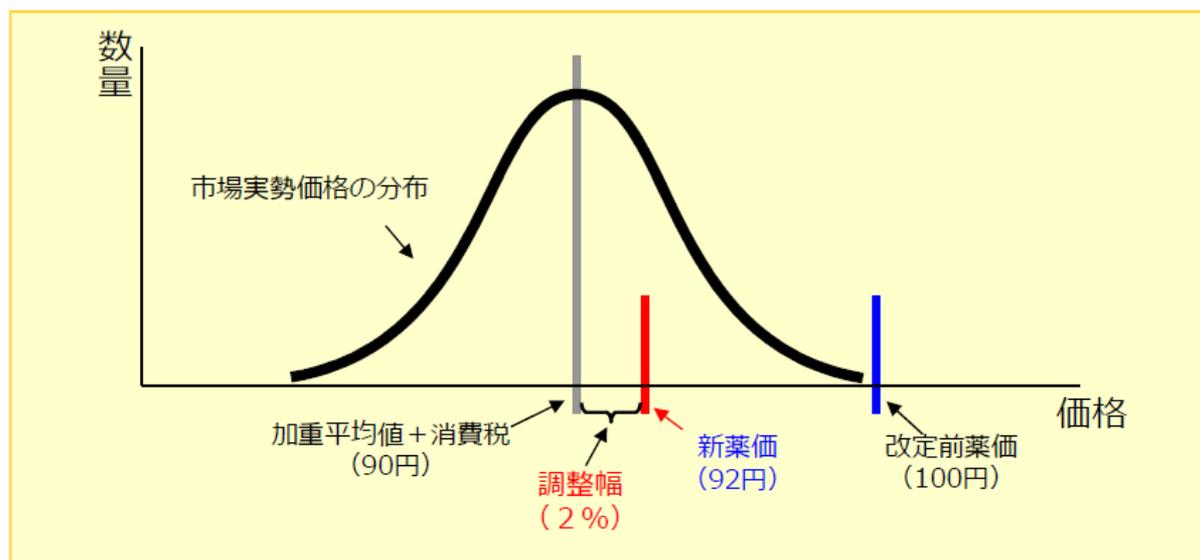
- 下記のグラフは、卸連に協力を頂き、各都道府県の支店（複数）別に、令和3年度の売上額に占める配送に係る販売管理費（人件費、輸送費、車両費等）の比率を算出したもの。
- 全国平均が3.8%に対して、東京、神奈川、埼玉、愛知など大都市において低く、離島や山間部が多い長崎、熊本、大分、和歌山などでは高くなっている。このコスト差が販売価格に反映されることにより、薬価差が発生する一因となっている。



調整幅について

現在、市場原理下で発生する配送効率の地域差等による価格のバラツキについては、実態として調整幅で吸収していると考えられている。

調整幅：薬価改定を行う際、卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値+消費税の額に「薬剤流通の安定のため」改定前薬価の「2%」分を追加。（下図参照）



$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

薬価調査における平均乖離率の推移

実態

最近の薬価調査における乖離率（薬価差）は、7～8%で推移。2021年の薬価調査における平均乖離率は7.6%であり、薬価改定の都度、薬価の引き下げが続いている。

薬価調査の速報値

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
平均乖離率	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%
回収率 () 内は調査客対数	72.3% (6,280客体)	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
妥結率※ (薬価ベース)	97.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%

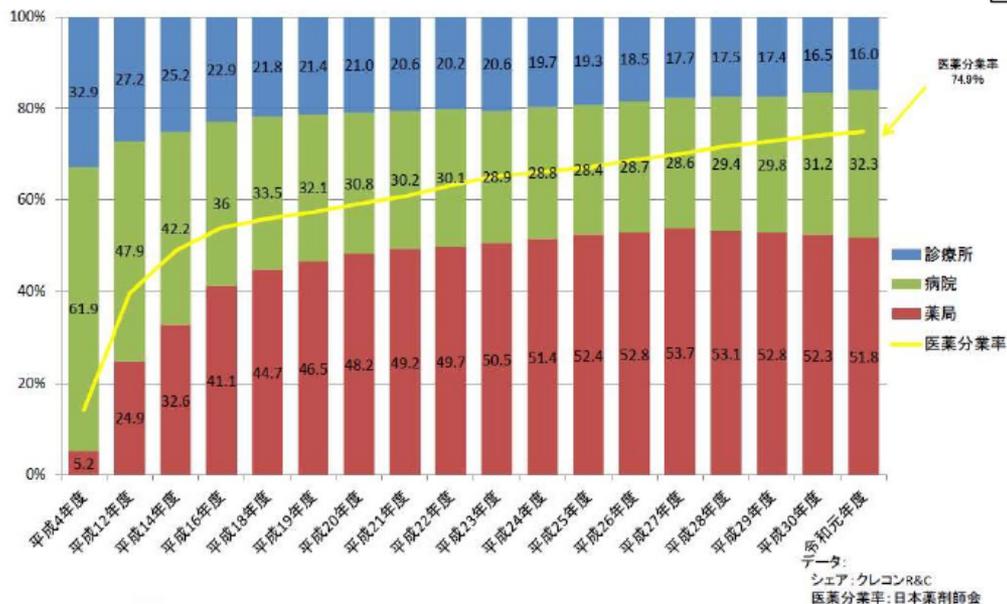
医療用医薬品の納入先別納入額の割合等

納入先に薬局の割合が拡大

実態

- 医薬分業の推進により、薬局数が増加する中で、特にチェーン薬局の拡大や個々の薬局の価格交渉を薬局に代わり一括して行う価格交渉代行業者が台頭してきている。
- 卸売業者の取引先別の薬価差(乖離率)の指数では、20店舗以上のチェーン薬局の指数が高くなっている。

○医療用医薬品の納入先別納入額の割合



○200床未満の病院・診療所の乖離率を100とした場合の指標

	乖離の指数	取引額割合※
200床以上の病院	122	29%
200床未満の病院・診療所	100	16%
20店舗以上のチェーン薬局	183	26%
20店舗未満の調剤チェーン薬局又は個店	137	29%

調査方法について

- ①対象期間：令和3年度分
- ②対象：令和3年度取引を行った全取引先
- ③調査方法：①及び②に基づいて、卸連加盟企業から、取引先の属性ごとに薬価ベースの価格と納入価ベースの価格を調査、乖離率を算出。
- ④乖離率が一番低かった取引先属性の乖離率を100とした場合に、その他の取引先属性における乖離幅がどの程度となるかを表したものの。

※全体の取引額(薬価ベース)に占める販売先別取引額の割合。

※全薬局数約6万件のうち、チェーン薬局が約1.9万件。いわゆる価格代行業者のホームページで確認できる数だけでも加入件数は約1.6万件(複数の価格代行業者への加入も含む)

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査結果

実態

20店舗以上のチェーン薬局の取引では、約8割が総価取引となっている。

1 交渉段階 2 妥結段階	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1)	総価交渉 ・除外有り [除外した一部を単価交渉し、 それ以外は総価(カテゴリー別 も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全て個々の単価で交 渉) (注3)
総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約 ・除外有り [除外した一部を単価で設定し、 それ以外は薬価一律値引(カテ ゴリー別も含む)で設定]	—	② 総価取引 ・除外有り	—
単品単価契約 (全て個々の単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は 卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は 卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 総価交渉
・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
・メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価交渉・除外有り
・(注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計
算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉
・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料1(抜粋)

卸売業者36社から得られた回答

(金額ベース・率) (単位: %)

取引の形態	200歳以上有する病院 無病診察所	200歳未満の病院 無病診察所	20店舗以上の チェーン薬局	20店舗未満のチェーン 薬局又は無店舗	合計
取引先の形態ごとの割合	31.9%	14.6%	28.3%	25.2%	100.0%
①総価取引 交渉段階: 総価交渉 妥結段階: 総価契約	総数	0.6%	0.7%	0.3%	0.7%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を結んだ取引	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%
②総価取引・除外有り 交渉段階: 総価交渉・除外有り 妥結段階: 総価契約・除外有り	総数	1.6%	0.7%	0.4%	1.2%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を結んだ取引	0.5%	0.2%	0.0%	0.1%
③単品総価取引 交渉段階: 総価交渉 妥結段階: 単品単価契約	総数	28.2%	4.7%	48.0%	12.2%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を結んだ取引	6.7%	0.4%	2.6%	3.7%
④単品単価取引 交渉段階: 総価交渉・除外有り 妥結段階: 単品単価契約	総数	24.6%	3.4%	31.3%	7.6%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を結んだ取引	5.4%	0.4%	0.1%	0.8%
⑤単品単価取引 交渉段階: 単品単価交渉 妥結段階: 単品単価契約	総数	45.1%	90.4%	20.0%	78.2%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を結んだ取引	5.8%	1.7%	1.9%	11.5%
計	総数	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を結んだ取引	18.5%	2.7%	4.7%	16.3%

注1) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。

注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）

実態

医薬品のカテゴリー別の薬価差(乖離率)の指数では、後発医薬品の指数が高くなっている。

※日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこともあり、取引においては、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。

資料：新薬創出等加算品の乖離率を100とした場合のカテゴリー別指数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
新薬創出等加算品	100	100	100
特許品・その他	126	130	146
長期収載品	187	196	232
後発医薬品	281	280	308

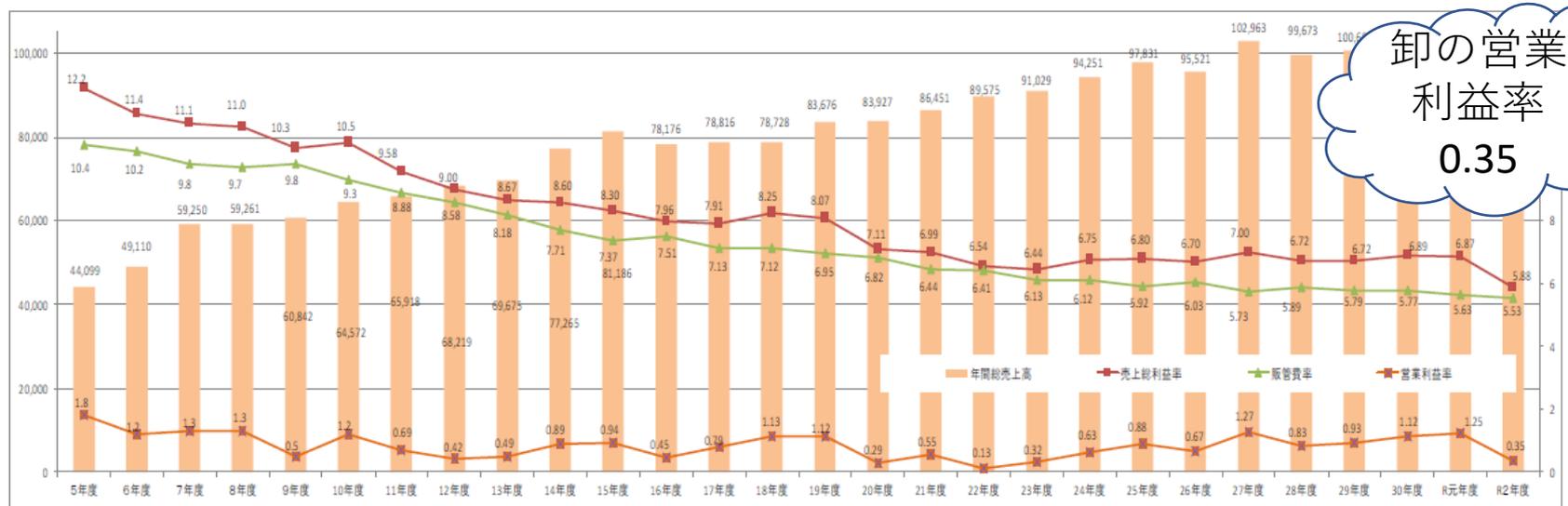
注：カテゴリーごとの指数は、主要5卸売業者のデータから抽出

医薬品卸売業の経営状況

(年間総売上高 / 売上総利益率・販売管理費率・営業利益率の推移)

実態

日本の医療用医薬品取引は、ほとんどが卸売業者を通じた取引であり、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一方、薬価の度重なる引き下げにより、卸売業者の利益は縮小し経営状況は苦しくなっている。



(単位：億円)

	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	R1年度	R2年度
年間総売上高	44,099	49,110	59,250	59,261	60,842	64,572	65,918	68,219	69,675	77,265	81,186	78,176	78,816	78,728	83,676	83,927	86,451	89,575	91,029	94,251	97,831	95,521	102,963	99,673	100,604	101,083	103,652	100,295

(単位：%)

売上総利益率	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.58	9.00	8.67	8.60	8.30	7.96	7.91	8.25	8.07	7.11	6.99	6.54	6.44	6.75	6.80	6.70	7.00	6.72	6.72	6.89	6.87	5.88
販管費率	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.88	8.58	8.18	7.71	7.37	7.51	7.13	7.12	6.95	6.82	6.44	6.41	6.13	6.12	5.92	6.03	5.73	5.89	5.79	5.77	5.63	5.53
営業利益率	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.69	0.42	0.49	0.89	0.94	0.45	0.79	1.13	1.12	0.29	0.55	0.13	0.32	0.63	0.88	0.67	1.27	0.83	0.93	1.12	1.25	0.35

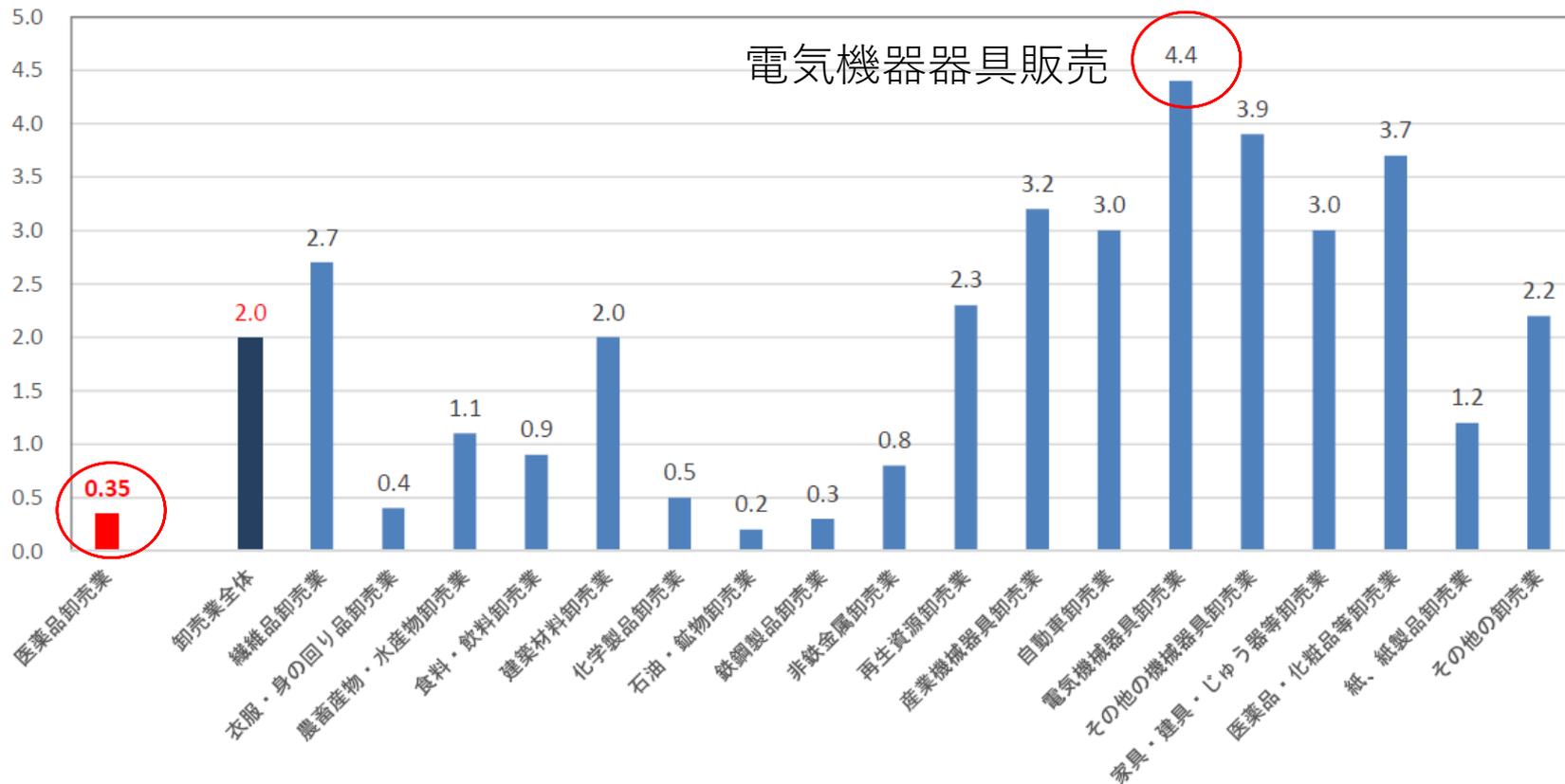
(資料) 日本医薬品卸売業連合会調べ。

【参考】営業利益率の他卸売業との比較

〈令和2年度実績〉

卸売業界全体の営業利益率は 2.0 医薬品卸売業の営業利益率は 0.35

(単位: %)



* 2021年度企業活動基本調査確報(令和2年度実績・経済産業省)を基に作成
なお、「医薬品卸売業」については経営概況(日本医薬品卸売業連合会)データ

薬価差に対する有識者意見

- 川原構成員

- 薬価差が経営原資になっているのは間違いない。すべてなくしてしまったら、医療機関、調剤薬局の経営に多大な影響がある。

- 香取構成員

- 品目や取引条件などに価格がバラつくにもかかわらず、薬価が公定価格であるために薬価差が生じる
- 納入価で請求すれば薬価差はなくなる
- 本来は診療報酬で手当てすべきものを薬価差という形で薬価に押し付けていることが問題だ

薬価差に対する有識者意見

- 坂巻構成員

- 薬価差は元々は保険料、税金なので国民のものだ。
- 国民のいないところで薬価差を取り合うというのは品がない

- 菅原構成員

- 薬価差益を追求するなかで、次回の改定での改定財源が生まれている。
- マクロで考えると薬価差追及が新たな財源が生まれることで財源が回っていく側面もある。
- 薬価差の差益総額がどう配分されているかを明らかにすべきだ

薬価差に対する有識者意見

- 香取構成員

- 医療機関が行っている薬の処方は医療行為の一環として行われている
- 薬局の販売は文字通り薬の販売をしている。
- 両者は医療行為でも異なるのでは

- 堀構成員

- 医療機関の医療と一体的な形でサービスを提供する薬と調剤薬局のサービスとが同じ薬価制度の中で位置づけられている
- DPCのように診療とセットの場合と、外来やプライマリケアでの薬とは別カテゴリーではないか？

薬価差に対する有識者意見

- 坂巻構成員

- 欧州の薬価制度は薬価差否定論に基づいている
- 薬価差が生じた場合、英国のクローバック方式では薬価差を返納する
- 薬で儲けないという前提の下、医薬分業が定着している

- 三浦構成員

- 薬価差は小売りマージンだ。薬価差をゼロにすることはおかしい。
- ただ、交渉力のある20店舗以上のチェーン店はすごく安く買ったたく。一方、小さな薬局は交渉力がないので、高い値段で買わされている。

薬価差に対する有識者意見

- 三村構成員
 - 薬価差がどこに、どういう処理をされているか調査するより、もっと透明度の高い価格調査、価格取引をしてほしい
 - 問題は総価取引だ
 - 例えば安定確保医薬品など供給者が不安視する医薬品については購入価償還でもいいかもしれない。

まとめと提言

- 画期的新薬の薬価評価は原価計算方式、類似薬効比較方式では限界が明らか
- 薬価改定のたびに薬価が下がり続けるしくみには限界がある
- 後発品の製造原価率が高く赤字品目が多い
- 後発品供給を安定化する薬価の仕組みや、産業構造の変革が必要

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②⑧

総合対策有識者検討会④



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

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（10月27日）



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

目次



- パート 1
 - 薬価流通政策研究会・くすり未来塾
- パート 2
 - 新時代戦略研究所 (INES)
- パート 3
 - デロイト トーマツ コンサルティング
合同会社

パート1

薬価流通政策研究会・

くすり未来塾

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
医薬品制度改革提言について

2022年10月27日

薬価流通政策研究会・くすり未来塾



長野明（元第一三共）

共同代表 長野 明
共同代表 武田俊彦



武田俊彦（元厚労省医政局長）

医薬品の迅速かつ安定的な供給に関する全体的 課題

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

薬価・流通制度 見直しの基本的考え方、その5本の柱

本研究会では、関連する様々な施策のうち、特に薬価・流通政策について提言を行うが、その際、以下の5つの柱を基本的考え方とする

- ✓ 国民に必要な医薬品が確実に届くことを目標とした、安定した持続可能な産業を育てる、薬価・流通に係る総合的一体的政策
(健康安全保障・医薬品安定供給の確保とそのため産業政策の観点)
- ✓ 国際的に整合性があり、イノベーションを促進する開かれた市場
- ✓ 企業活動に適切な環境を提供する予見可能な制度
- ✓ 国民皆保険制度の堅持 (世界標準医療へのアクセスの確保)
- ✓ 経済・財政と調和のとれた制度

→ 上記は、いずれも達成しなければならない課題。

一つのために他を犠牲にしてはならない。

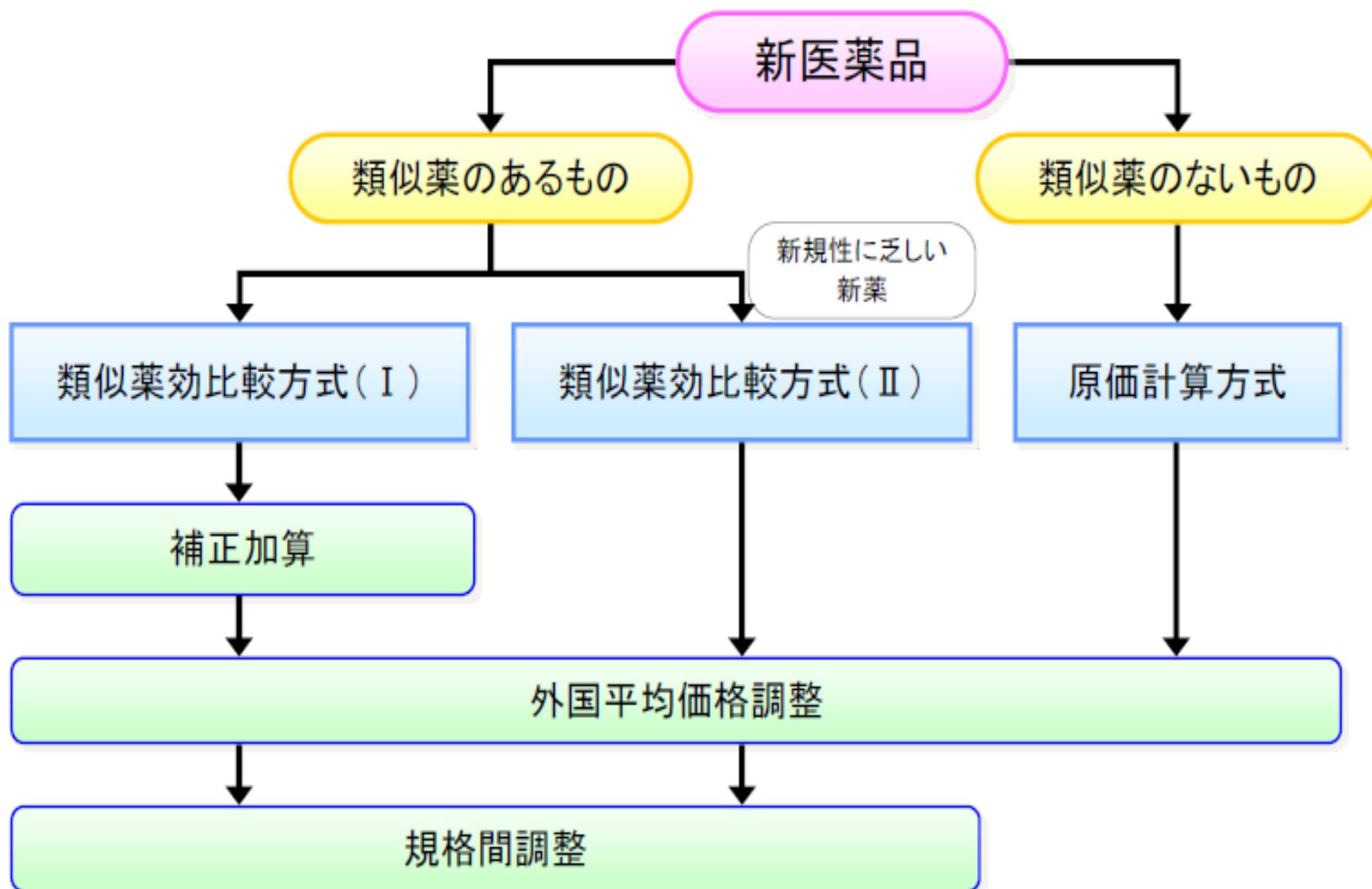
どこかに必ず弊害が出現する。(現状は既に弊害発生。)

(くすり・未来塾提言IVより)

総合的な対策の必要性

1. 薬価制度と医薬品流通は、相互に深く関連し、独立に考えることはできない
 - ・我が国の現行薬価制度は、市場実勢価格主義をその基盤としている。
 - ・しかし、医薬品市場は、薬価が上限価格として機能するなど、薬価制度に大きく影響を受け、制度に規定される市場となっている。
 - ・医薬品の迅速かつ安定的な供給という目的に即し、最適な政策の組み合わせを構築すべき。
2. 新薬の迅速導入のためには、新薬の薬価算定方式と既収載品の薬価改定方式が、相互に密接に関連し、かつそれぞれ独立の課題を持っていることを認識した上で、総合的政策の検討が必要。
 - ・薬価改定に係る制度改革により、結果として、医薬品の価格が全体として下落。薬価算定方式を変えない限り、新薬の算定価格も我が国のみ下落が見込まれる。
 - ・従来の算定方式（類似薬効比較方式、原価計算方式）に加え、新たな新薬の算定方式が必要ではないか。
3. 医薬品流通は、薬価制度に起因する課題と医薬品流通独自の課題、相互に関連する課題を分析しながら改革の方向を探るべき。
 - ・特許期間中の新薬から後発品まで、大病院から薬局まで、異なる市場にもかかわらず一つの薬価制度で規制され、世界に例のない流通実態が生じている。
 - ・実態としては、主に定期的な下げられる上限価格の下での同一品目内競争を迫られている。
 - ・「医薬品流通安定化戦略」のような、総合戦略が必要ではないか。

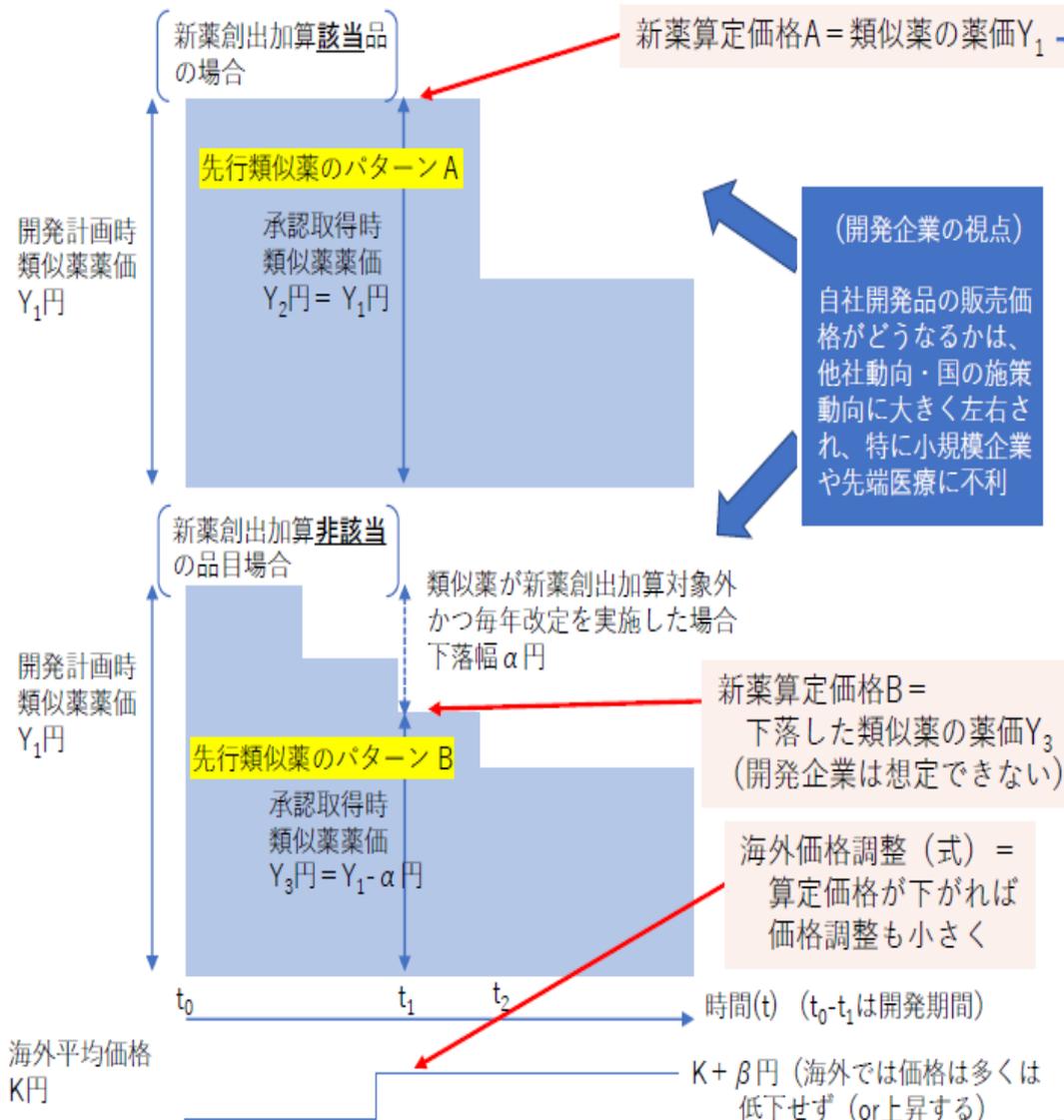
新医薬品の薬価算定方式



新薬の算定方式と、既収載品の改定方式の関係性（イメージ）

国際的な製薬企業の開発戦略と薬価制度

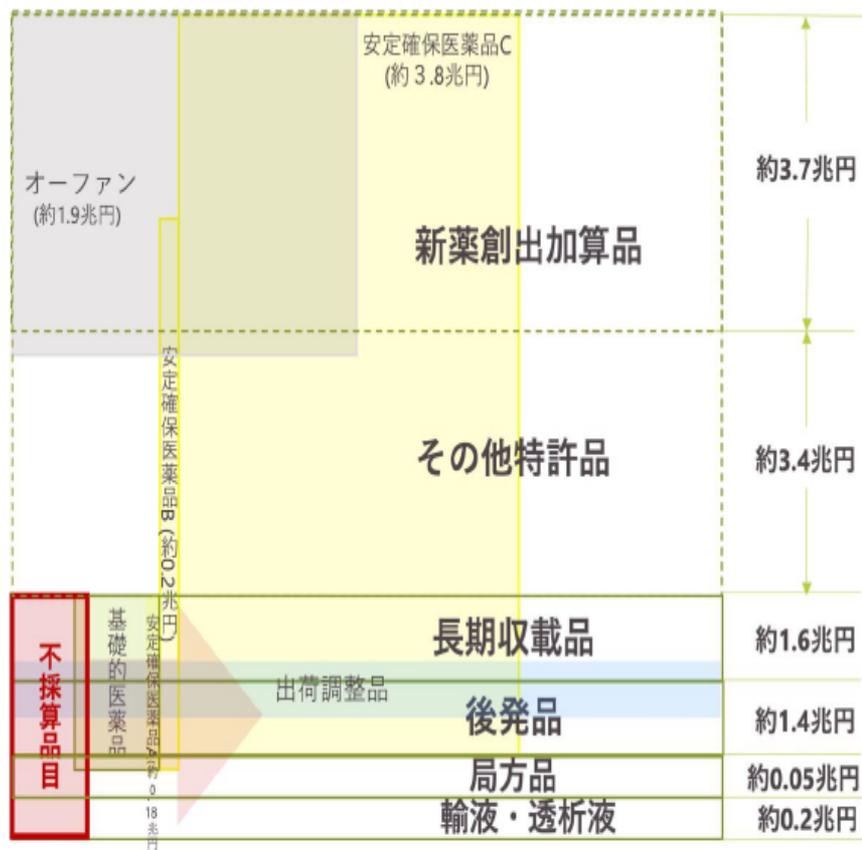
- ・製品開発時に費用（治験費用等）と収益（上市後の価格と数量）を推定
- ・日本の価格が世界に影響するため開発順位を調整
- ・しかし、既収載品の改定方式の変更は、開発の予見可能性に大きな影響。
- ・企業は国際価格を念頭に価格を設定。現在の薬価算定方式はそれを困難に。
- ・国際価格を設定する余地 = 企業届出価格承認制度（同時に保険財政と要調整）



- ・新薬の算定方式が同じでも、改定方式が変われば事実上薬価算定方式は変質する
- ・他の企業の改定結果に依存し、予測ができない
- ・新薬創出加算の縮減と毎年改定は、新薬の算定を事実上低くする効果があり、海外との差を広げている
- ・この構造が定着すれば、既存薬の退場と新薬の収載で入れ替わりが進んでも市場は縮んでいく

薬価算定方式（改定方式）と、医薬品流通の関係性

カテゴリー別にみた医薬品市場



Source: エンサイス (2021年度)

*面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

基本的に競争のない品目

(下がる要因)

医薬品卸間の受注競争

・総値引き交渉 : 流通の要因

上限が公定価格・再販売価格拘束禁止

: 制度の要因

未妥結減算制度による交渉途中の妥結

: 制度の要因

競争のある品目

(下がる要因)

特許切れ

品目間競争 (メーカーの販促活動)

その他は上記要因も影響

必須医薬品、不採算品、原価率の高い品目

(下がる要因)

競争のない品目と同様: 流通の要因 & 制度の要因

一部後発品製薬企業の短期的販売戦略:

産業構造の要因

(原価に応じて価格が上がらない要因)

薬価基準が取引価格の上限として機能: 制度的要因

現行薬価制度の薬価調整機能が保険財政の観点から主に期待しているのはこのカテゴリーではないか

革新的医薬品の迅速な導入について

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

現行薬価制度の何が新薬導入を阻害しているのか

- ・ **主要先進国の中で唯一特許期間中でも継続的に薬価が低下**
 - 引き下げに繋がる独特の薬価・流通政策が原因。
 - 先進国並みの市場環境とすべく導入されたのが新薬創出加算制度
 - この「新薬創出加算制度の大幅縮減+毎年改定」がブレーキに
- ・ **過去の研究実績を要求する仕組みがスタートアップ企業を直撃**
 - 新薬創出加算の対象になるための企業要件が導入された
 - これが事実上スタートアップ企業を排除しているという指摘あり
- ・ **予見可能性がない**
 - 売上げが大きい場合に薬価を引き下げる再算定ルールが近年拡大
 - 該当すると類似薬も同時引き下げ=自社データでは予測不可能
 - ルール変更も該当するかどうか直前にしか分からない
 - 経営余力のないスタートアップ企業、希少疾病治療薬開発に打撃
- ・ **イノベーション、経済安全保障の評価が不十分**
 - 類似薬比較、原価計算の2方法のみでは評価は不十分
(生涯治療や手術の不要化、介護軽減等の治療効果は評価なし)
 - 原価計算方式は国内企業に不利。国内製造拠点への評価なし

我が国の薬価制度には、
◎薬価算定ルールの明確化、
◎承認から60日以内に保険収載するルールの厳格運用、
◎皆保険制度の存在等、
メリットも多く、薬価算定方式の変更で再びドラッグラグを解消することは可能。

現行薬価制度の何をどう変えるべきなのか～提言Ⅳ

- ・主要先進国の中で唯一特許期間中でも継続的に薬価が低下
 - 薬価面から：新薬創出加算ルールの再度の見直し（シンプルな制度へ）
 - 流通面から：競争のない品目について総価交渉から除外（一部購入価償還）
 - 薬価流通両面から：競争品目かどうかで薬価・流通の扱いを変えられないか
- ・過去の研究実績を要求する仕組みがスタートアップ企業を直撃
 - スタートアップ企業を評価する仕組みに転換
 - ドラッグラグ解消、ドラッグロス解消への努力を評価すべき
- ・予見可能性がない
 - ルール変更の際の業界との意見調整をルール化
 - 売上げが拡大した場合の薬価抑制措置を緩和・見える化
 - 承認届出価格については一定期間薬価推移を固定
 - 希少疾病治療薬等については一定期間改定から除外
- ・イノベーション、経済安全保障の評価が不十分（Value Basedの考え方の導入）
 - 企業届出価格承認制度で医薬品の価値に基づくメーカーの価格設定・説明責任を可能に。
 - 国内製造拠点等、健康危機管理、経済安全保障の優遇ルールを設定
（例・感染症治療薬、血液製剤、ワクチンなど国内自給の目標設定）
 - 合わせて、特許切れ医薬品についても製剤上の有用性等を新薬並みに評価する

企業届出価格
承認制度

第3の算定制度、企業届出価格承認制度について(1)

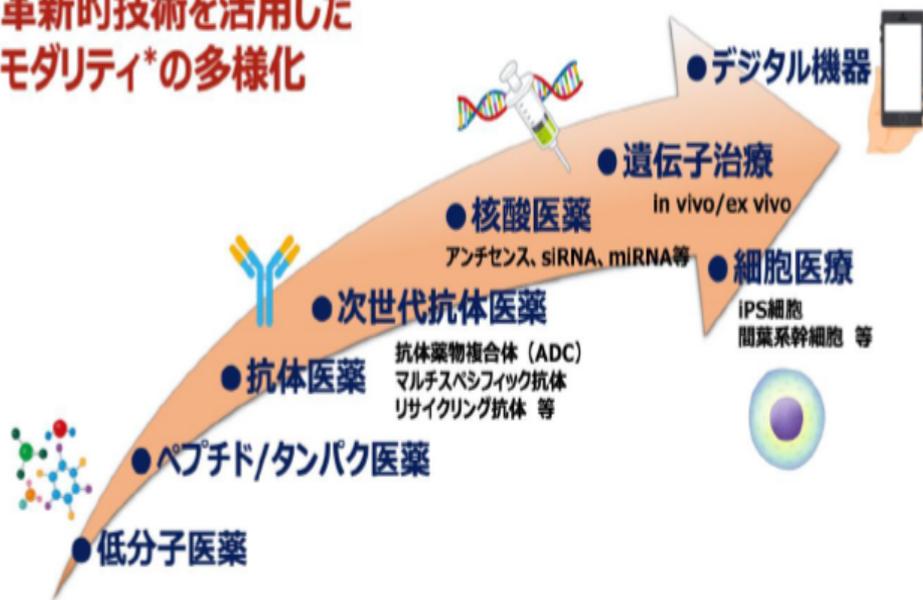
くすり未来塾

(参考) 第1回 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 (9月22日) 資料 より

革新的医薬品の医療への貢献



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)

現在の類似薬効比較方式、原価計算方式の
2方式は限界、その他ルールを導入が必要
→ 新規モダリティの出現で、既存の評価
方式は限界 (遺伝子型に応じた治療法、
治療効果価値で測るべきデジタル等)

予見可能性のある算定方式が必要
→ 承認届出価格については、薬価推移を
固定

イノベーション、安全保障の評価
→ 企業届出価格承認制度で評価

医療保険財政への配慮
→ 類似薬からの除外
→ 市場拡大の場合、薬価固定を解除
→ 費用対効果の再評価を義務化
→ 薬のライフサイクルで見た医療費を
増やさない

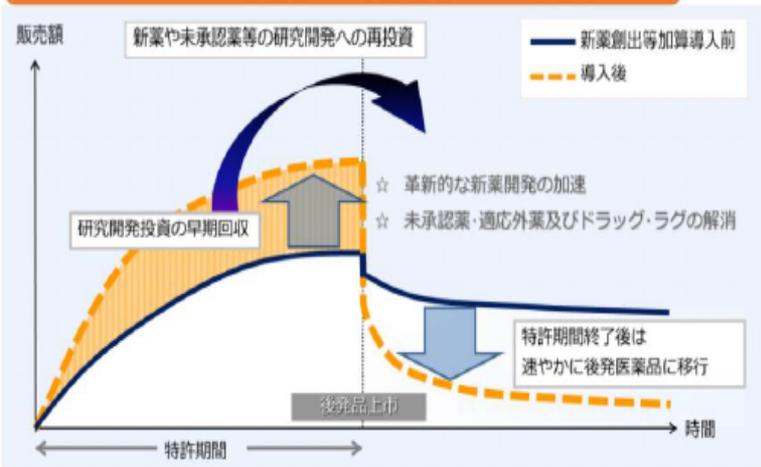
(くすり・未来塾提言IVより)

企業届出価格承認制度について(2)

企業届出価格承認制度のコンセプト

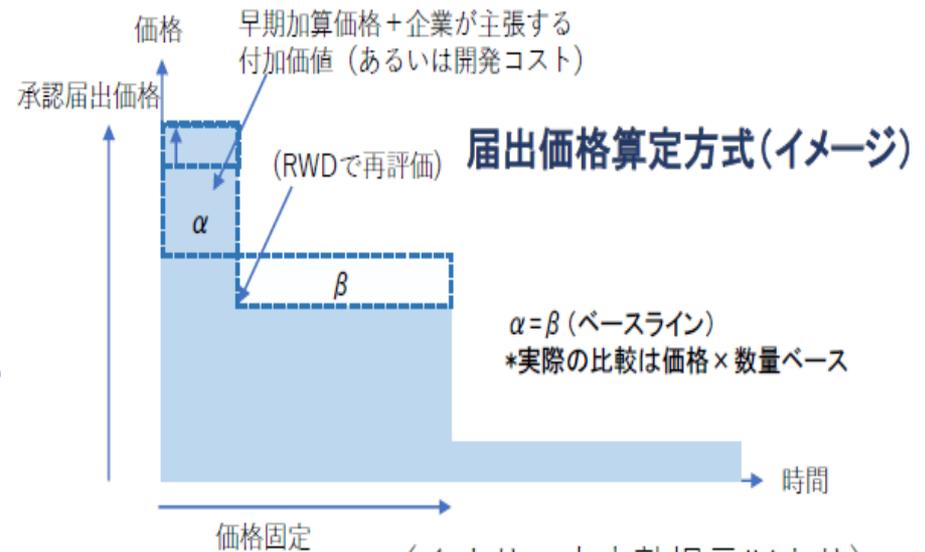
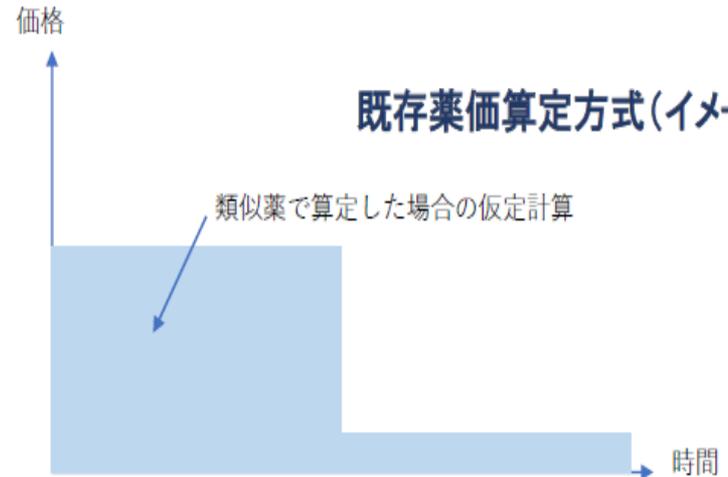
(参考) 第1回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 (9月22日) 資料 より

「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)

既存薬価算定方式(イメージ)

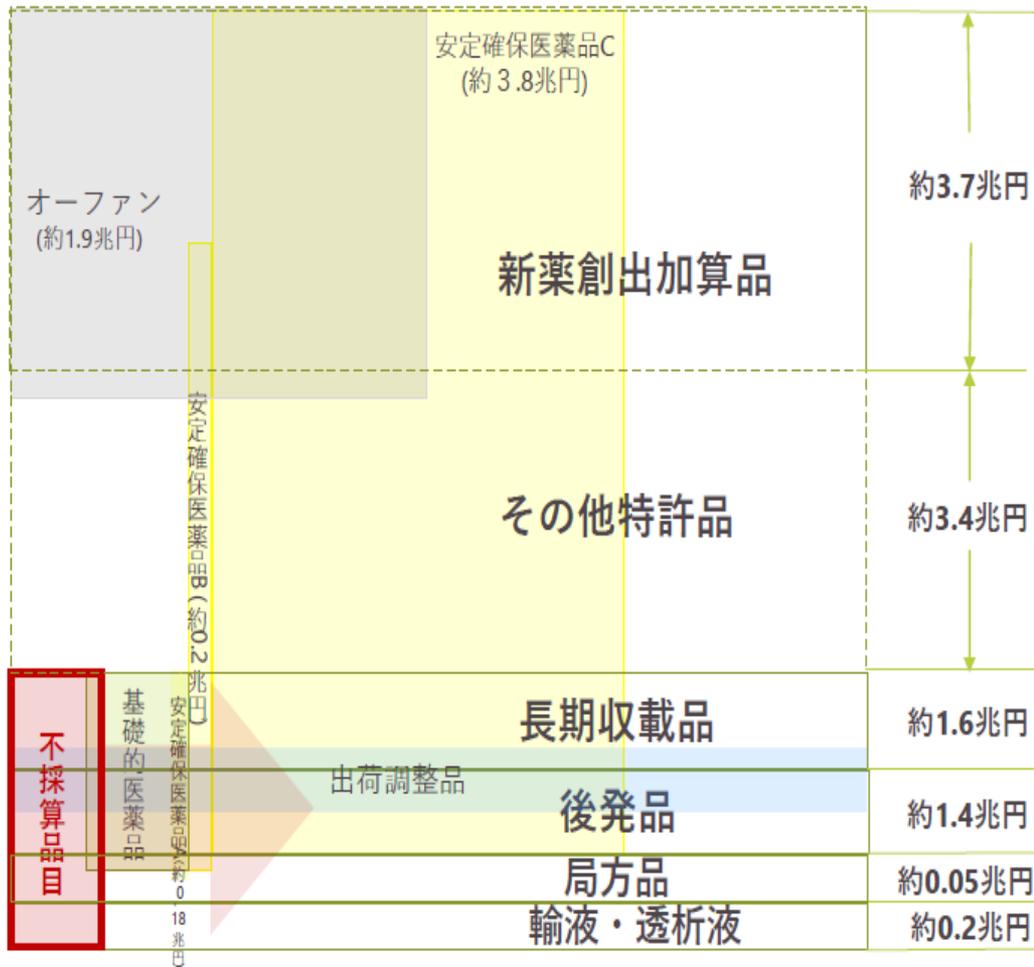


(くすり・未来塾提言IVより)

国民が必要とする医薬品の安定供給について (健康安全保障の観点も踏まえて)

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

カテゴリー別にみた医薬品市場



Source: エンサイス (2021年度)

*面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

(出典: 「HIP研究会」)

1. 不採算品目の再算定の基本的な考え方

- ・ 医療現場と経済安全保障において、必要不可欠な品目・カテゴリーであるべき
- ・ 製造上、製造が困難もしくは困難になる可能性のある成分、製造しても採算が取れない成分が広く救済されるべき
- ・ 流通上、薬価(償還価格)と医薬品卸が製薬企業から購入する最終原価の差額では、明らかに流通が困難な品目・カテゴリーに対しても対象を拡大して救済されるべき

2. 不採算品目の制度の運用上の課題

- ・ 同一成分を販売している全ての製薬企業が不採算でなくてはならない
- ・ 原価の計算の計算式が見直されていない
- ・ 円安等の後発的事象に対応できない
- ・ 再算定後(薬価引き上げ後)も市場実勢価に基づいて価格が下落する

速やかな改革が必要

医薬品の安定供給に係る論点

産業構造としてのあるべきジェネリック・必須医薬品企業像

- ・国民の信頼を得られる、GQP/GMPを遵守し、品質確保と安定供給の責任を果たせる企業（製造販売業および製造業）のみが医療用医薬品を供給する責務を担うべき。
（薬事規制の強化＝品質保証（QA）・品質管理（QC）の体制強化）
- ・過当競争、短期売り逃げが生じないような産業構造に資する薬事制度・薬価制度（共同開発の規制や品揃え規制等の規制の見直し、特許切れ後の市場の価格政策見直し）
- ・必須医薬品・安定確保医薬品等に対する政策的配慮

安定供給に資する薬価制度・流通制度

- ・不採算品目に係る薬価について、必要な経費を盛り込めるように見直した上で、早急に是正。
- ・原価上昇を反映できるよう、一定の医薬品については購入価償還（デジタル技術を活用した即時改定）を導入すべき。

医薬品流通をめぐる課題について

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

医薬品流通をめぐる課題について

医薬品卸は受注の赤字構造が深刻化：「大口割引価格の全国適用」が拡大＝大規模薬局（特に地方）は構造的赤字

赤字受注の現状（受注価格が仕入れ原価＋販売管理費を下回っているもの）

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（軒数ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	30%	20%	87%	45%
代表的地方都市	27%	18%	85%	52%
代表的僻地離島	43%	8%	100%	48%

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（金額ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	48%	15%	86%	32%
代表的地方都市	31%	17%	81%	43%
代表的僻地離島	67%	6%	100%	42%

卸4社の代表的地域（サンプル地域）における当該地域内全数データによる。

なお、4社受注金額計1.9兆円のうち、38%（約7千億円）が赤字受注だった。（出典：「HIP研究会」）

（参考1）
各社の販管費は
・都市部 4.0~5.9%
・地方 6.8~7.3%
・僻地等 7.1~9.3%
となっている。
（※4社中の3社のデータである）

（参考2）
赤字受注分は、経費削減、返品等メーカーへの追加請求、事業多角化等で補てん努力。しかし、利益率は全卸売業平均（2%）を大きく下回る。

流通における不採算の実態

ある卸会社のデータによると、**全商品の約30%弱が流通において不採算であった。**
その中には基礎的医薬品や安定確保医薬品も含まれている。

カテゴリー	アイテム数	うち流通コスト 不採算のアイテム数	不採算品比率
全アイテム	23,454	6,919	29.5%
うち 基礎的医薬品	967	283	29.2%
うち 安定確保医薬品 カテゴリーA・B	424	115	27.1%

注) 計算ロジックは、**包装薬価 - (原価 (仕切値 - 割戻) + 流通コスト)**

例) 商品A (精製水)

薬価80円、原価63円、流通コスト406円

商品B (解熱鎮痛剤)

薬価590円、原価475円、流通コスト298円

（出典：「HIP研究会」）

Copyright ©2022 by HIP research group. All rights reserved.

医薬品流通安定化戦略の概要（骨子）

- ・ 安定した、持続可能な医薬品流通の確保
- ・ 医薬品の価値を反映した、合理的かつ採算性のある価格形成の確保
- ・ 医薬品流通業の健全な発展と医薬品卸の評価の視点の明確化
そのための価格交渉の在り方の検討（入札制度の見直しを含む）
- ・ 医療機関にとっての利便性、経営合理性、採算性の向上
- ・ 医薬品流通の技術革新、合理化、高度化の支援

上記に限定せず、基本的な視点を広く関係者の合意を得る。

医薬品流通安定化戦略の概要（具体的対処方針（案））

（方向性）

- ・ 持続可能な流通
- ・ 合理的な価格形成
- ・ 医薬品卸の評価と交渉・入札
- ・ 医療機関の利便性
- ・ 流通の技術革新・高度化
- ・ 国民皆保険制度への貢献



（例）

- ・ 赤字受注の禁止、調整幅の見直し
- ・ 総価除外品目、カテゴリー別交渉
- ・ 総合評価方式、最低価格、量の交渉
- ・ 医療機関への提言機能の強化
- ・ 共同物流、AI予測受注、ドローン
- ・ 配送頻度減、ロボット導入の人件費減

提言:総合的な流通改革戦略と実行計画を策定し、進捗評価の仕組みを構築する

現行薬価制度の何がおかしかったのか

・医療機関の購入価償還でもない

- 実購入価償還でもなく、多数の医療機関購入価保証でもない、薬価差解消を目指した仕組みでもない。何を目指した制度か、現在は不明確なのではないか。

・薬局の価格償還にふさわしい仕組みでもない

- 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格かが国際標準
- 株式会社参入OKでありながら、全国一律価格で保険が支払う例は他国にない
- イギリスは差益の一部は国に返還、アメリカは自由競争自由価格
(規模の交渉力の成果は、国に還元するか、患者に還元せよ、ということ)

・薬価差はかつて縮小。しかし、今は薬局が主要購入部門になったことで市場構造が変化

- 薬価差は、医療機関処方時代に、技術料引上げ・分業促進とセットで縮小
- 現在は、薬局部門が規模拡大で交渉力を増大させ、卸の赤字受注が拡大傾向
- 現行薬価改定は、この構造変化(=制度による市場の歪み)を無視、頻回改定で歪みを拡大

現行薬価制度、制度に起因する現行医薬品流通や価格交渉の仕組みは限界。

一旦、現行制度を前提とせず、あるべき姿を議論する必要があるのではないか。

現行薬価制度の何をどう変えるべきなのか

- ・医療機関の購入価償還でもない
 - 実購入価償還でもなく、多数の医療機関購入価保証でもない、薬価差解消を目指した仕組みでもない。何を目指した制度か、現在は不明確なのではないか。

医療機関の薬価差訴求動機は弊害もある→薬価差を原則として否定していくべきではないか
薬価差を否定するには、医療機関ごとの**購入価で償還してはどうか**

これは、**随時改定・デジタル改定**ともいうべきものではないか

※ 実施に当たっては、競争が必要なもの以外を、カテゴリー別に段階的に導入してはどうか。

※ 導入医療機関には、保管・損耗コストに対応する加算を導入してはどうか。

- ・薬局の価格償還にふさわしい仕組みでもない
 - 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格かが国際標準
 - 株式会社参入OKでありながら、全国一律価格で保険が支払う例は他国にない
 - イギリスは差益の一部は国に返還、アメリカは自由競争自由価格
(規模の交渉力の成果は、国に還元するか、患者に還元せよ、ということ)

日本においては、国のGLに基づいた適切な交渉を進めて流通改善を図りつつ、公的医療保険財源によって生じる余剰成果について、大部分を**国（保険財源）に還元**させるべきではないか。21

購入価薬価償還制度

- 考え方は薬価差をなくすことにある。
- 購入価薬価償還制度とは医療機関ごとの購入価で償還する制度
- 購入価はオンラインで把握し、翌月には薬価改定を行う「随時改定・デジタル改定」する
- 購入価をデジタル報告した施設には、調整幅に代わる保管・損耗コストの手当として技術料加算の仕組みを提案した。
- まずは供給不安が生じている不採算品から導入しては？

パート 2

新時代戦略研究所(INES)

イノベーションを評価するための薬価制度改革

—わが国の現状と産業振興の観点から—

INES新薬イノベーション研究会
一般社団法人 新時代戦略研究所 代表 朝井 淳太



1. 日本の医薬品市場の見通しが悲観的

- 2015年以降は既にフラット～マイナス成長局面

2. イノベティブ新薬の価値が薬価上反映されにくい

- 1) 他先進国と比較して薬価が低位で算定
- 2) 市場拡大再算定による薬剤価値の毀損

3. 日本における新薬開発の停滞

- イノベーション立国への懸念

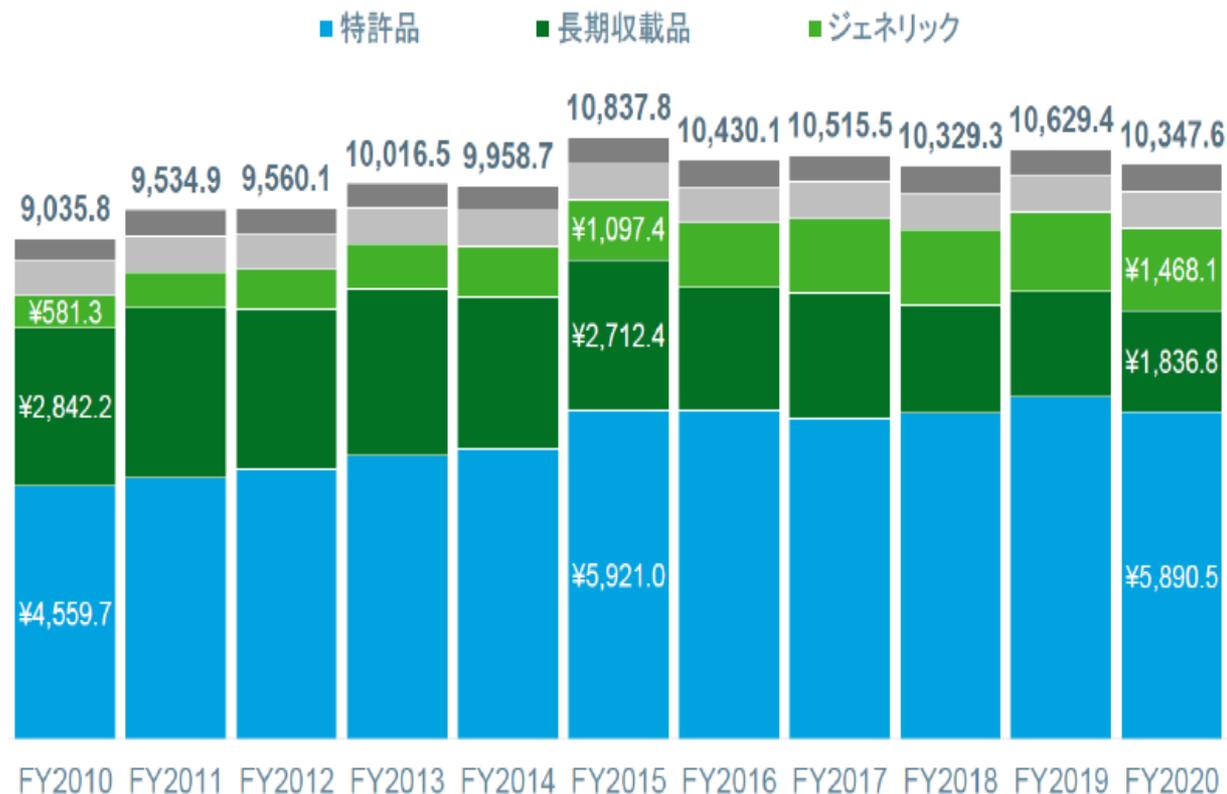
問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (過去実績)

2015年以降は総市場のみならず特許品もフラット～マイナス成長に転じている



2015~2020年度の直近5年間はジェネリックシフトによる長期収載品の縮小に加えて、特許品の5年成長率もマイナスに転じた

2010~2020年度 医療用医薬品セグメント別推移 (10億円)



FY2010 ~FY2015 5年成長率
FY2015 ~FY2020 5年成長率

市場全体	FY2010 ~FY2015 5年成長率	FY2015 ~FY2020 5年成長率
市場全体	+3.7%	-0.9%
ジェネリック	+13.6%	+6.0%
長期収載品	-0.9%	-7.5%
特許品	+5.4%	-0.1%

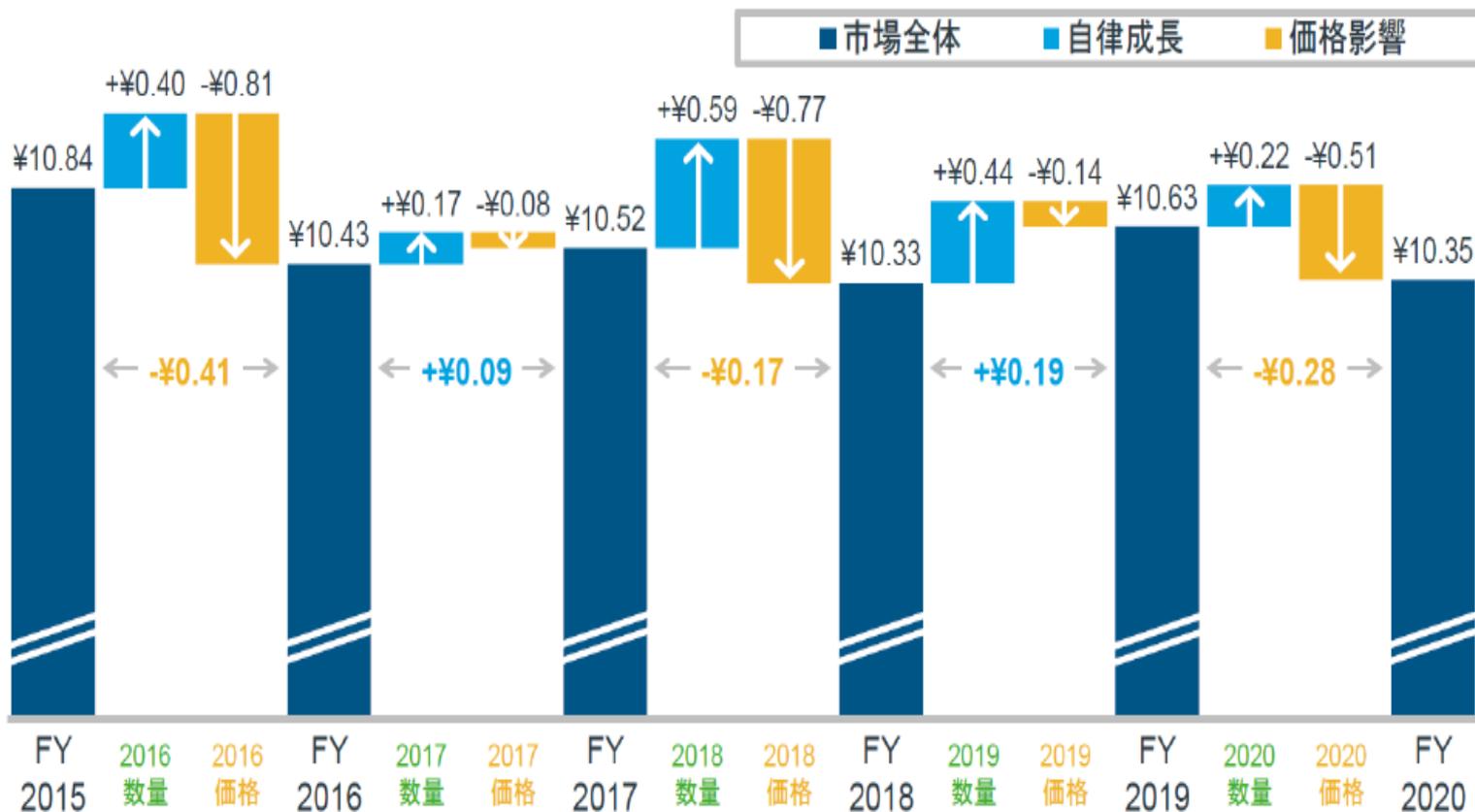
問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (過去実績)

2015年以降は数量成長以上に薬価引き下げ影響が大きい (偶数年)



直近5年の医薬品市場全体は、基礎的需要増による自律成長が続くもそのプラス成長分が薬価改定により相殺されている

成長要因別市場推移 (兆円)

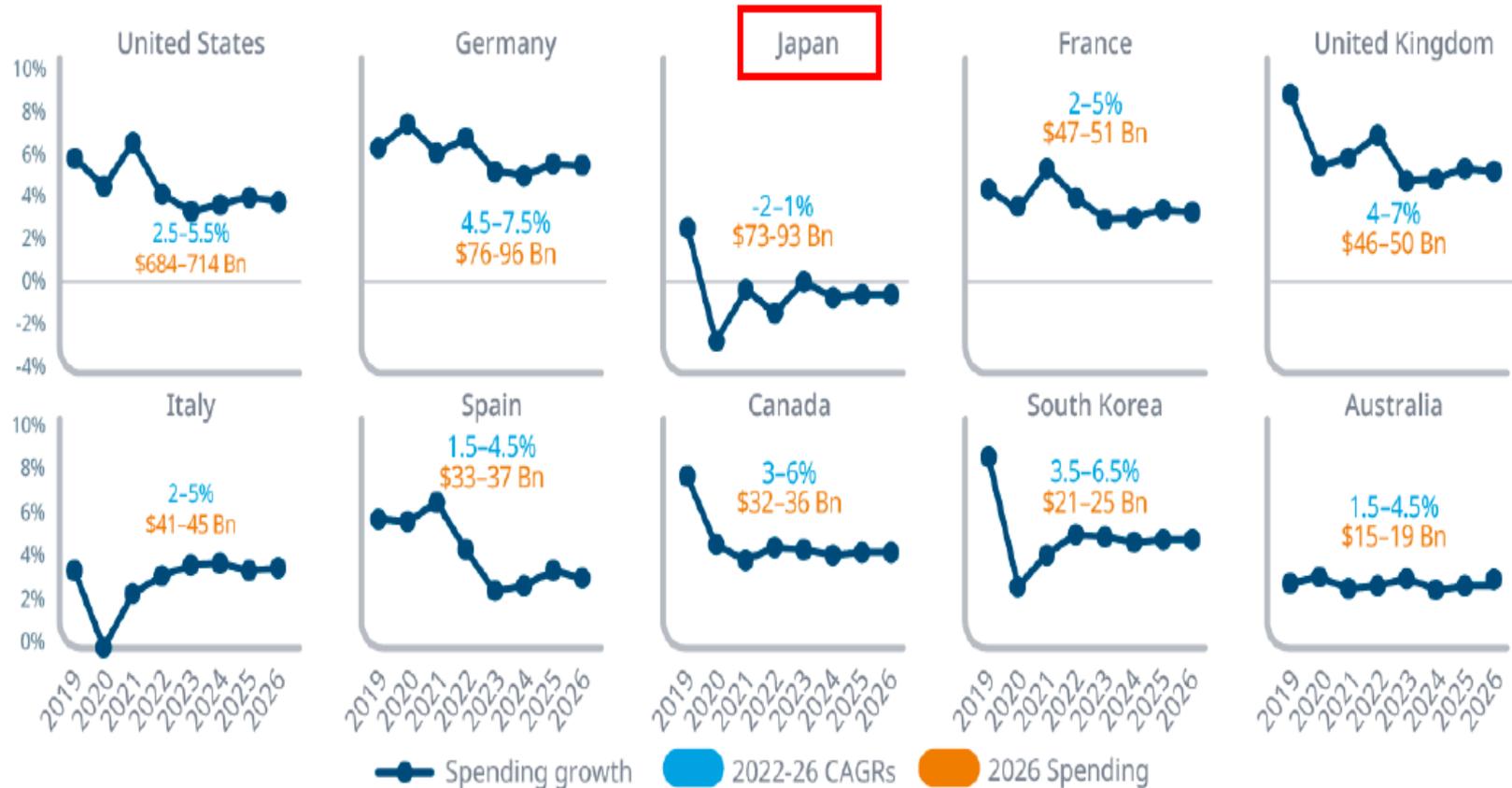


Source: IQVIA Solutions Japan, Japan Thought Leadership Team analysis. IMSBase JPM (Japan Pharmaceutical Market)
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (将来予測)

マイナス成長は日本のみ、相対的地盤沈下が加速

先進10か国における医薬品市場成長率予測 (2026年まで)



Source: IQVIA Institute, Nov 2021 (IQVIA Global Use of Medicines 2022)

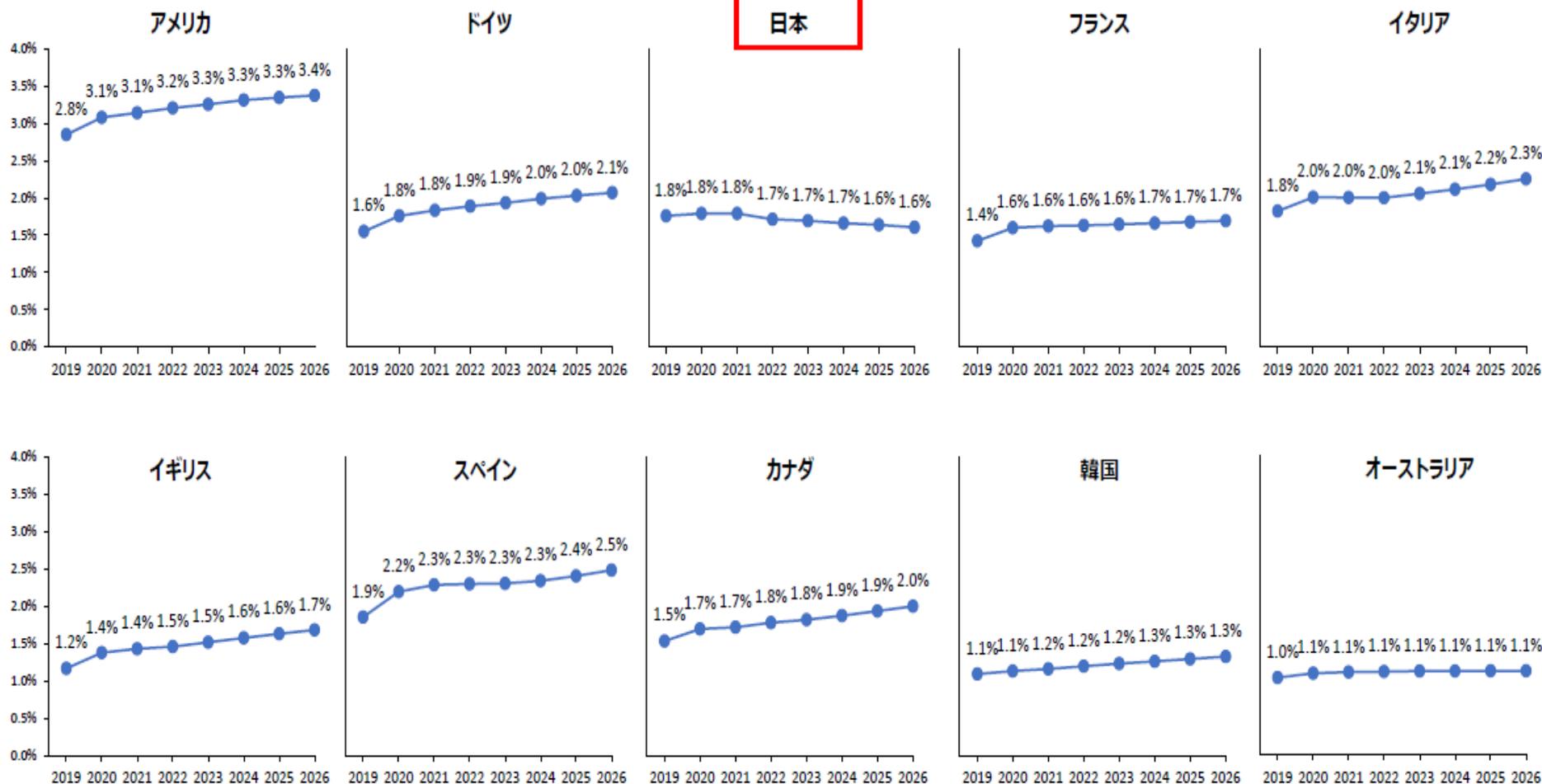
Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (医薬品市場対GDP比)

大半の先進国が対GDP比を増加させる一方、日本は経済成長に医薬品市場成長が劣後する見通し

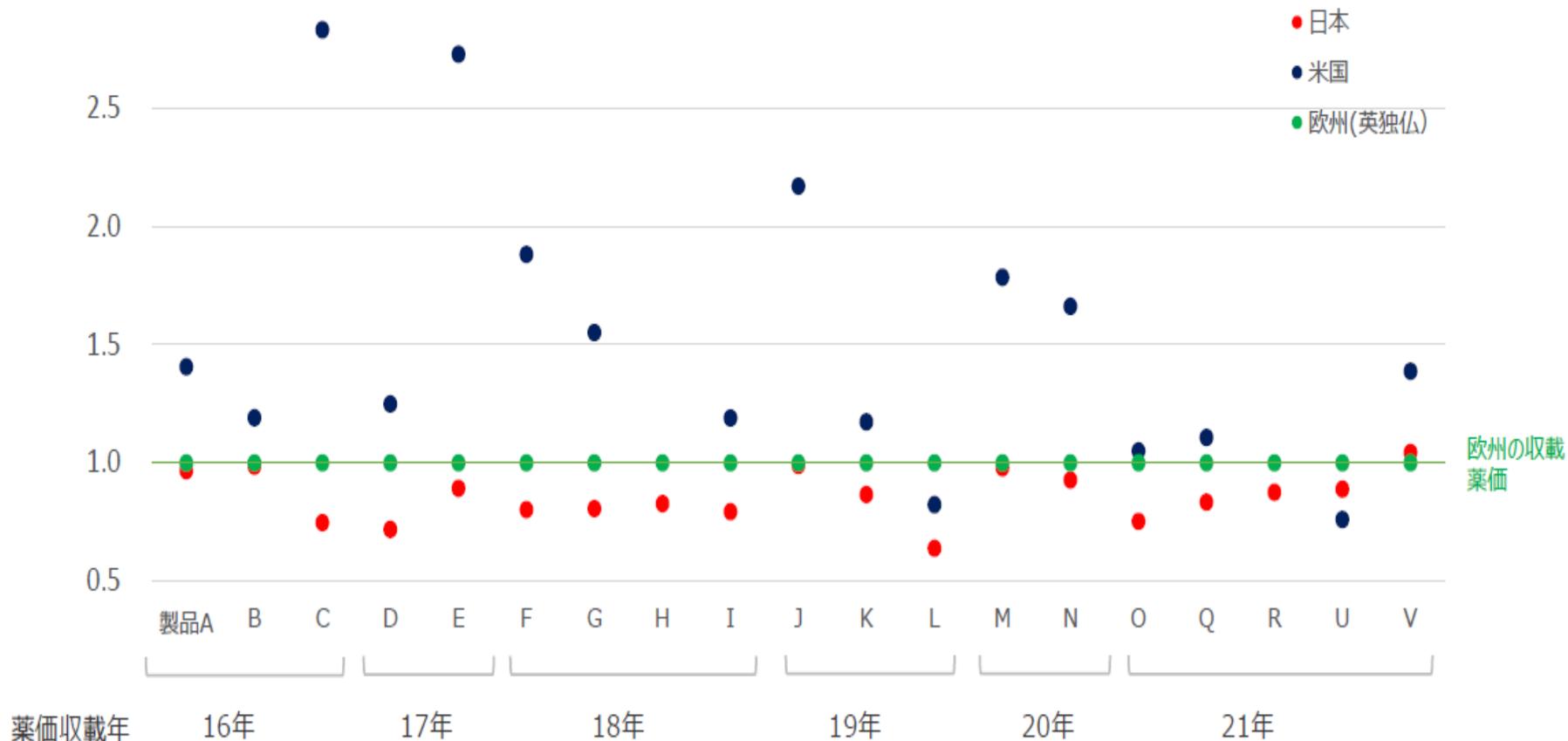
医薬品市場対GDP比の推移

● 薬剤費対GDP比率



問題意識 2 : 1) イノベーティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低い 大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年8月~2021年11月)



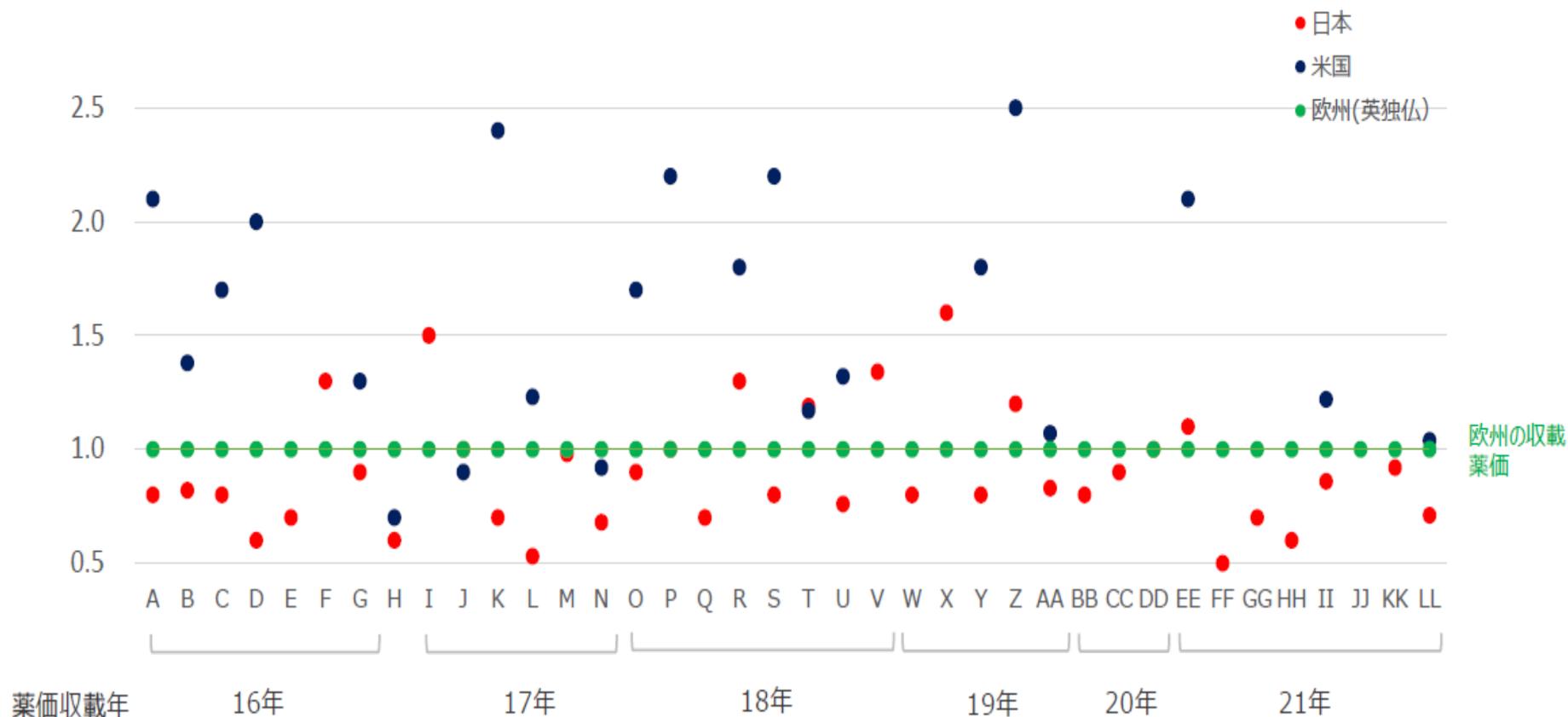
*欧州で発売されていない製品（3品目）は除いている

**薬価が1万円以上かつ海外での発売時期が10年以内の品目を対象としている

問題意識 2 : 1) イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低い

類似薬効比較方式の新薬についても高額薬は欧州水準より低いケースが多い

類似薬効比較方式 I で算定された新薬 (1万円以上) の薬価比較
 (欧州薬価=1.0: 2016年3月~2021年6月)

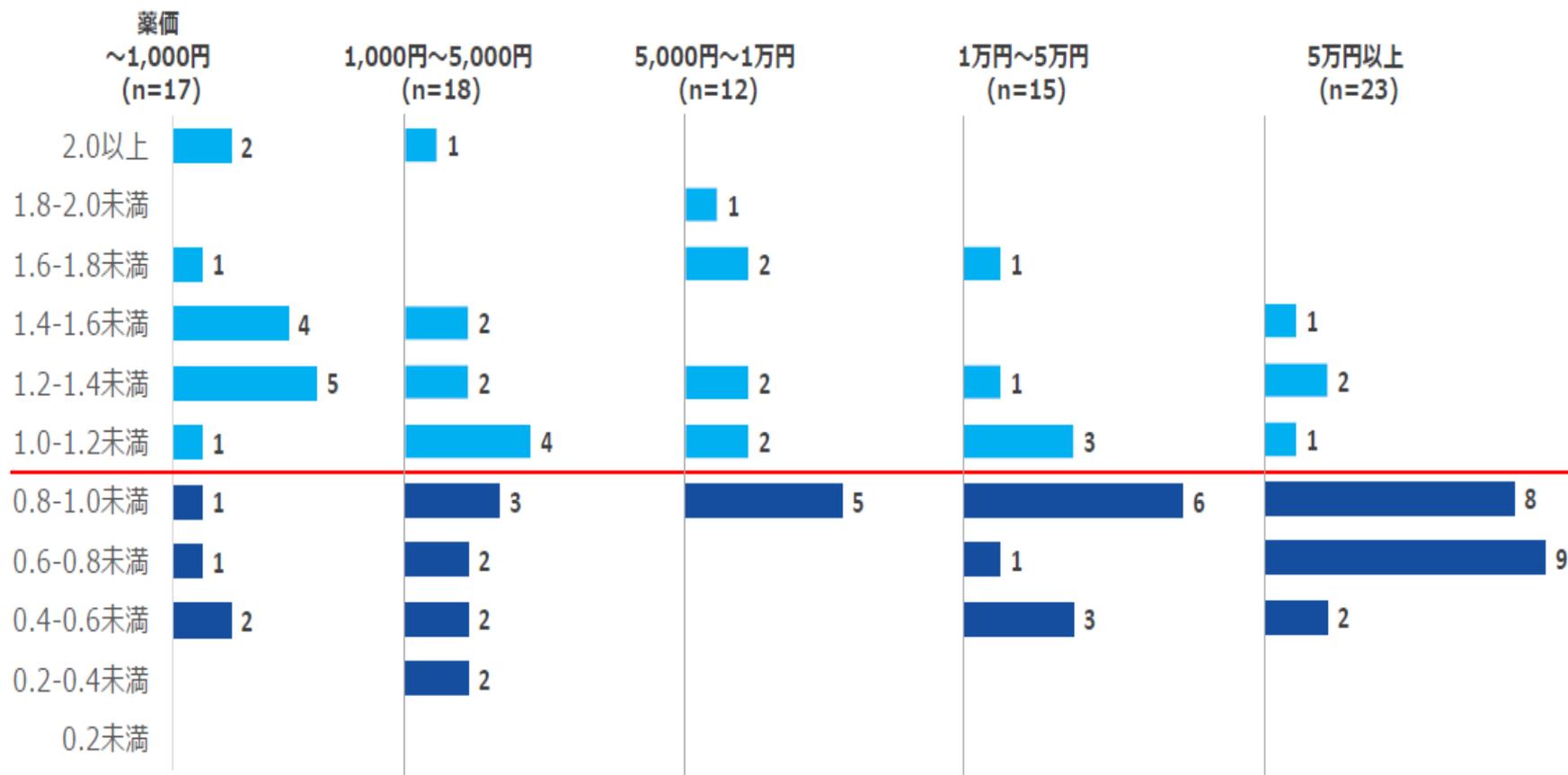


*欧州で発売されていない製品は除いている

問題意識 2 : 1) イノベーティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低い

高薬価の新薬ほど、日本は海外より低く算定される傾向がみられる

類似薬効比較方式 I で算定された日本の新薬の薬価分布
(欧州薬価=1.0: 2016年1月~2021年6月)

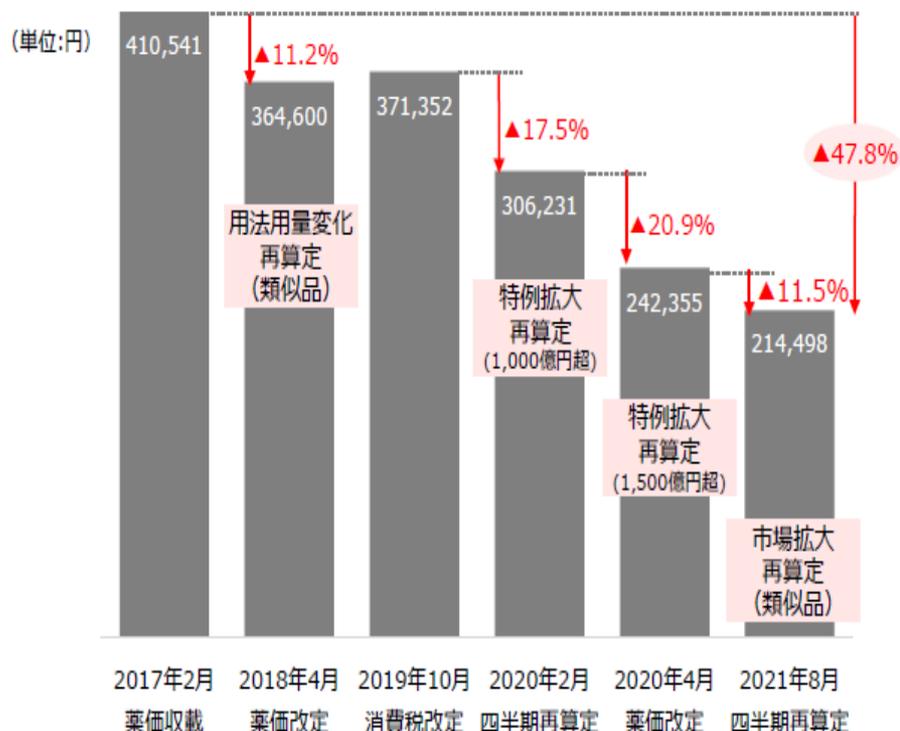


*欧州で発売されていない製品は除いている

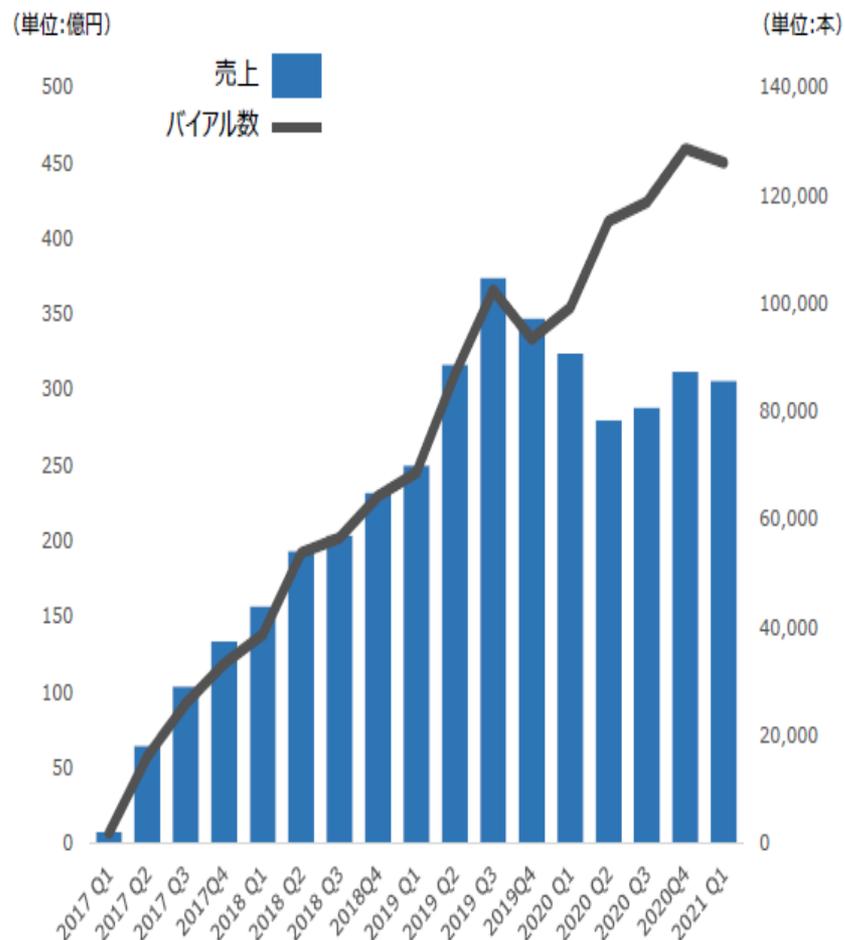
問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による薬剤価値の毀損

複数回の再算定によって欧米価格を大きく下回る水準に低下する薬剤も存在する

キイトルーダの薬価推移 (点滴静注100mg)



キイトルーダの売上・バイアル数推移



キイトルーダの欧米との薬価比較 (1日薬価ベース)

	アメリカ	ドイツ	イギリス	フランス	日本
薬価 (円)	57,279	37,605	38,323	32,099	20,428

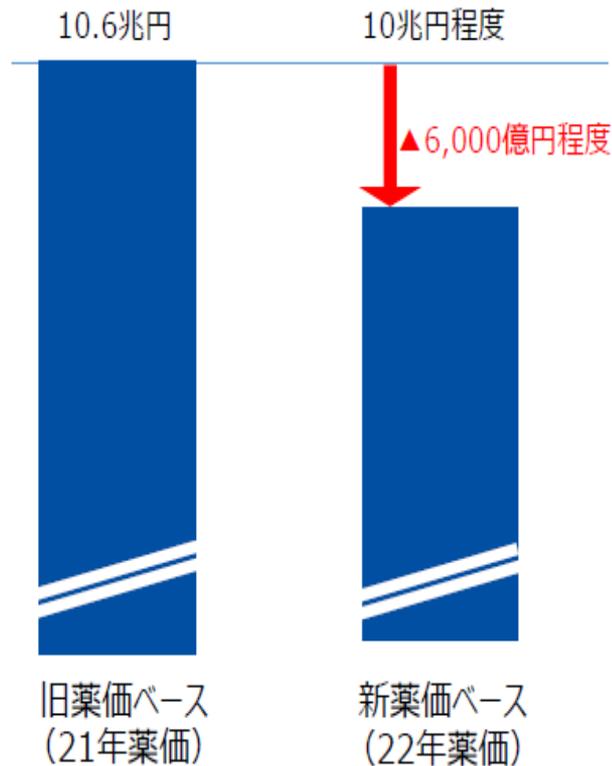
米国 : ASP 独国 : ROTE LISTE (現在はFB price) 英国 : mims 仏国 : ViDAL
21年5月~22年4月の日銀平均為替レート (\$1=112円、€1=130円、£1=153円) で算出

出所 : 2021年7月MSD製薬記者会見資料 (IQVIA JPMデータ 2017年~2021年3月をもとに
同社作成 : Copyright © 2022 IQVIA.無断転載禁止)

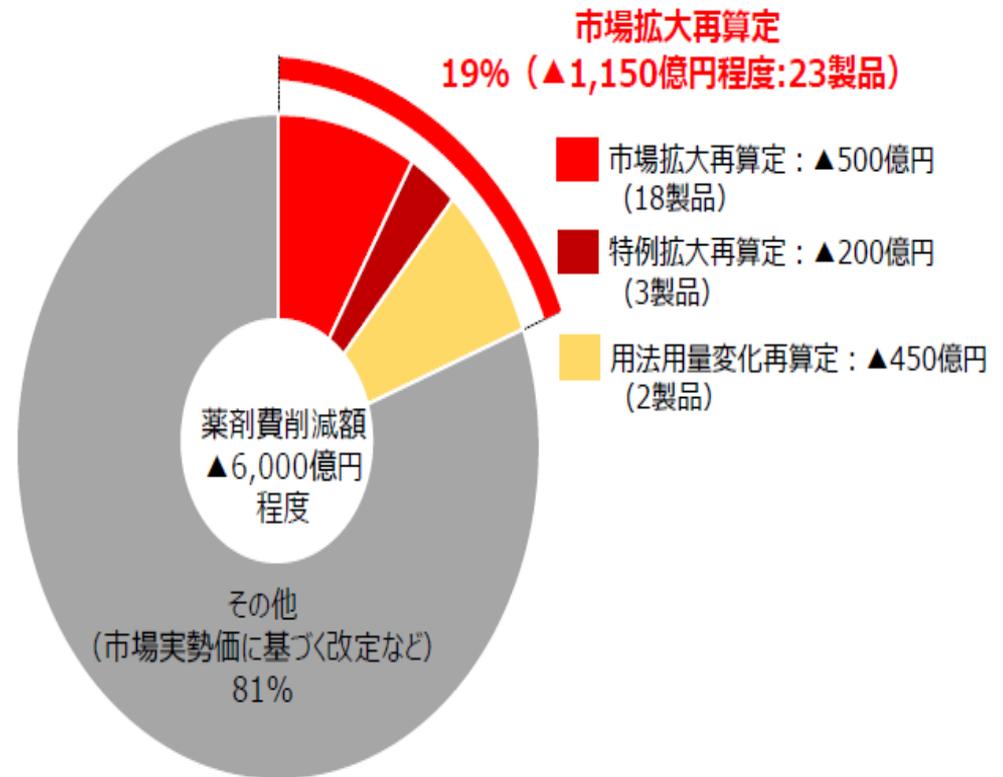
問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による薬剤価値の毀損

22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

21年（1-12月）の日本市場
（旧薬価ベース vs 新薬価ベース）



薬剤費削減額（約6,000億円）に占める再算定の影響



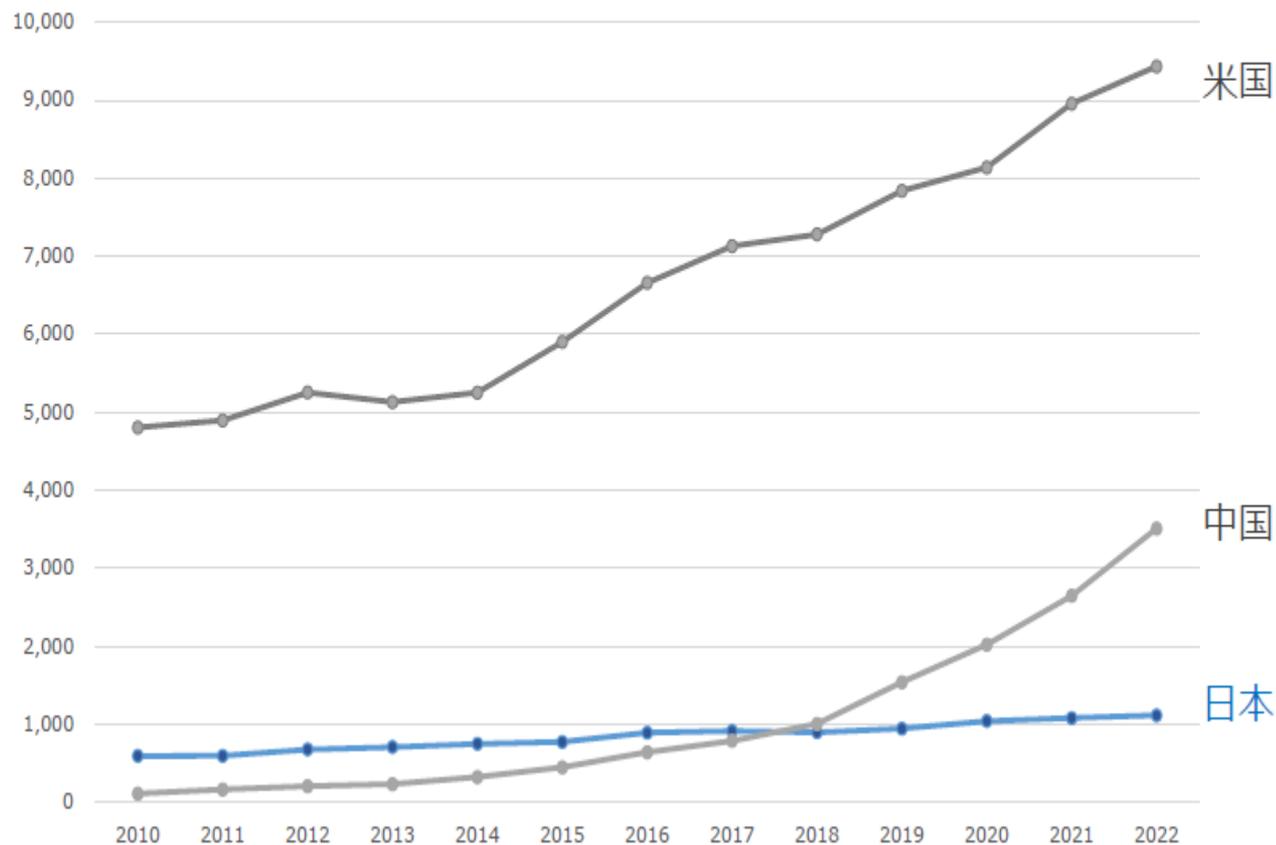
出所: 旧薬価ベース21年市場はIQVIAトップラインデータ、新薬価ベース市場はINES研究会試算

出所: INES研究会試算

問題意識 3 : 日本における新薬開発の停滞

イノベーション立国への懸念

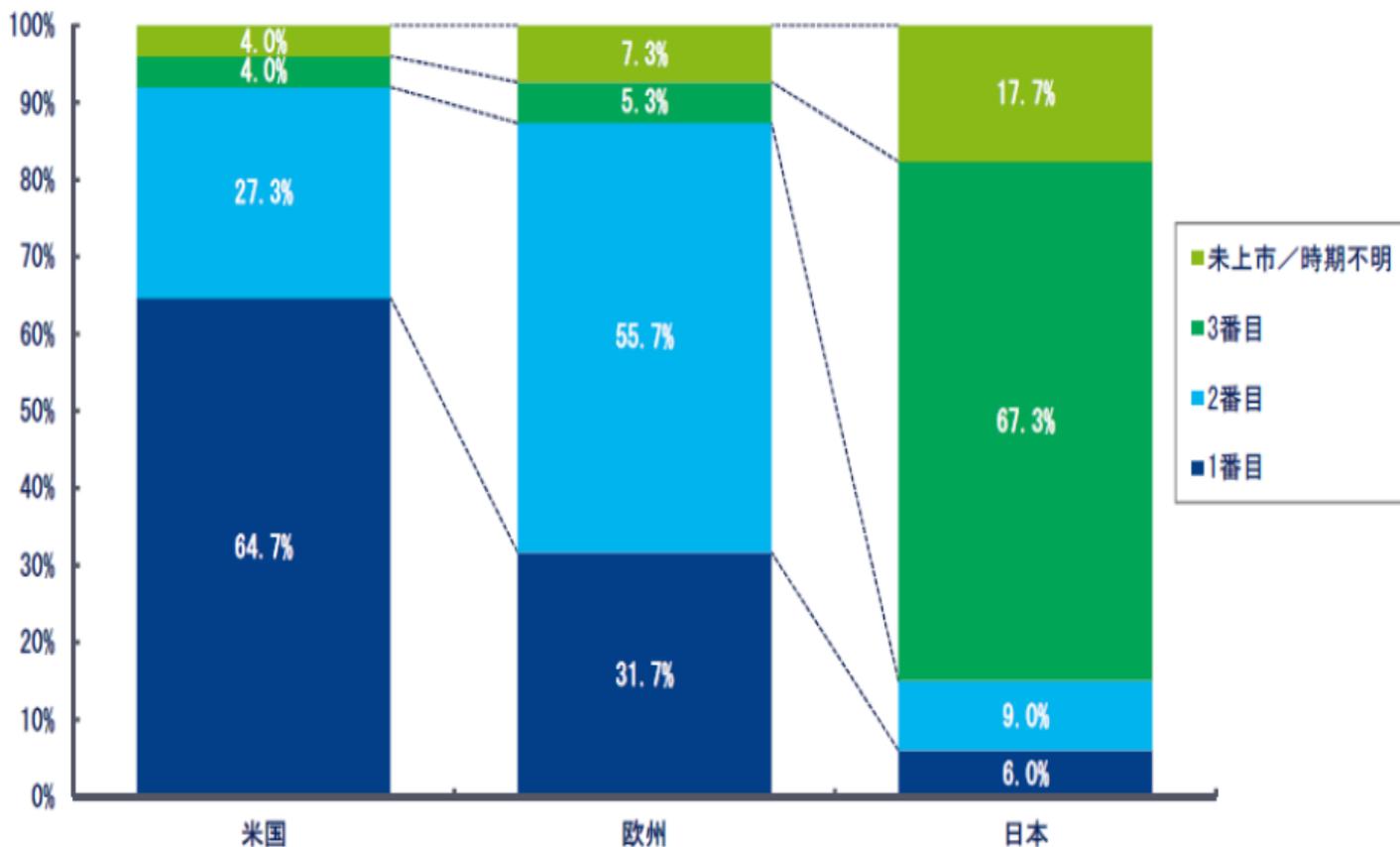
開発中の医薬品品目数の推移



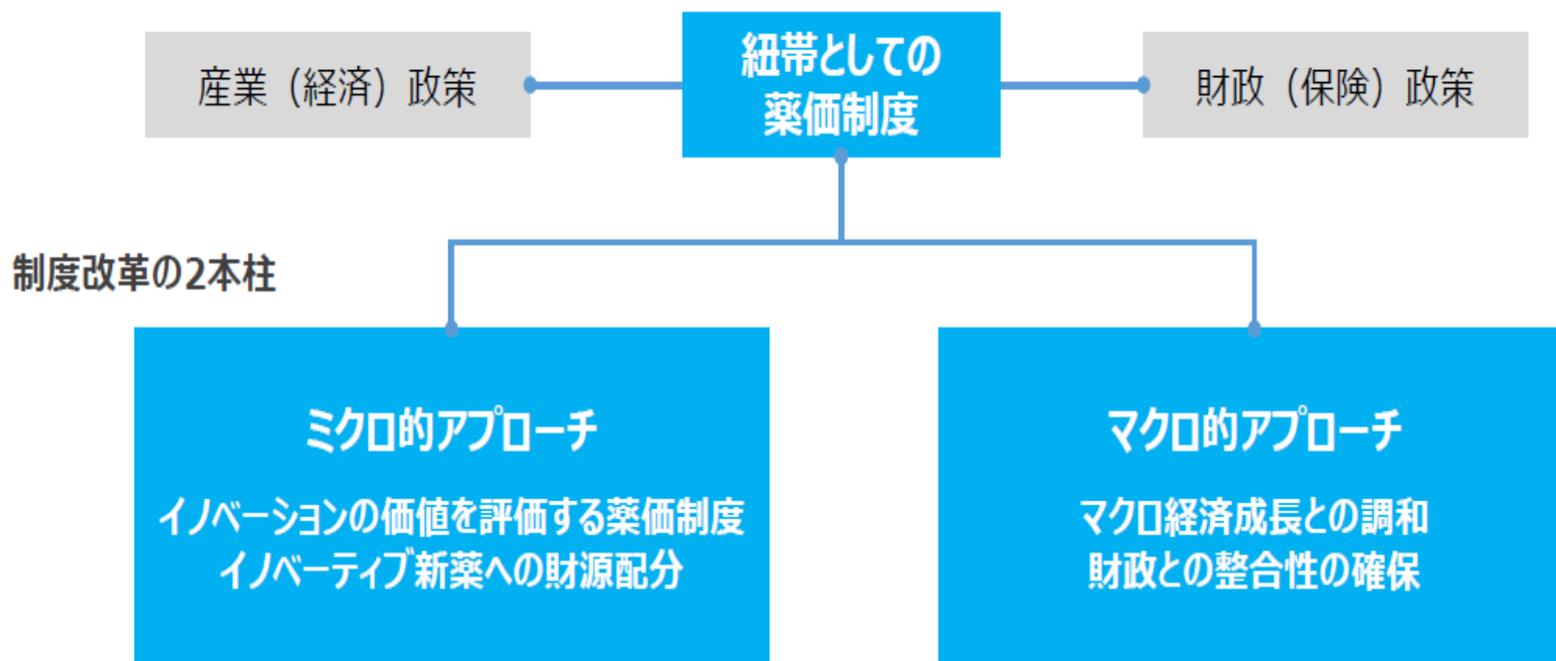
問題意識 3 : 日本における新薬開発の停滞

イノベティブ新薬が日本の患者さんに早く届かない懸念

医療用医薬品世界売上上位300品目（2019年）の日米欧上市順位



INES新薬イノベーション研究会が考える薬価制度改革案



現行制度に対する課題認識

イノベティブ新薬の価値が薬価に反映されていない

- 欧州より低水準の薬価算定
 - 2016年以降に発売された19製品のうち日本の薬価が高いのは1製品のみ（原価計算方式算定品目のケース）
- 日本のみで採用されている原価計算方式
 - 今後開発が期待されるイノベティブ新薬の薬剤価値が十分に評価できない



INES提案：ミクロ的アプローチ

イノベティブ新薬の価値を評価する薬価制度を導入

- 新薬のイノベーションの価値を適切に反映する薬価算定方式の導入
 - 原価計算方式に代わる新方式として導入する
 - 先進国（特に欧州）に比肩できる水準での新薬の薬価算定を通じて、日本での開発投資を促す
 - 薬剤費高騰への懸念に対してはマクロ的アプローチを通じて持続可能性を担保する

薬価収載

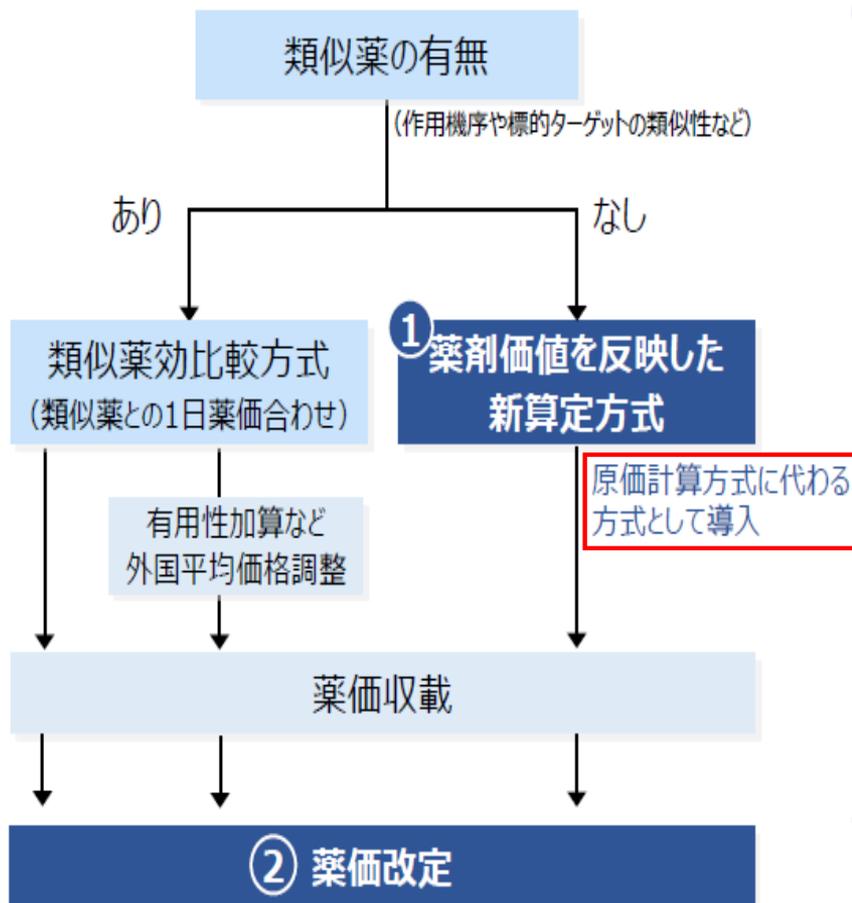
薬価改定

- 市場拡大再算定
 - 大型化したイノベティブ新薬に対して適用されており薬剤価値を毀損している（イノベーションに対するムチの政策）

- 市場拡大再算定を廃止する
 - 「効能変化再算定」と「用法用量変化再算定」以外の再算定は廃止する
 - イノベティブ新薬へのムチ政策を緩和する

ミクロ的アプローチ：医薬品の価値を評価する新算定方式の導入

薬剤のイノベーションの価値に立脚した薬価算定・薬価改定を行う



特定製品を対象とした市場拡大再算定ではなく
マクロ的アプローチを通じて薬剤費を調整

1 薬剤価値を反映した新算定方式の導入

原価計算方式に代わる薬価算定方式を新たに導入する

＜新算定方式のフロー＞

1. 科学的・客観的に妥当な類似薬が存在しないことを確認
2. 製薬企業が新薬の価値を最も適切に反映できる方法で薬価を算定する（価値ベースの薬価算定を実施している他国の算定方式も参照）
3. 製薬企業が薬剤価値を立証するデータを当局に提出する
4. 薬価算定を受ける。薬価算定組織が新薬創出加算適用の可否を判断する
5. 外国価格を参照し、薬価の上限値を設定する

企業届け出価格
承認制度に近い

2 薬剤価値を反映した薬価改定

- ・ 売上規模のみに基づく再算定は適用しない
 - 適用除外：市場拡大再算定（特例拡大再算定含む）
 - 適用維持：効能効果再算定、用法用量変化再算定

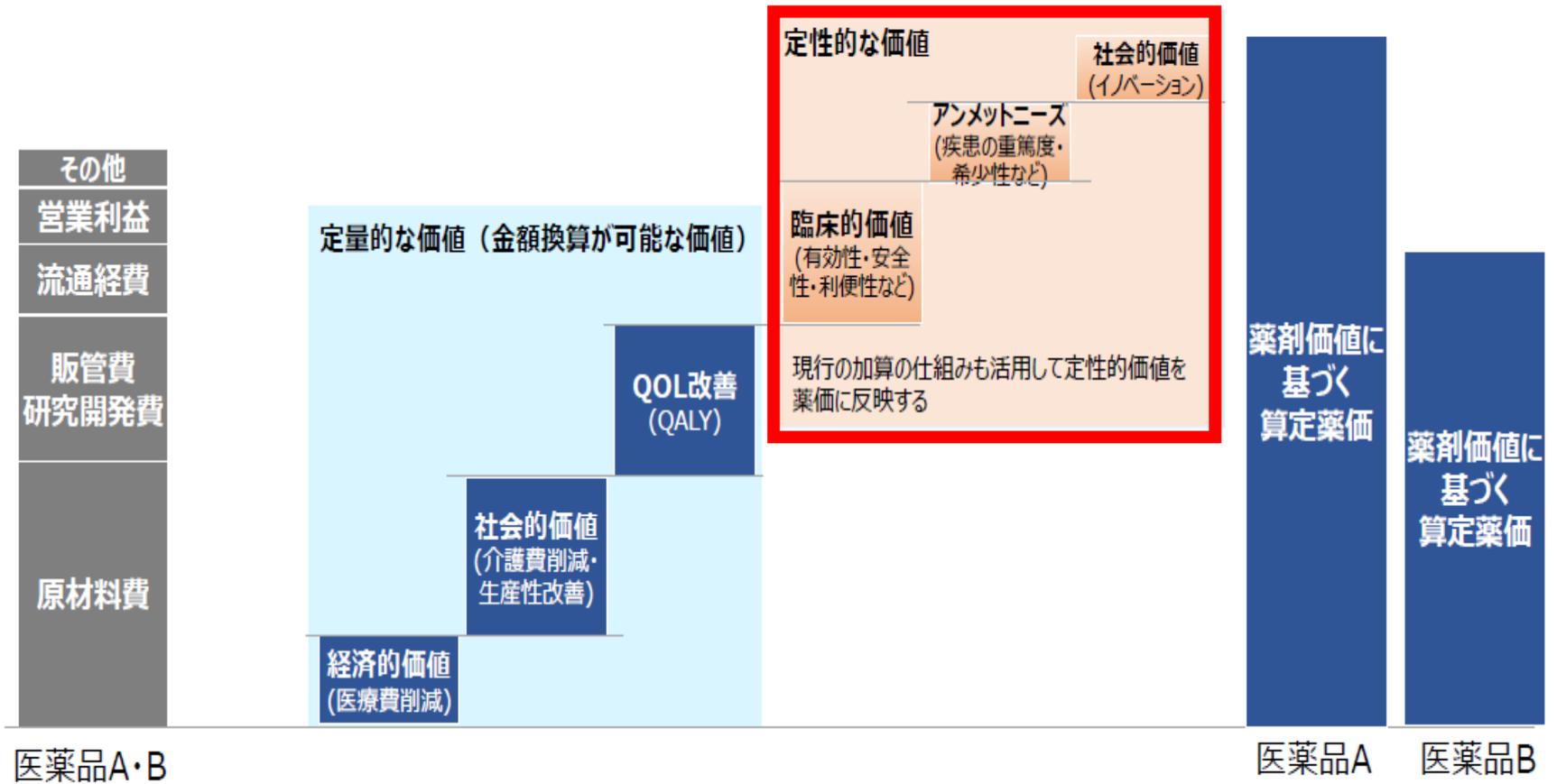
ミクロ的アプローチ：イノベティブ新薬の価値に基づく薬価算定（イメージ）

原価計算方式に代わる新たな算定方式を通じて、イノベティブ新薬の定量・定性的価値の両面を薬価に反映する

現行：原価計算方式
（類似薬が無いケース）



改革案（薬剤価値を反映した新算定方式）



コストが同程度の2種類の医薬品

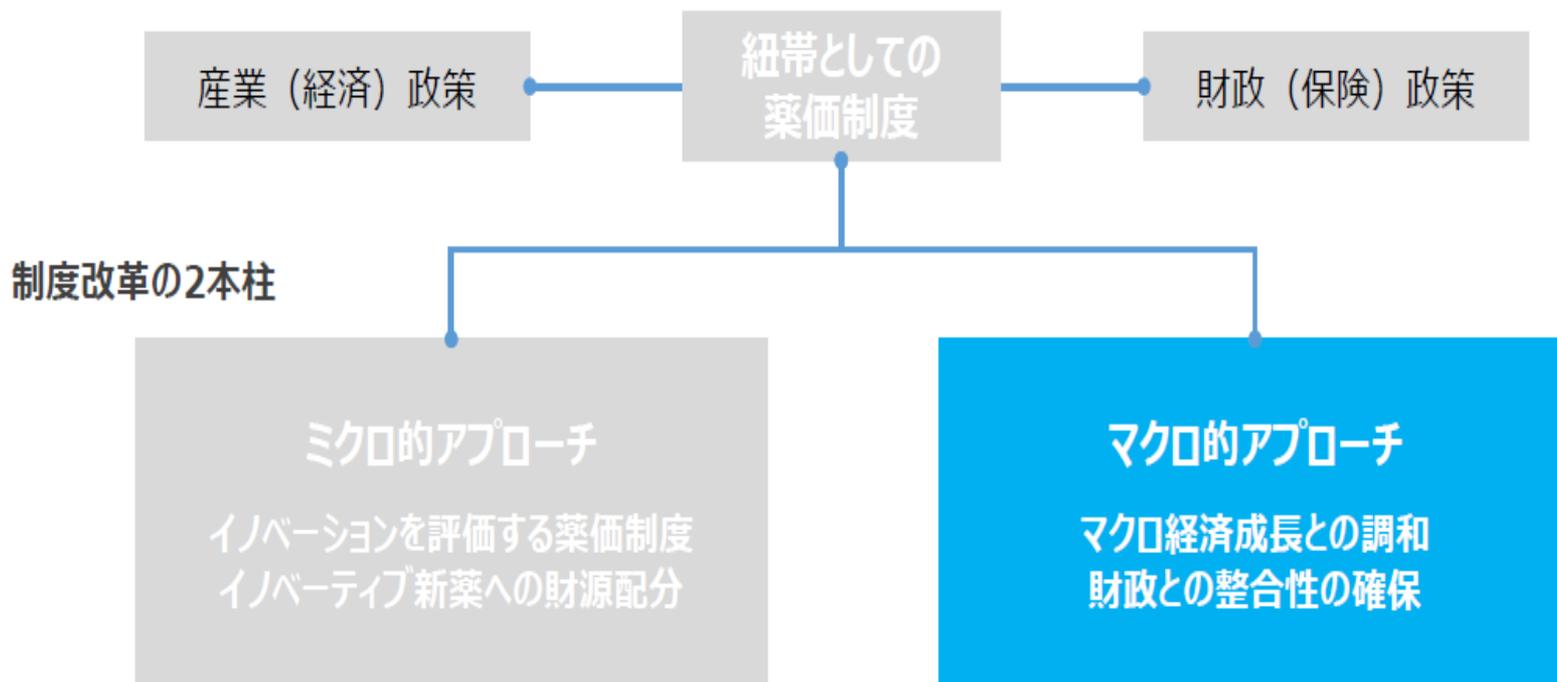
コストが同程度の2種類の医薬品

ミクロ的アプローチ：本薬価制度改革提言における再算定に対する考え方

市場拡大再算定および特例拡大再算定は適用除外（廃止）とする

再算定の種類	考え方	2014年度以降の 対象製品数*	主な対象製品
市場拡大再算定	適用除外 (廃止)	76製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ステララ ・サムスカ ・ピクトーザ ・ヤーポイ ・ノバルジン
特例拡大再算定	適用除外 (廃止)	12製品	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ ・ソバルディ ・リクシアナ
効能変化再算定	適用維持 (現行通り)	2製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ソレア ・リクシアナ
用法用量変化再算定	適用維持 (現行通り)	6製品	<ul style="list-style-type: none"> ・オブジーボ ・キイトルーダ ・パベンチオ ・ピンダケル

INES新薬イノベーション研究会が考える薬価制度改革案



マクロ的アプローチ：マクロ経済成長との調和・財政との整合性の確保

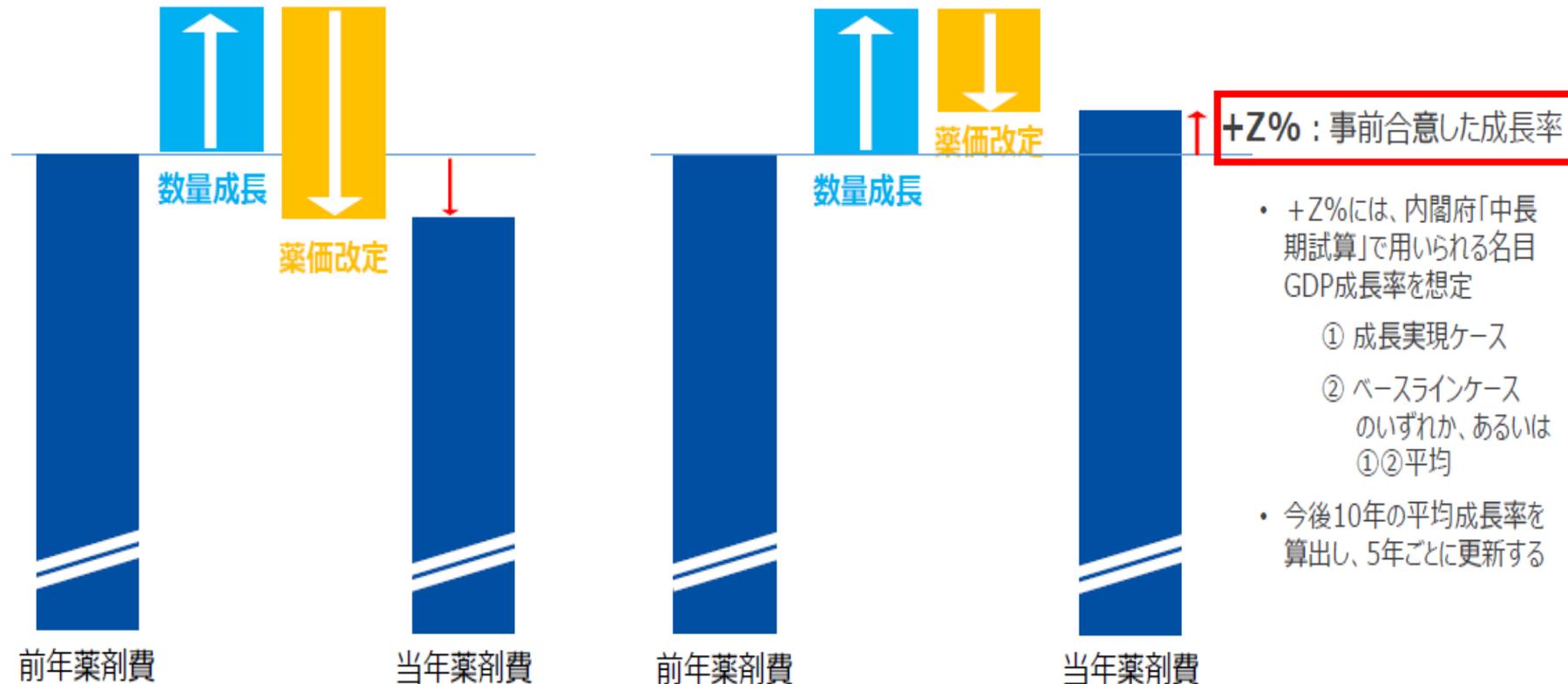
中長期的な経済成長率の水準の薬剤費成長は確保する

近年の日本市場

- 数量成長以上に薬価が引き下げられ、市場成長がマイナス
- イノベティブ新薬が速やかに導入されにくい

INES提言：マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）

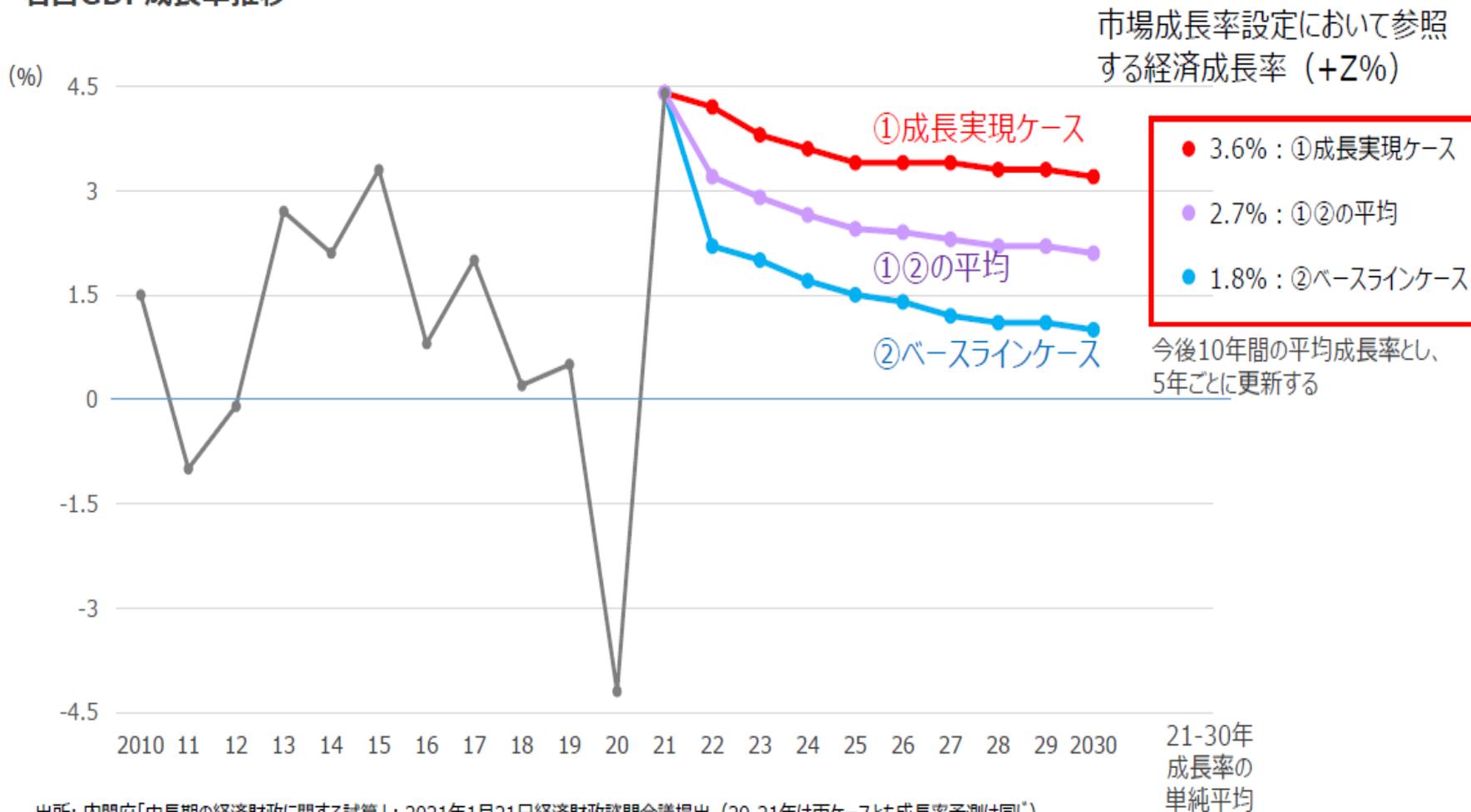
- 中長期的な経済成長率に見合った薬剤費成長を担保する
- 事前合意成長率に合わせて薬価改定を実施する
- イノベーションを阻害することなく、財政の持続可能性も確保する



マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）で指標とするGDP成長率

提言の試算はベースラインケース数値を使用

名目GDP成長率推移



マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）の要諦

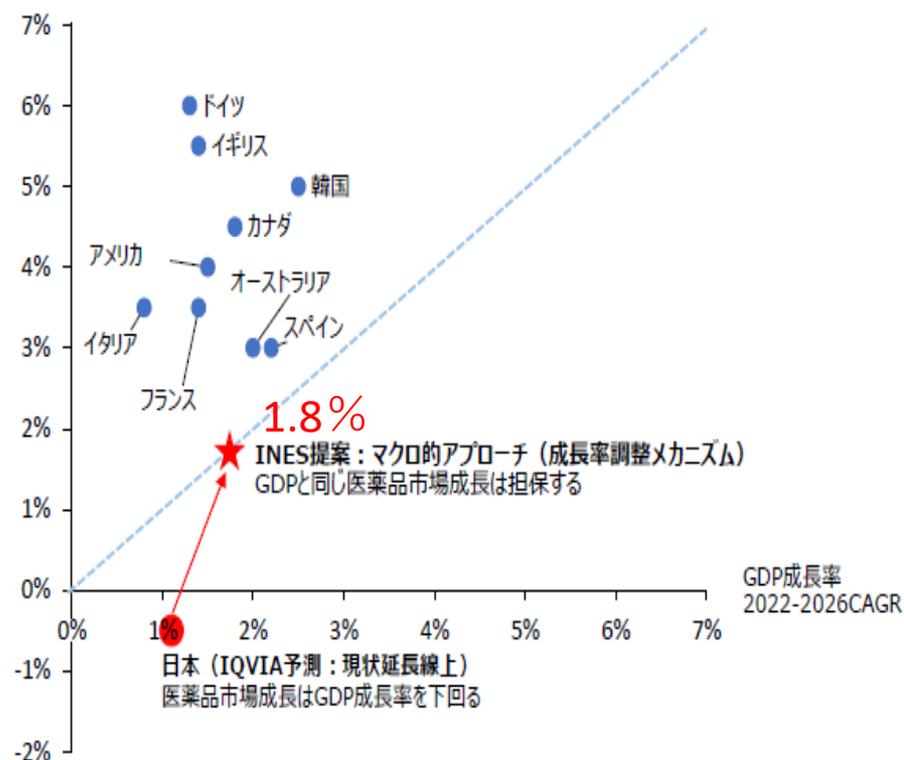
少なくともGDPと同じ成長率まで医薬品市場成長を担保することで市場規模を引き上げる

国別のGDPおよび市場の成長率見込（2022-2026CAGR：年平均成長率）

国名	2022-2026 CAGR	
	GDP	医薬品市場*
アメリカ	1.5%	4.0%
日本	1.1%	(0.5%)
ドイツ	1.3%	6.0%
フランス	1.4%	3.5%
イタリア	0.8%	3.5%
イギリス	1.4%	5.5%
スペイン	2.2%	3.0%
カナダ	1.8%	4.5%
韓国	2.5%	5.0%
オーストラリア	2.0%	3.0%

*中央値を使用

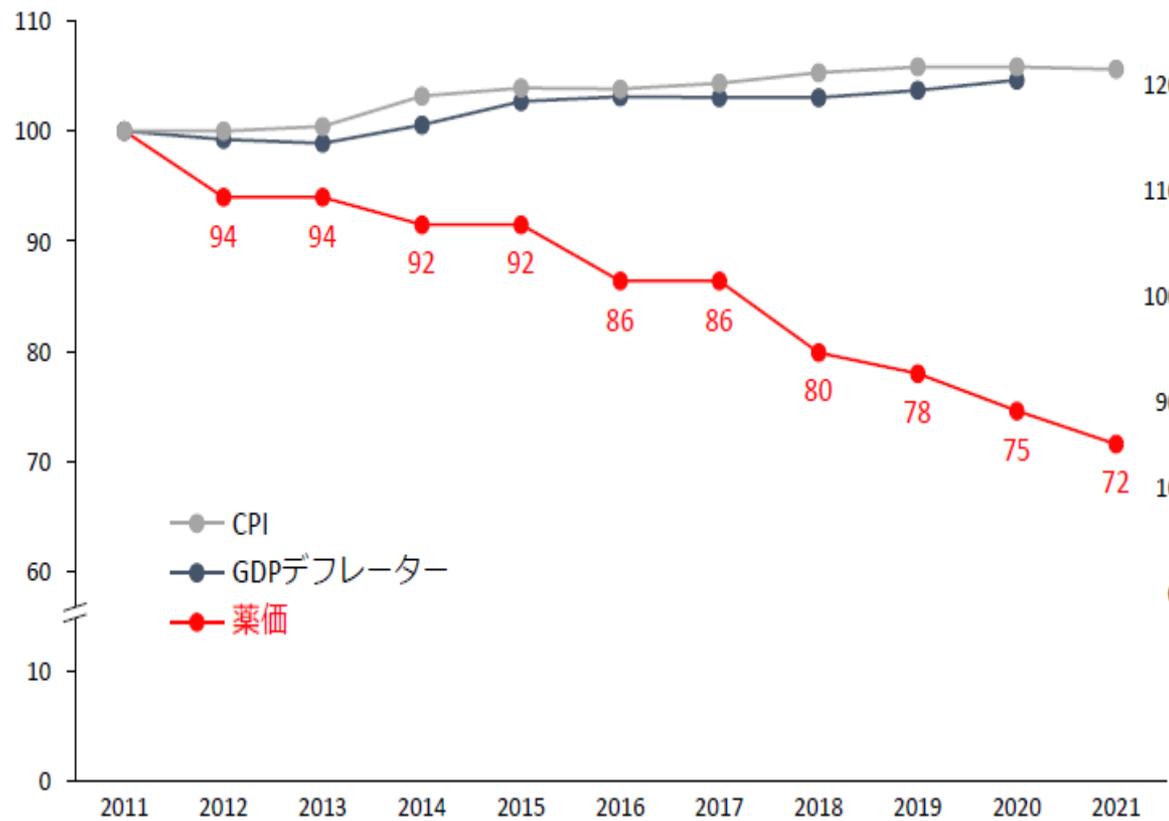
医薬品市場成長率
2022-2026CAGR



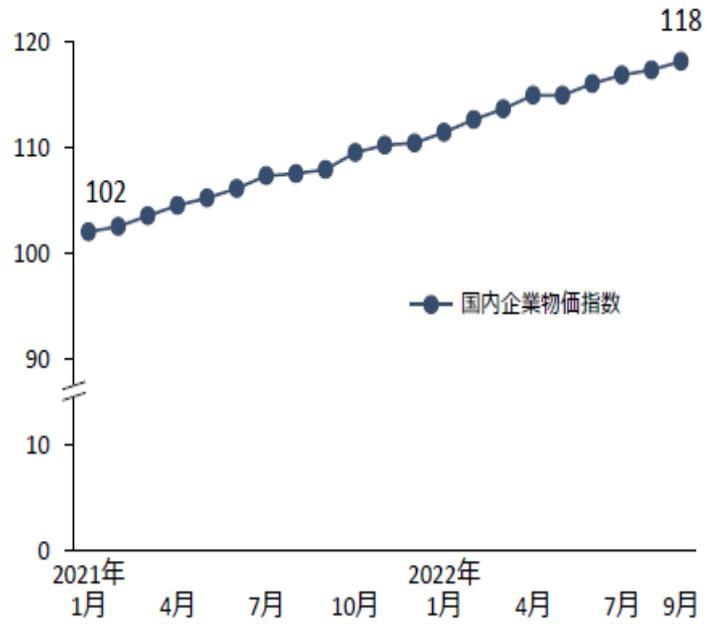
各種経済指標と薬価の比較 (2011年 = 100)

薬価は経済状況に関わらず下がり続け、物価指数とは異なる推移を示している

各指標の2011年を100とした場合の推移



*直近の国内企業物価指数の推移 (2021年1月~2022年9月)



出所: 日本銀行調査統計局

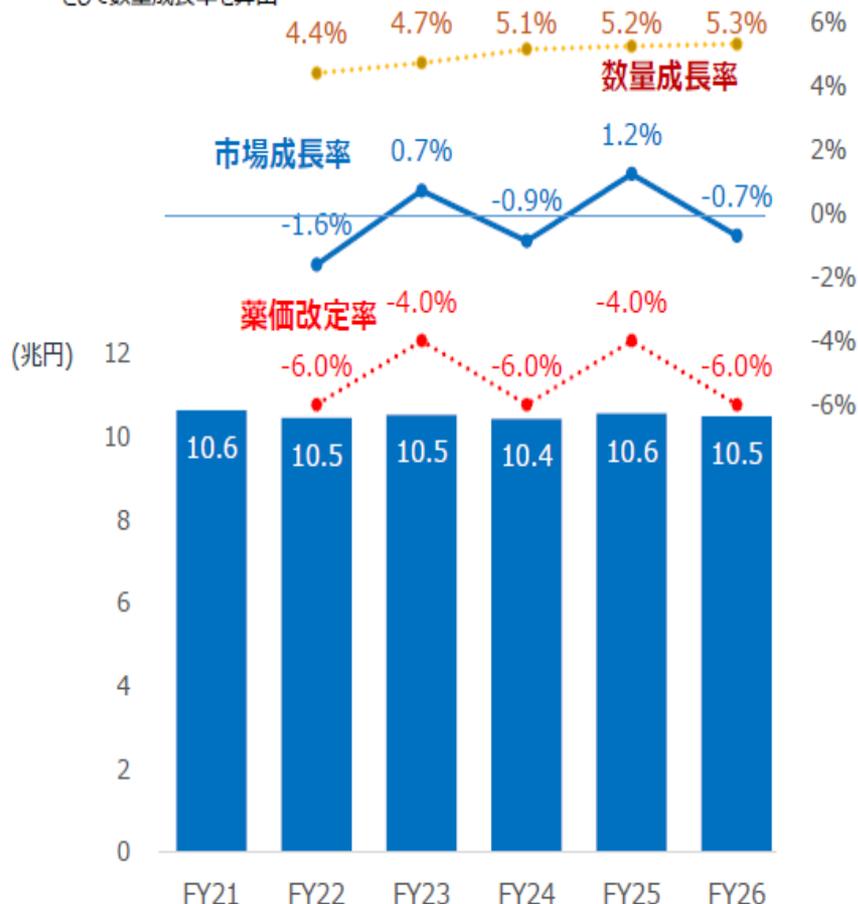
出所: 米国研究製薬工業協会、総務省「2020年基準消費者物価指数」、IMF World Economic Outlook Database

2026年までの医療用医薬品市場：現行制度ベースとINES提言の比較

現状延長線上より市場成長率を高く固定できるため、薬価改定率が現在より緩和される

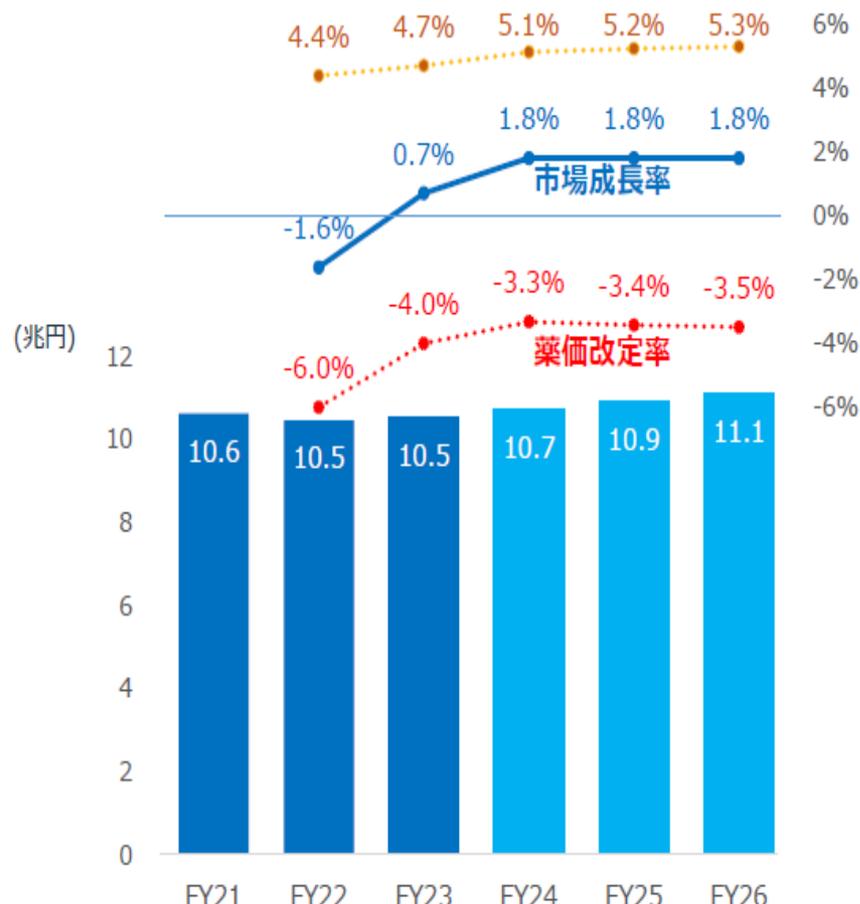
現行制度ベースでの市場予測

総医薬品市場：IQVIA社予測を使用、薬価改定率：偶数年▲6%、奇数年▲4%として数量成長率を算出



INES提言（24年度から実施した場合のシミュレーション）

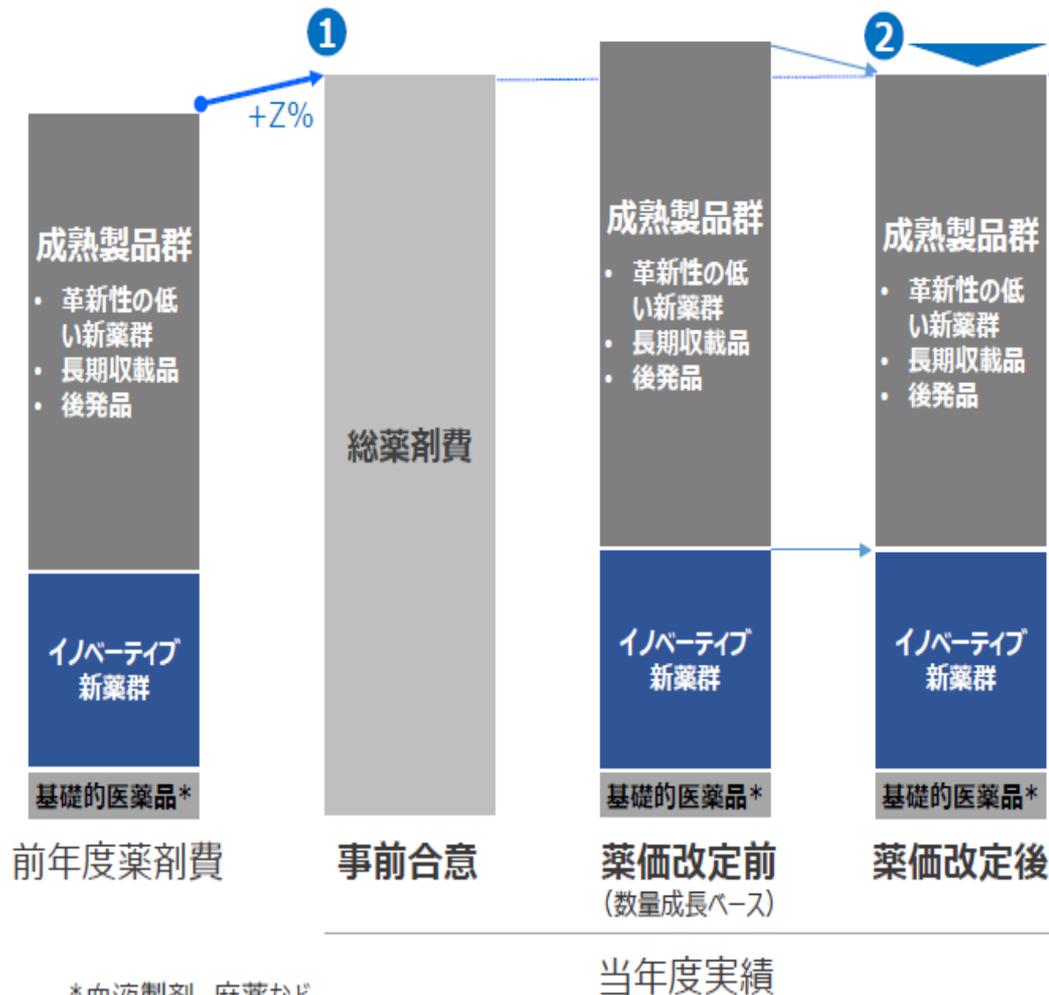
数量成長率（数量成長率は現行制度ベースと同じ数値を使用）



出所：IQVIA予測について、総医薬品市場はIQVIA Solutions Japan, Japan Thought Leadership Team, Japan Pharmaceutical Spend: Outlook to 2026 (Sep 2021 Report)の中央値を採用（5ページ参照）、薬価改定率はINES研究会にて偶数年▲6.0%、奇数年▲4.0%と想定し、数量成長率は逆算で算出。INES提言については2024年から実施された場合のシミュレーション

マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）による薬価調整メカニズム

合意した薬剤費成長率に合わせて成熟製品群の薬価を広く薄く改定する



1 当年度の薬剤費総額の設定

- 合意された薬剤費成長率 (+Z%) に基づき、当年度の総薬剤費規模を設定する

2 マクロ的アプローチに基づく薬価調整

- 成熟製品群の薬価を合意された薬剤費総額に合わせる形で調整する（総薬剤費が上限成長率以下の場合には薬価調整は実施しない）
- 合意総薬剤費に合わせたスライド調整率を設定

$$\text{調整後薬価} = \text{市場実勢価} + \text{改定前薬価} \times \text{スライド調整率}$$
 市場実勢価に調整幅（現行2%）を上乗せする
 現行の改定方式を発展した新方式を導入する
- 現行の新薬創出加算品目はイノベティブ新薬群として薬価調整の対象から除く
 新薬創出加算の企業要件は適用しない
- 血液製剤、麻薬などの基礎的医薬品も薬価調整の対象から除く

*血液製剤、麻薬など

当年度実績

成熟製品群の薬剤費調整：可変的なスライド調整率に基づく薬価改定

現行の市場実勢価をベースに改定する現行方式を発展的に改正し、市場総額に見合ったスライド調整方式を導入する

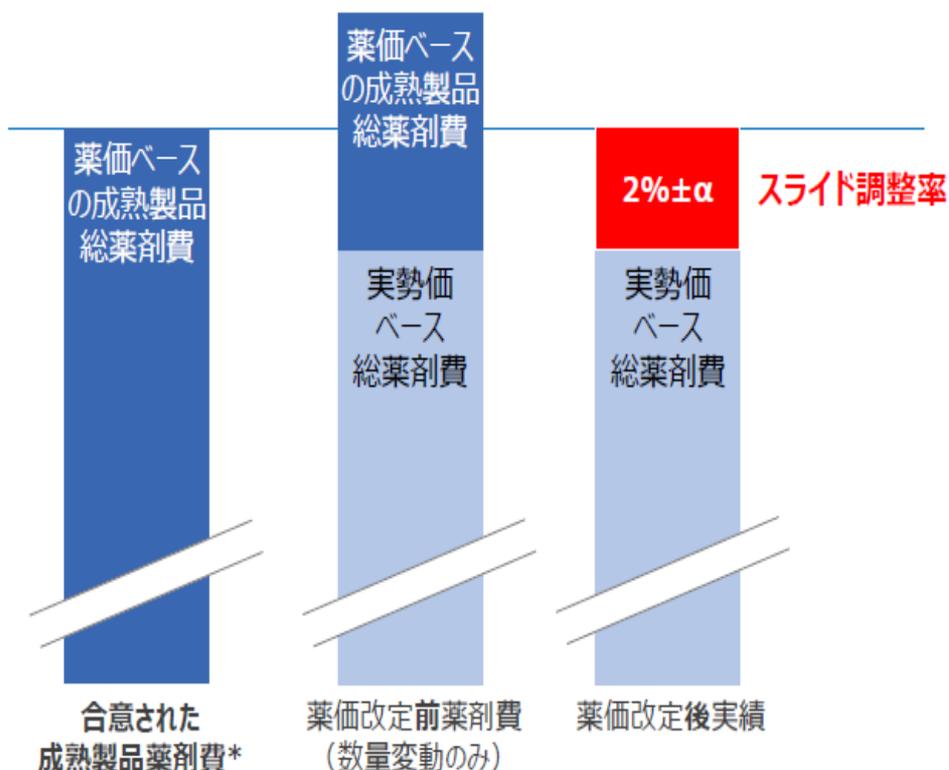
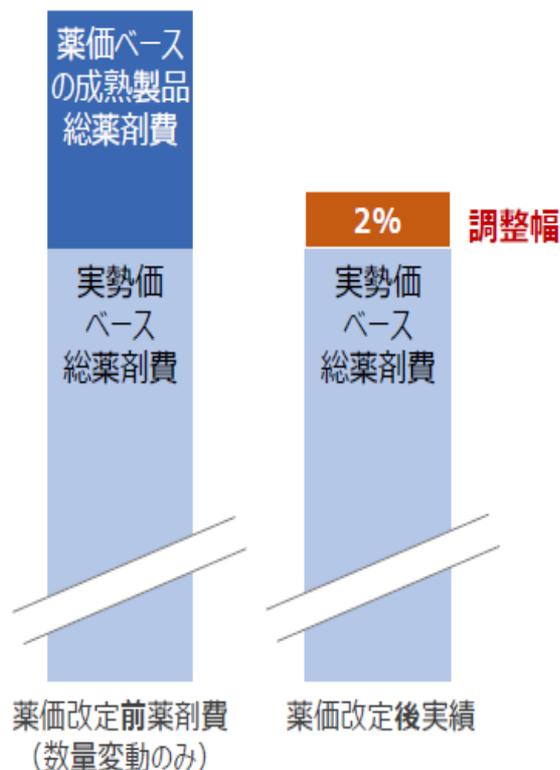
成熟製品の薬剤費に対する考え方

現行薬価改定スキーム

- 市場実勢価 + 調整幅2%
- 成熟製品に対する追加引き下げルールが存在

INES提言：調整幅の可変化による薬価調整

- 合意成長率に基づく総薬剤費に合わせる形で成熟製品の薬剤費を調整する
- 調整幅を可変化（スライド調整率）することで成熟品の薬価を調整する
- 長期収載品の追加引き下げや後発品の価格帯集約などのルールは適用しない

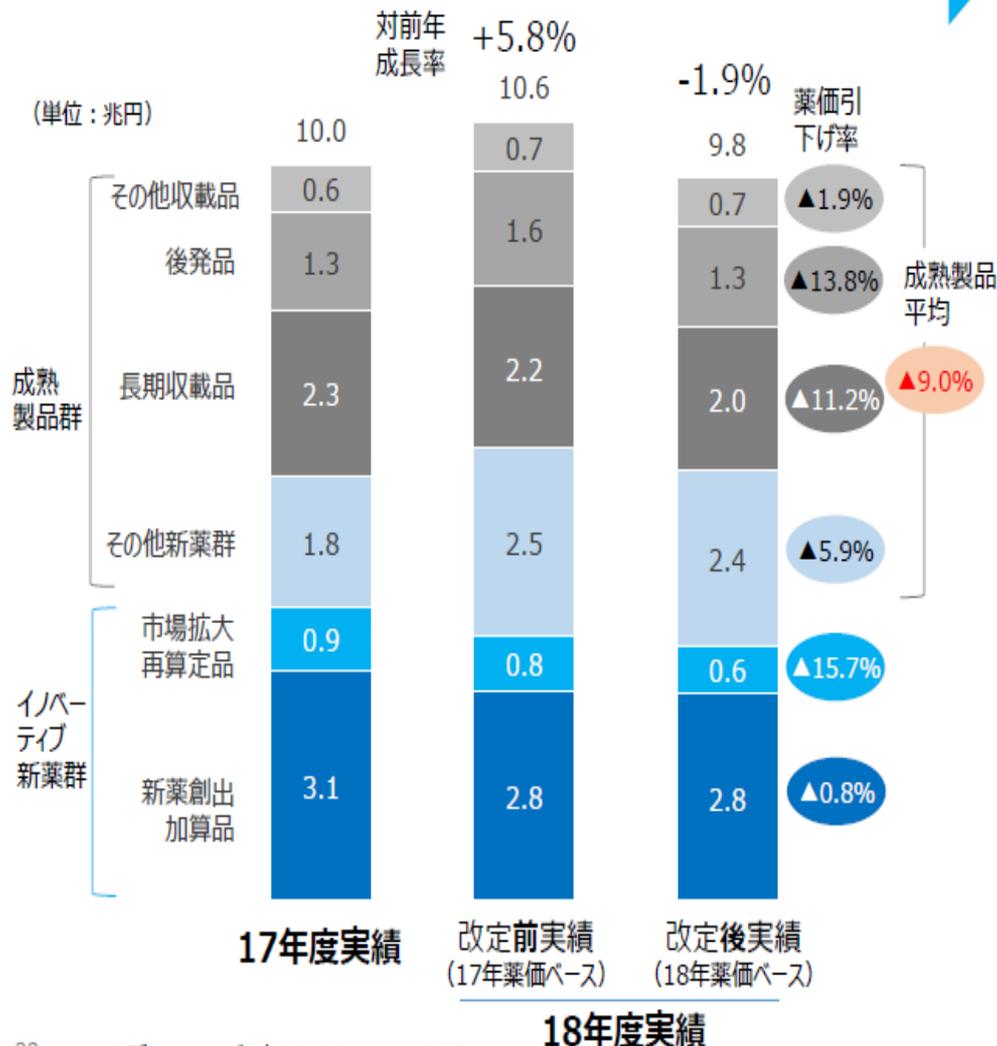


*=合意成長率に基づく総薬剤費
-イノベティブ新薬・基礎的医薬品の薬剤費

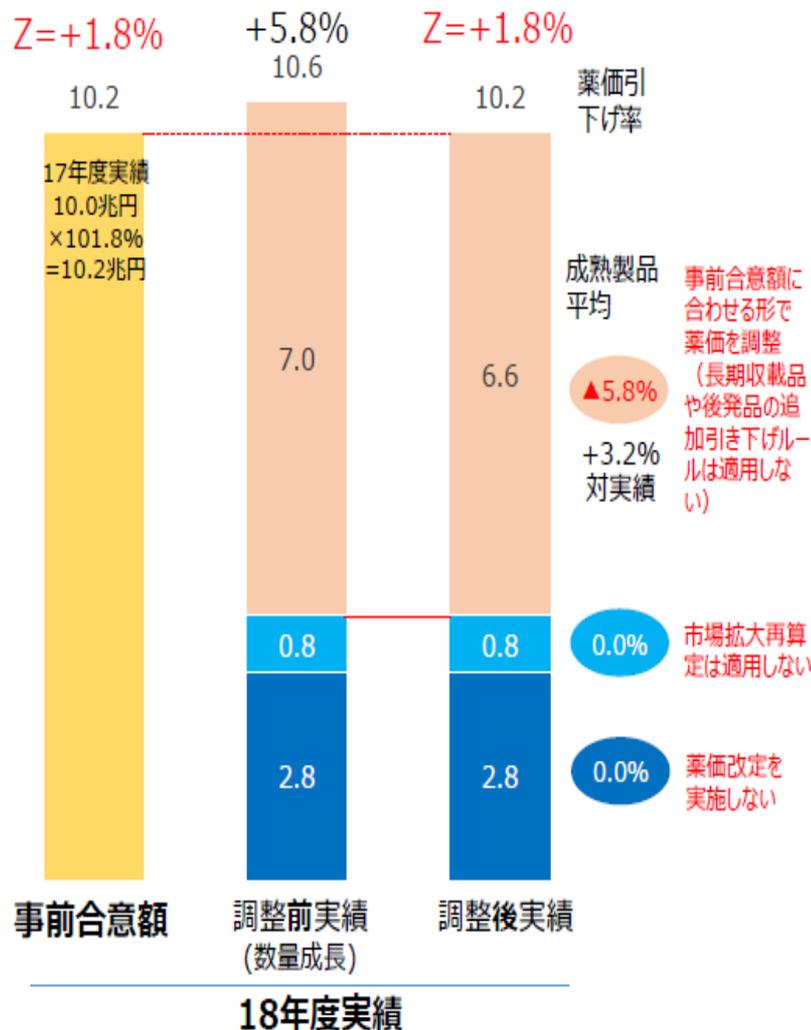
過去実績に基づく成長率調整メカニズムのシミュレーション：17年→18年

プラスの成長率設定により、成熟製品も現行スキームより薬価改定率が緩和される

実績（現行制度ベース）



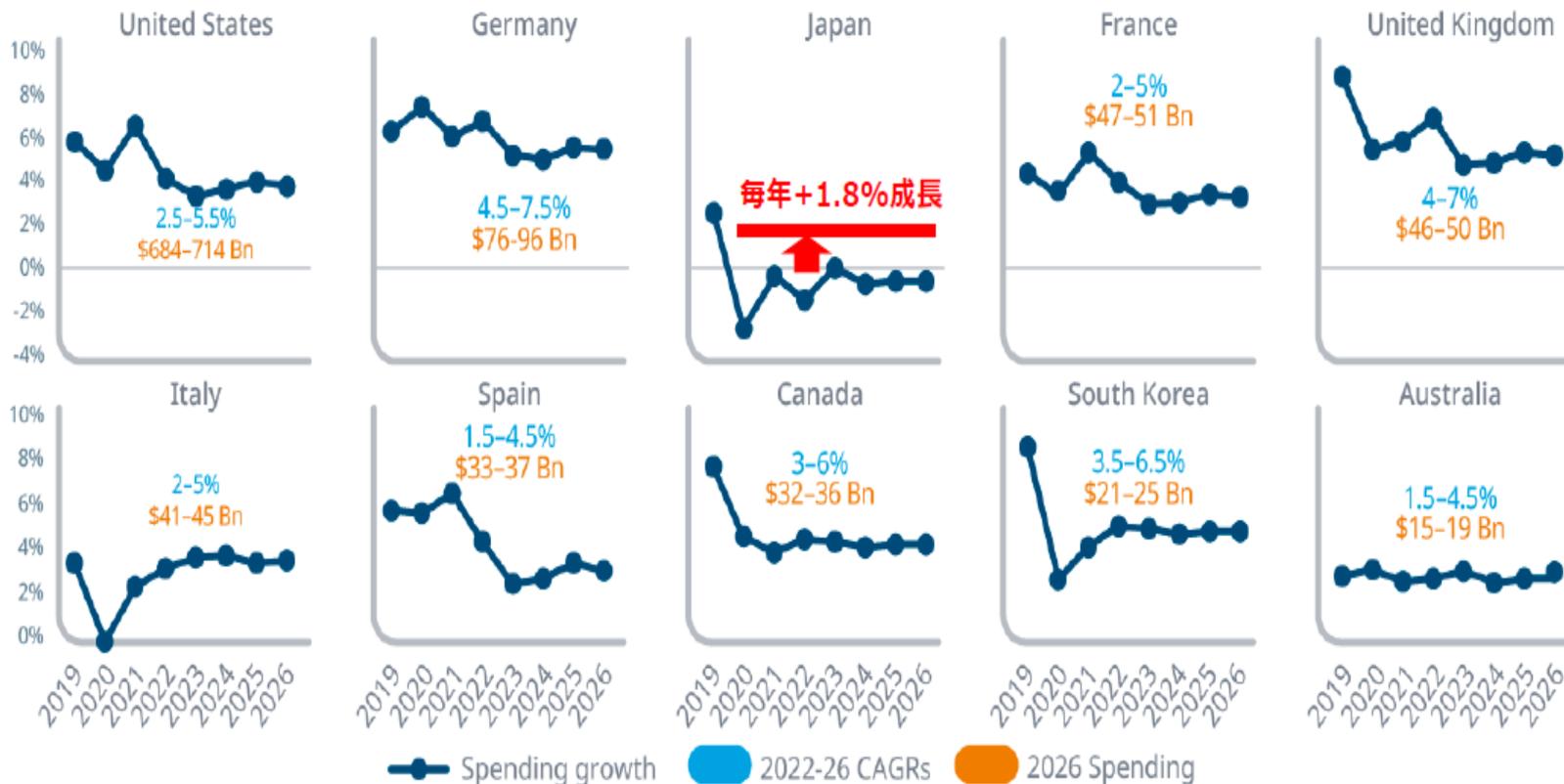
INES提案（マクロ的アプローチ：成長率調整メカニズム）



マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）導入の示唆

高水準ではないものの安定的に成長する市場形成を通じてマイナス成長から回避する

先進10か国における医薬品市場成長率予測（2026年まで）



Source: IQVIA Institute, Nov 2021 (IQVIA Global Use of Medicines 2022)

Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

サマリー：INES薬価制度改革提案が目指す姿

INES新薬イノベーション研究会が考える薬価制度改革案

ミクロ的アプローチ

- イノベティブ新薬の価値を適切に反映する新たな薬価算定方式の導入
- 市場拡大再算定の廃止
- ⇒ 企業がイノベティブ新薬を日本で積極的に開発する市場環境を整備

マクロ的アプローチ

- 経済成長に見合った市場成長を担保するスキームの導入
- 市場成長に合わせた薬価改定の実施
- ⇒ 財政の持続可能性・予見性を確保するとともに、安定的な市場成長を担保

財政の持続可能性にも配慮した制度設計を通じて、安定的に成長可能な市場として認識され、日本へのイノベーション投資が促進される

薬剤費の適正化⑦（薬剤費総額に係るマクロ経済スライド制度の検討）

- 薬剤費総額については、既に述べたとおり、薬価改定が行われなかった場合の年平均5%程度の伸び率を薬価改定により年平均伸び率2%弱まで調整しており、**薬剤費の適正化は一定の成果を挙げていると見ることもできる。**
- しかし、あくまで**事後的なものに過ぎない**。事前の財政規律が設けられておらず、新規医薬品の保険収載などが事前の予算統制の域外となっていることは、財政の予見可能性が乏しいと言わざるを得ない。
- 他方、**真にイノベティブな新薬等についてまで薬価改定が行われることについては、改定ルールの頻繁な変更と相俟って、イノベーションを阻害するとの指摘がある。**
- そこで、**真にイノベティブな新薬等については薬価を一定期間維持することと、事前の財政規律として薬剤給付費の伸び率が経済成長率と乖離しないといった薬剤費総額に係るルールを設け、その実効性を担保するために他の医薬品薬価改定率を調整するマクロ経済スライド制度を導入すべきとの考え方が生まれる。**
賦課方式をとる我が国の社会保険制度のもとで、生産年齢人口が急減していくことを踏まえれば、現役世代の負担能力を重視し、給付費の伸びと経済成長率の整合性をとっていくことには一定の合理性がある。
(注) 薬価改定率の調整に当たっては、**現行の調整幅の水準を調整していくことが考えられる。**
- このようにして**安定的に保証された医薬品市場の伸び**の中でこそ、いかに薬剤費をイノベーションの推進に振り向けていくかという観点から、薬価算定方式の透明性・予見可能性の向上を図っていくことなどに傾注していくことが可能となる。
- 以上の提案の成否は、
 - ①一定期間価格維持を図っていくべき医薬品とそれ以外の医薬品の線引きをどうするか、前者について真にイノベティブな医薬品等に限定できるか、
 - ②規律のメルクマールとする経済成長率を実績と乖離しない堅実なものとするか、などによっても大きく左右される。
- いずれにせよ、こうした薬剤費総額に係る**事前の財政規律の導入とその実効性を担保する具体的な仕組みづくりが実現しない場合には、市場拡大再算定を始めとする現行の薬価改定ルールに基づく適正化の徹底を図っていくより他はない。**
- 既に民間団体から具体的な提案もなされており、関係者において**建設的な議論が進展することを期待したい。**

◆新時代戦略研究所（INES）「中長期的な経済成長の水準と連動した薬剤費総額マネジメントとイノベティブな医薬品の適正評価を両立させた薬価制度改革案」（2021年5月）



4/13
財政制度等審議会：財務省資料

有識者意見

- 香取構成員（元厚労省）

- GDPの範囲内であれば、薬剤費の成長を財務省は認めていると解釈しているが、そのようには思えない。
- 薬剤費の事前合意の成長率が「**GDP伸び率 + α** 」で合意できるという事は、ほぼ現実には考えられない。

- 小黒構成員（元財務省・INES理事）

- （2022年4月の財政制度等審議会で、財務省はINESの提案を引き合いに出し、薬剤費のマクロ経済スライド制度を提案している）
- 財務省は非常に厳しい役所で、そう簡単には何でも認めない。そのなかで、INESの提案を述べているという事は、それなりの覚悟のなかで意思決定してだしているということだ。例えば1%の成長率で薬剤費が伸びることを認めれば、1000億円以上のあたらしい財源が捻出できる。

パート3

デロイト トーマツ

コンサルティング合同会社



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

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社
2022年10月27日



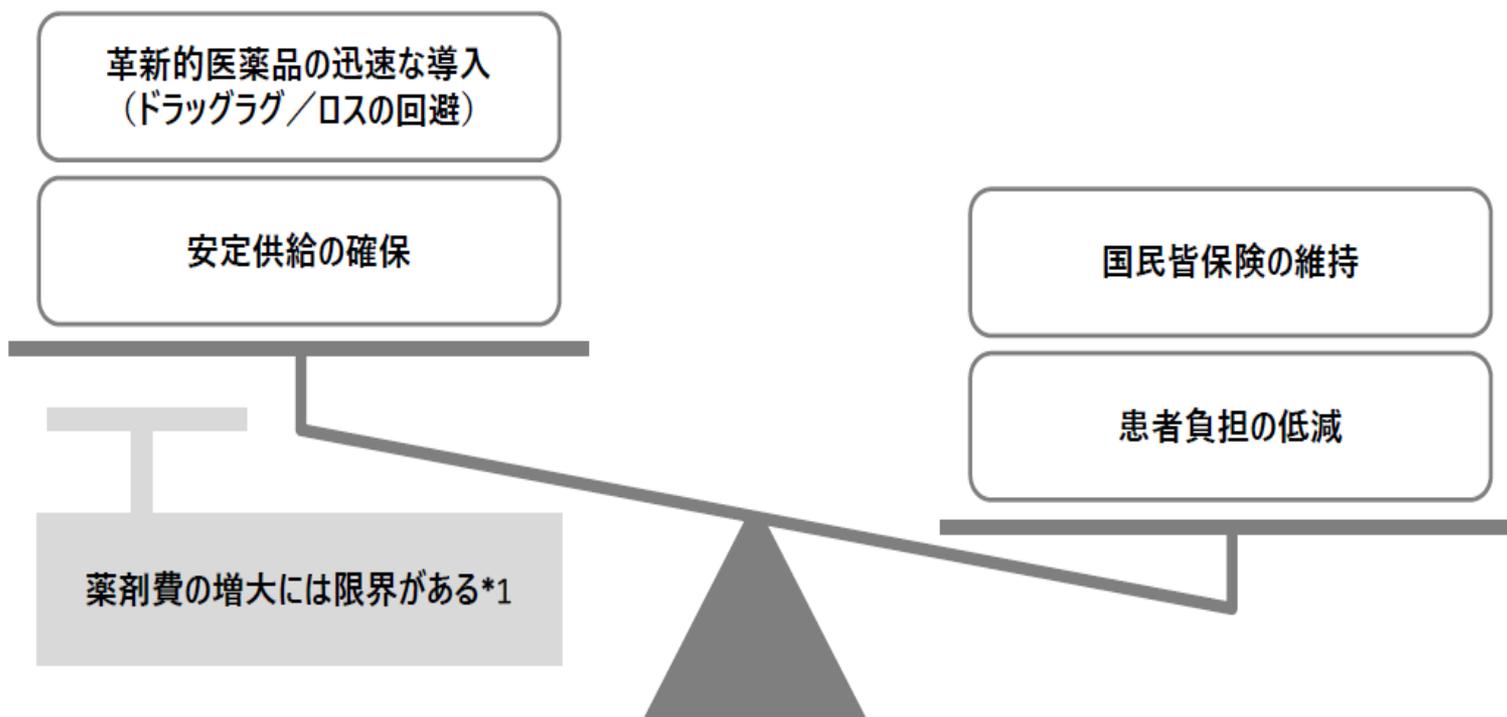
目次

弊社提言の全体像	3
提言1：革新的医薬品の迅速な導入に向けた提言	7
提言2：医薬品の安定供給に向けた提言	15
提言3：薬価差に関する提言	22
参考資料	28

弊社提言の全体像

今後の薬価制度の在り方を考える上で必要なのは、薬剤費が有限であることを前提とした明確な優先順位と、その順位に基づいて制度を設計（見直し）する思想である

総論的課題

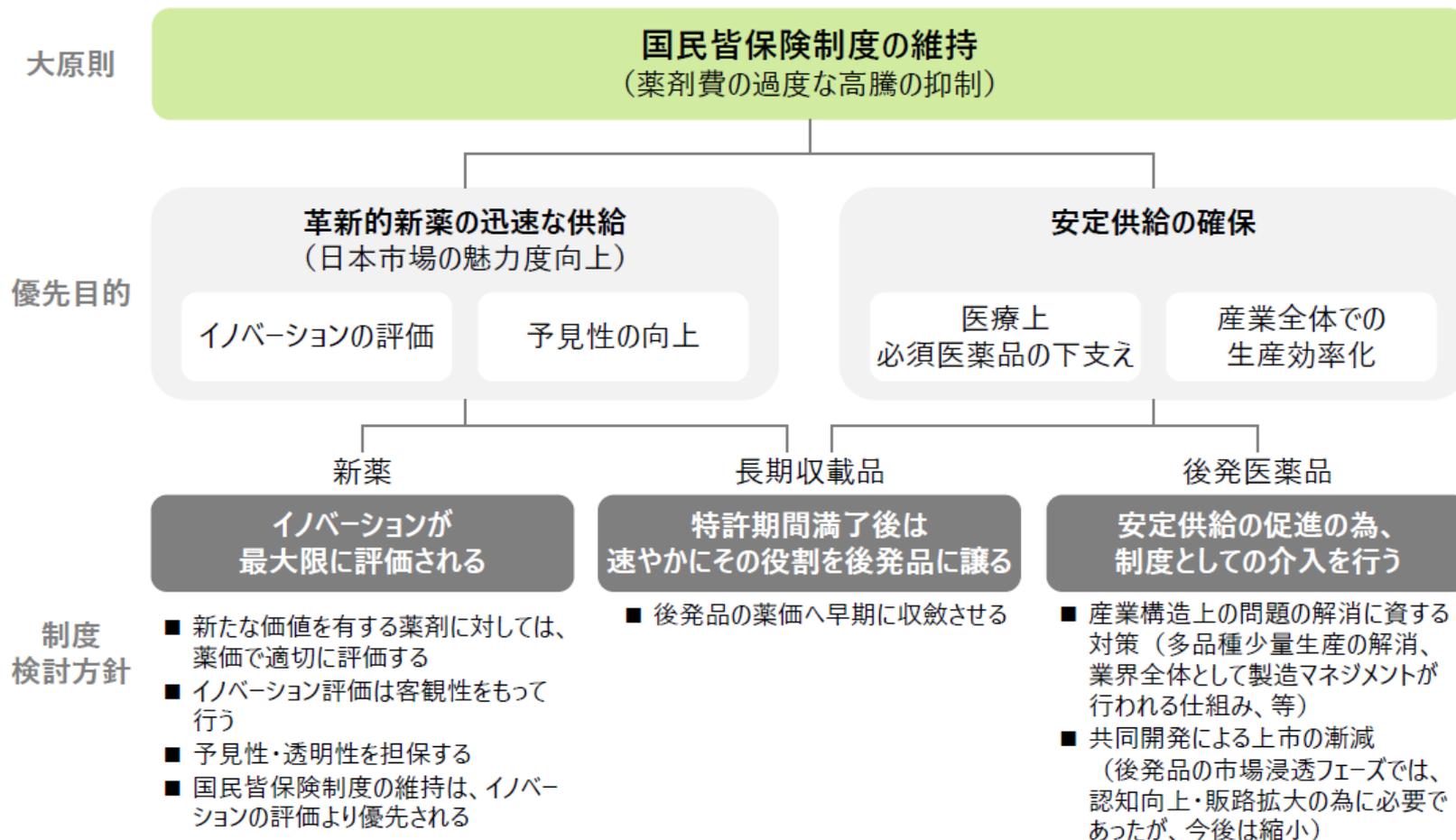


ボトムアップ（各問題への個別の対処）ではなく、
トップダウン（全体の中で何を優先した制度設計とするか）での思想が必要になる

*1: 本来は、医療費全体あるいは、医療費以外の財源も含めた中で薬剤費の位置づけからも議論すべきであるが、本提言では薬剤費に範囲を限定して論じる

国民皆保険制度の維持を原則として、革新的新薬の迅速供給と安定供給の確保の実現を目的に、新薬・長期収載品・後発医薬品に対する制度方針を定める

基本の方針

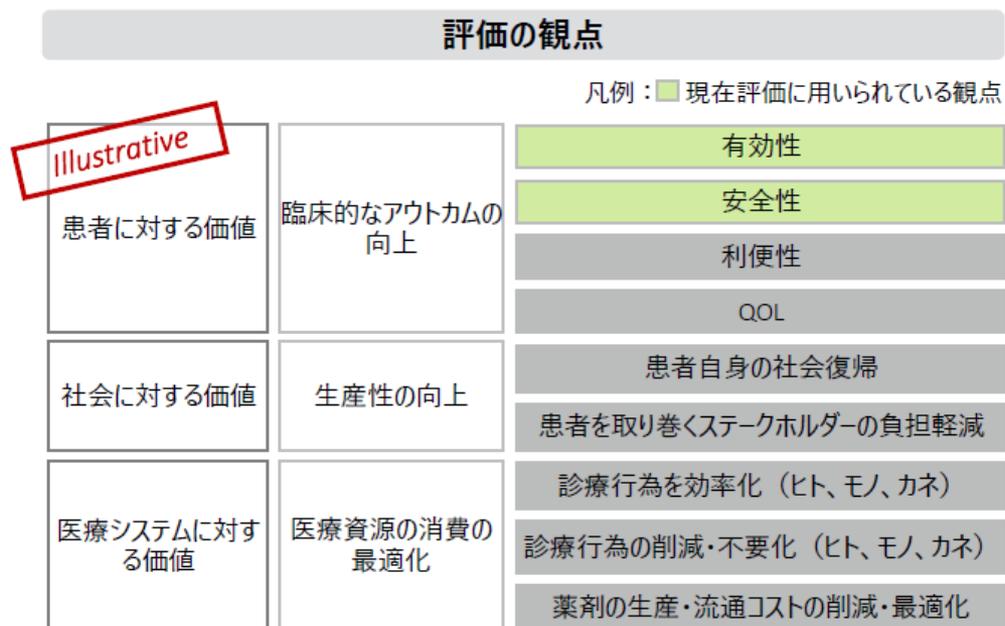


提言1： 革新的医薬品の迅速な導入に向けた提言

医薬品の価値をより適切に評価できるように、既存の有効性・安全性といった観点に加えて、評価する観点を新たに設定すべきではないか

提言1-1: イノベーションの評価拡大と客観的評価の導入

➤ イノベーションによる価値（有効性・安全性以外）を評価する観点の追加（加算項目の新設）
 ✓ イノベーションによりもたらされる薬剤の価値を評価する観点を具体的に規定し、その貢献を加算という形で薬価に反映する



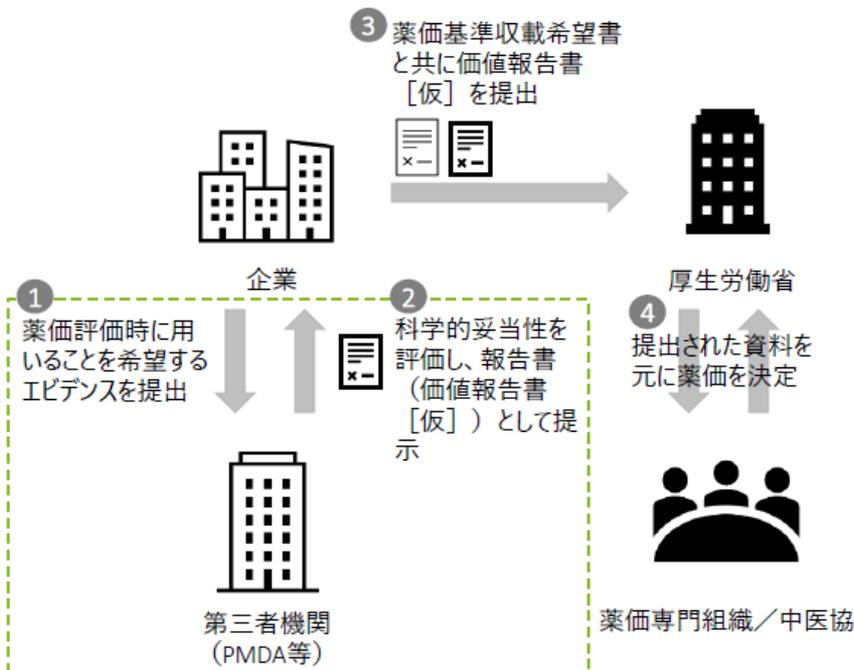
医薬品の多様な価値を適切に評価できるように、審査報告書に掲載されないエビデンスの科学的妥当性を第三者機関によって評価する仕組みを構築してはどうか

提言1-1: イノベーションの評価拡大と客観的評価の導入

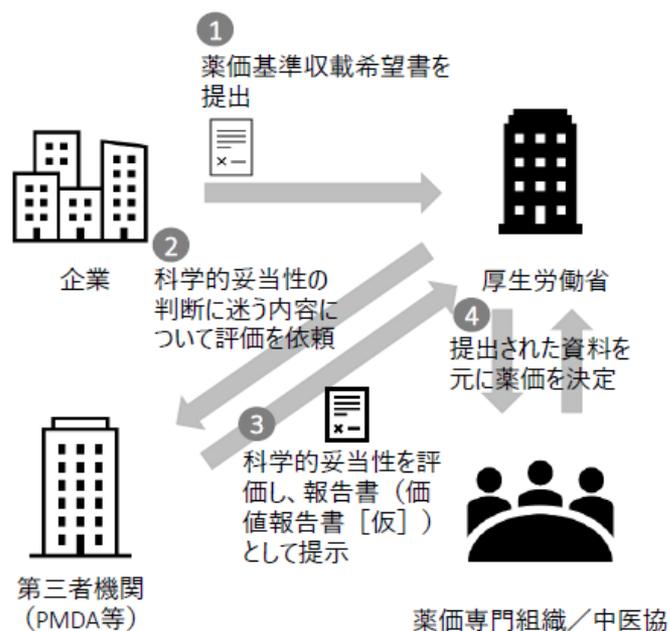
➤ 第三者機関による医薬品の価値に関する科学的妥当性の評価の実施

- ✓ 現行の薬価は、審査報告書に記載のエビデンスをベースとして評価されており、有効性・安全性の観点においても評価に用いることができるエビデンスが一部に限られている可能性がある
- ✓ 更に、有効性や安全性などの従来の評価観点以外の新たな内容を評価対象として認めた場合には、審査報告書に記載されていないエビデンスを評価する必要があるため、企業から提出された根拠資料を元に評価する必要がある
- ✓ よって、審査報告書に記載されているエビデンスについて、客観的に科学的妥当性を評価可能な体制を整備してはどうか

[案1] 企業による評価依頼



[案2] 厚生労働省による評価依頼



収載後に収集したエビデンスを元にした薬価の再評価の実施及びエビデンス構築前の事前審査を実施することで、より医薬品の評価を適切に行える仕組みを導入してはどうか

提言1-1: イノベーションの評価拡大と客観的評価の導入

➤ 収載後に収集したエビデンスを元にした薬価の再評価の実施及びエビデンス構築前の事前審査の実施

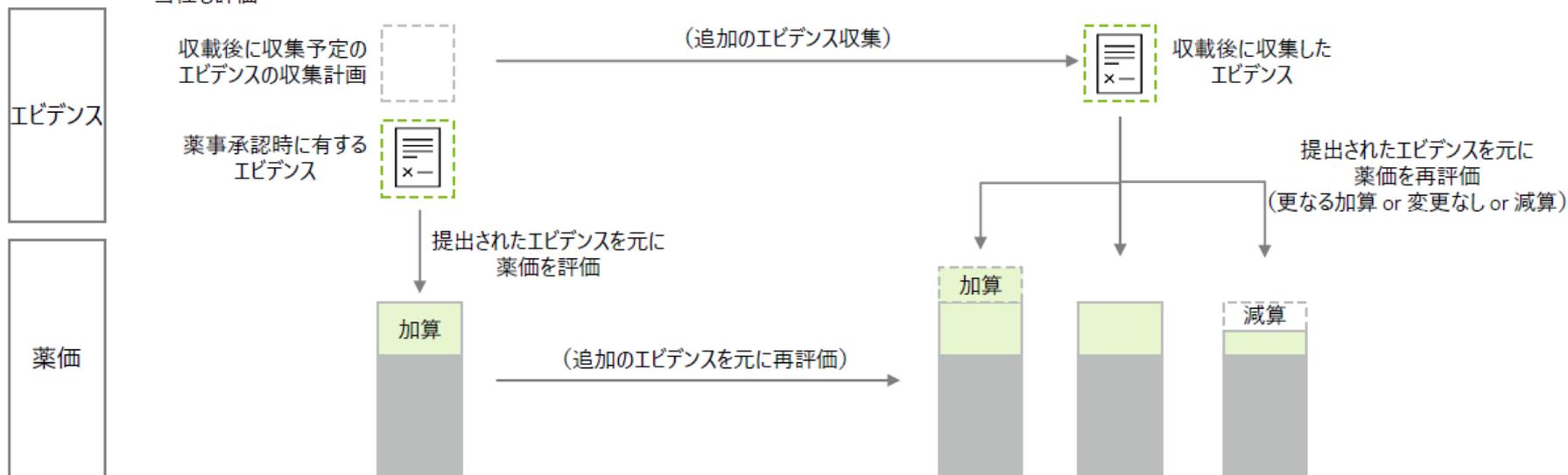
- ✓ 真の有用性加算といった上市後のエビデンスを元に薬価を再評価する制度があるが、エビデンスを収集した結果として薬価に反映される期待値が不明（予見性）であり、また薬価改定のタイミングも限られている
- ✓ また、今後様々な医薬品の価値を評価する場合、薬価収載希望書提出時点にエビデンスが収集されていない場合が多くなると予見される
- ✓ よって、医療機器のチャレンジ申請を参考として、薬価収載時に再評価時の加算の妥当性を評価し、収載後に収集したエビデンスを元に適宜再評価・薬価改定をできる制度を導入してはどうか

薬事承認時

- 薬価収載希望書提出時に有するエビデンス（審査報告書に記載のデータ）による薬価評価
- 同時に、収載後のエビデンス収集計画を元に再評価時の加算の妥当性も評価

収載後のエビデンス収集完了時

- 収載後に収集したエビデンスを元に再評価
- 内容に応じて加算等の価格の変更を評価（エビデンスによっては価格を下げることもありうる）

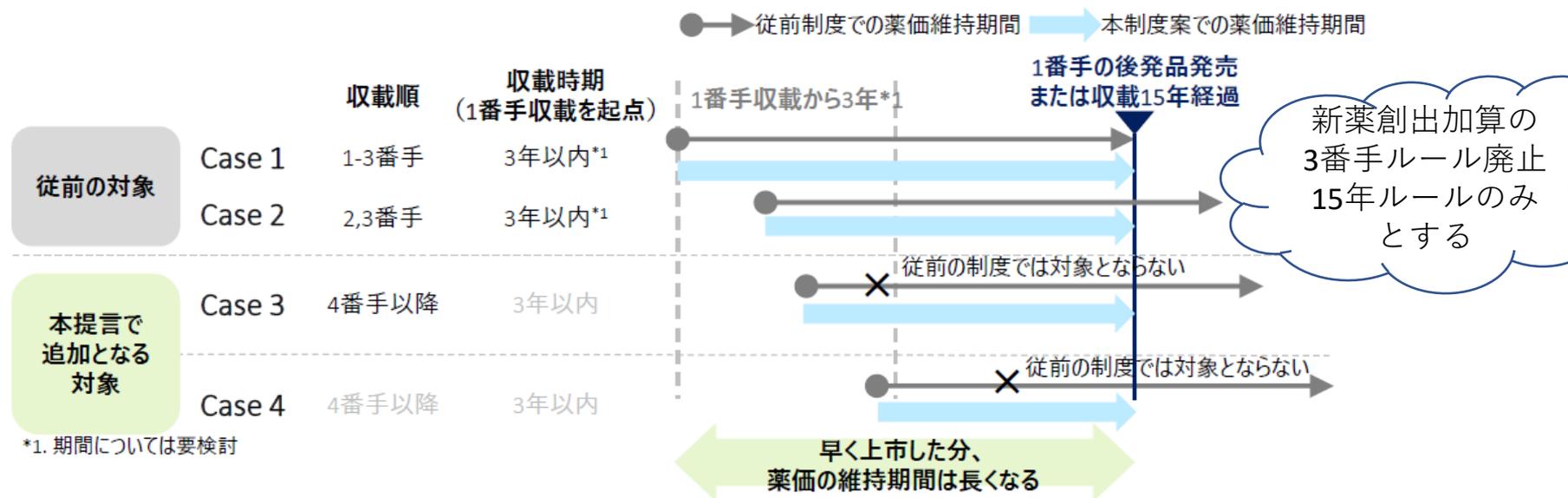


新薬創出加算の該当品目数増加・薬価維持期間の起点変更により、薬価維持期間の長期化に向けて、日本への上市早期化を狙う品目数の増加を図る

提言1-2:新薬創出加算要件の拡大（早期上市品の優遇）

➤ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の加算要件および薬価維持期間の変更

- ✓ 現状の新薬創出等加算は、1: 厳格な要件と2: 自社品の特許期間に基づく薬価維持期間により、予見性の低下を招くと共に、日本への早期上市インセンティブとして十分に機能していない
 - 要件が厳しく、適用品目数が限られる（新規作用機序医薬品の類似薬は、3番手まで）
 - 加算を獲得できれば、掲載時期によらず一定期間薬価が維持される（後発品発売または掲載15年経過まで）
- ✓ 加算要件および薬価維持期間の変更により、予見性を向上や日本への上市早期化のインセンティブを強化する
 - 予見性の向上：順位による制限を廃止し、期間のみでの適用判断とする（3番手ルール廃止）
 - 早期上市へのインセンティブ向上：薬価維持期間を1番手の掲載時期からとすることで、日本での上市時期の早期化が（他国での上市と比較して）優先されるようにする



限られた薬剤費の中では、皆保険制度を保つために再算定制度自体は維持せざるを得ないと考えるが、予見性の低い“共連れ”ルールについては廃止してはどうか

提言1-3: 市場拡大再算定の見直し（予見性向上）

再算定制度の維持

- 再算定制度を廃止した場合、薬剤費が際限なく増大する懸念が払拭できず、皆保険制度の持続性のためには、再算定ルールの維持は必要である
 - 薬剤費の高騰に対し、下記いずれか、あるいは両方の対応が必要
 - (A) 再算定制度等により、一定の範囲内に薬剤費の高騰を抑制
 - (B) 診療報酬／医療費全体の配分見直しや患者負担の増加等による他財源の確保
 - 一方で、再算定制度なしに、他財源の確保で補填し続けることは現実的ではない

市場拡大再算定における共連れルールの廃止

- 一方で、日本市場での予見性を下げる市場拡大再算定の共連れルールは廃止してはどうか
 - 自社薬剤が再算定の起点となるのは、市場予測が実際と異なった結果である一方、共連れの対象となる場合は他社製品の売上に左右されるために予見性が低い
 - 公平な競争環境の維持という名目で導入されているが、市場実勢価格に基づく薬価改定により薬価差が生じることは許容されている

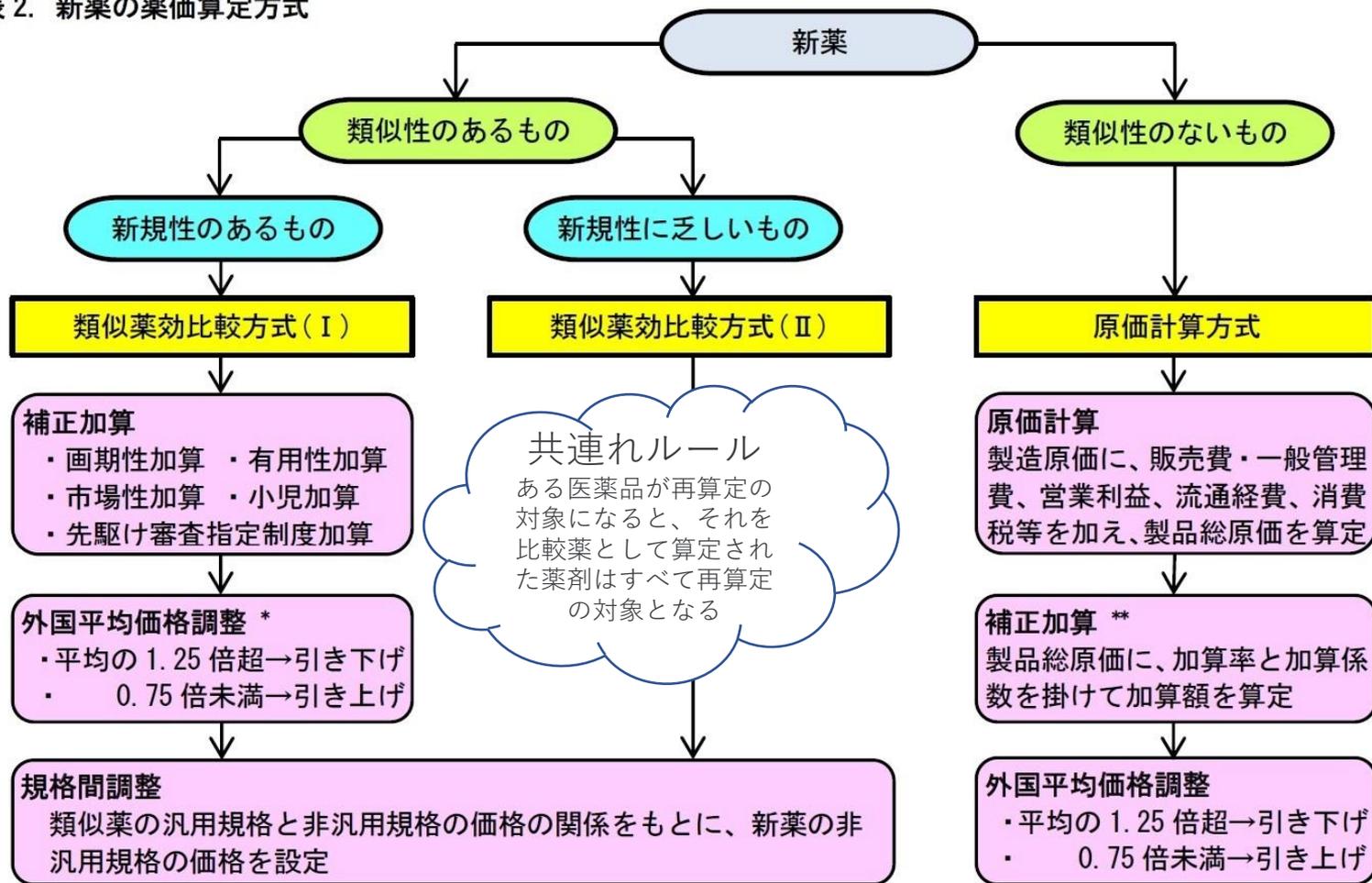
提案する再算定制度

	対象となる主たる薬剤	類似薬
市場拡大再算定	現行維持	共連れルールの廃止
効能変化再算定		
用法用量変化再算定		—

<参考> 新薬の薬価算定方式

～類似性や新規性の有無に応じた算定方式がとられる

図表 2. 新薬の薬価算定方式



* 薬理作用類似薬が存在する場合には、外国平均価格調整は行わない。

** 加算率は、新薬開発のイノベーションを評価するもので、要件や水準は類似薬効比較方式を準用して 0~120%の範囲内で決まる。加算係数は、経費の薬価算定組織への情報開示度が低い場合に補正加算を抑制する仕組みで、開示度が 80%以上の場合は 1、50%以上 80%未満の場合は 0.6、50%未満の場合は 0.2 とされている。

※ 「新医薬品の薬価算定方式」(中医協総-2-1 参考 1, 平成 26 年 4 月 9 日)等をもとに、筆者作成

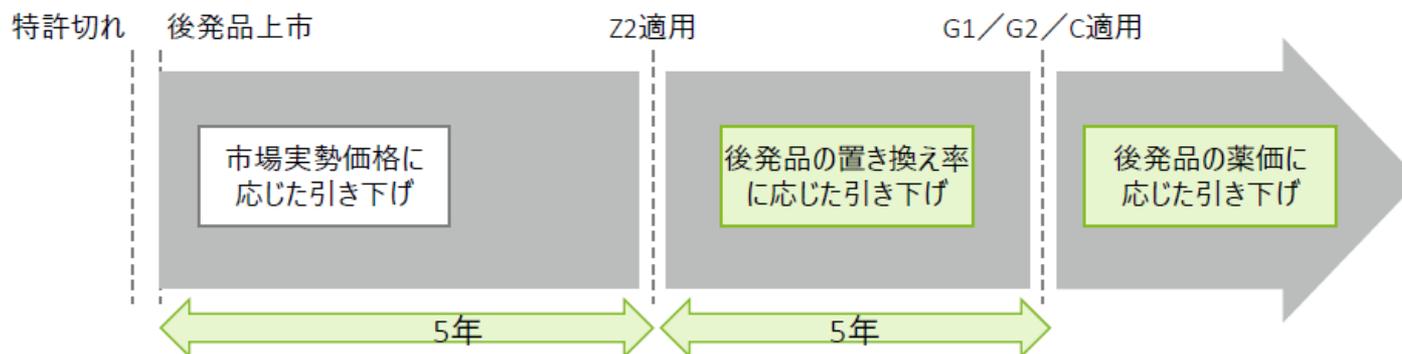
先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するため、G1/G2/Z2における、引き下げ率の増加と引き下げまでの期間短縮してはどうか

提言1-4: 長期収載品の薬価引き下げ

➤ 「後発品上市からZ2適用までの期間」及び「Z2適用期間」の厳格化、並びに「Z2適用後の引き下げ率」及び「G1/G2/C適用後の引き下げ率」の厳格化

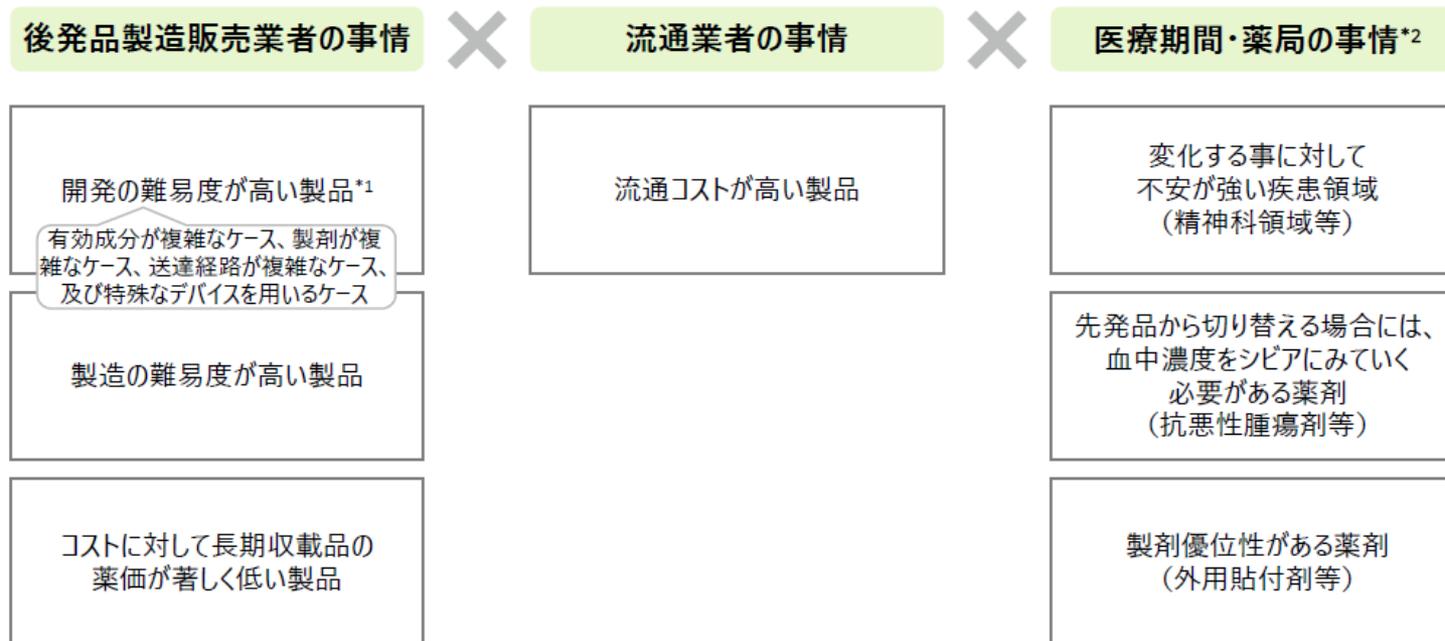
- ✓ 後発医薬品への置き換えを促進し、かつ先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却させるために、長期収載品の薬価をより早期に後発品の薬価に近づけることとしてはどうか
- ✓ 一方で後発品への置き換えが進みにくい長期収載品の製品カテゴリも存在しており、必要に応じてG1/G2/Z2ルールの適用除外も含めて適用の仕方を調整を検討する必要がある

現行の長期収載品薬価引き下げルール



後発品への置き換えが進みにくい長期収載品においては、安定供給確保のためにG1/G2/Z2の適用から除外してもよいのではないか

(参考) 後発品への置き換えが進みにくい長期収載品の製品カテゴリー



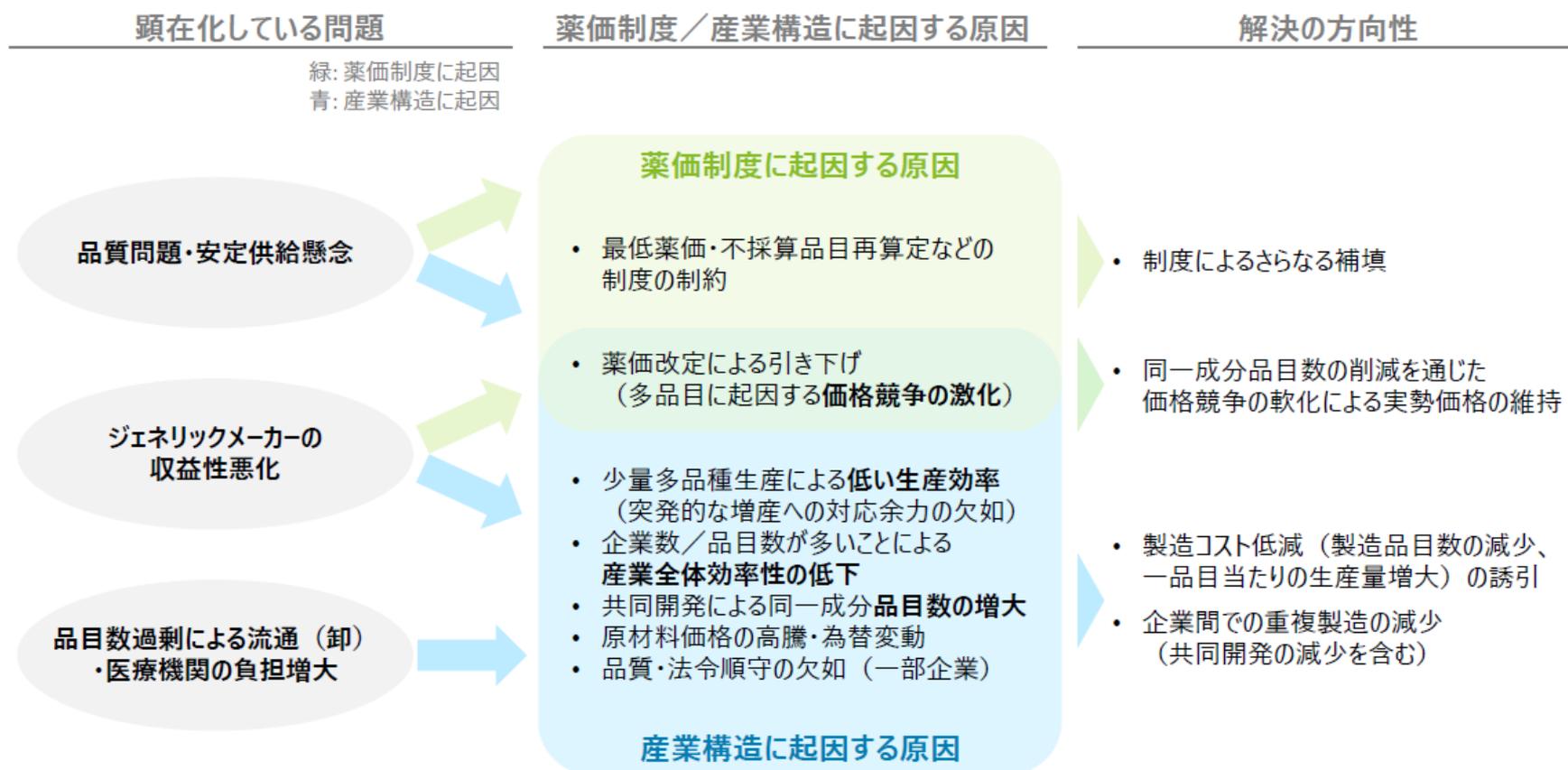
*1: Lionberger R., "Developing New Bioequivalence Approaches for Complex Products", GphA Fall Technical Meeting, 2014年10月29日, <http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/UserFees/GenericDrugUserFees/UCM427457.pdf>

*2: 内閣府 第22回 社会保障ワーキング・グループ 参考資料1-6 骨太方針2017、改定工程表の事項の取組状況について (参考資料)-分割6

提言2 医薬品の安定供給に向けた提言

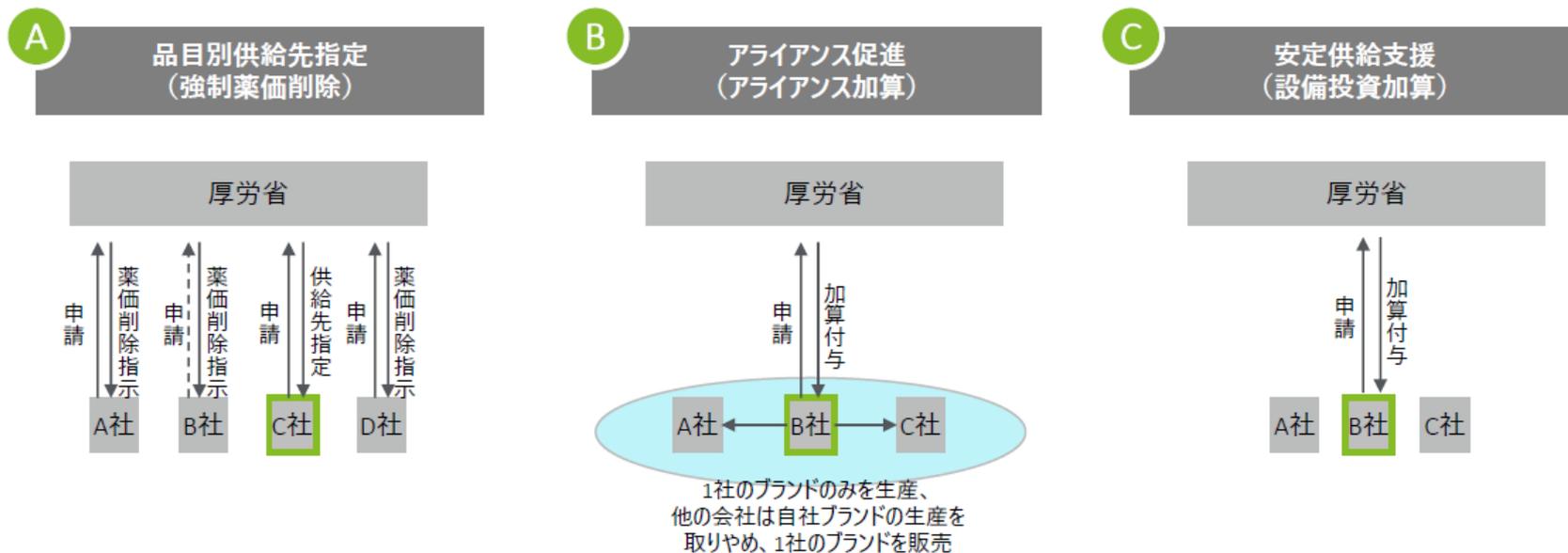
後発医薬品業界が抱える問題は産業構造に起因する部分も大きく、産業構造の変化を誘引するような薬価制度を検討・提言する

後発医薬品業界の現状と解決の方向性



後発品の安定供給に向けて、A: 品目別供給先指定（強制薬価削除）、B: アライアンス促進（アライアンス加算）、C: 安定供給支援（設備投資加算）を提案する

提言の全体像



- 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- 供給を希望する企業は、安定供給を約束の上、供給可能な数量を提示
- 供給可能量が多い企業から選定し、年間数量（余裕分含む）を供給可能な企業数で供給継続
- その他の企業は、移行期間を経て薬価削除

- 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- 企業間で生産すべきブランドを1つ程度選定し、当該ブランドのみの供給をアライアンスに参加の企業で実施
- 製造が統合される数量割合に応じた加算を対象品目の薬価に付与

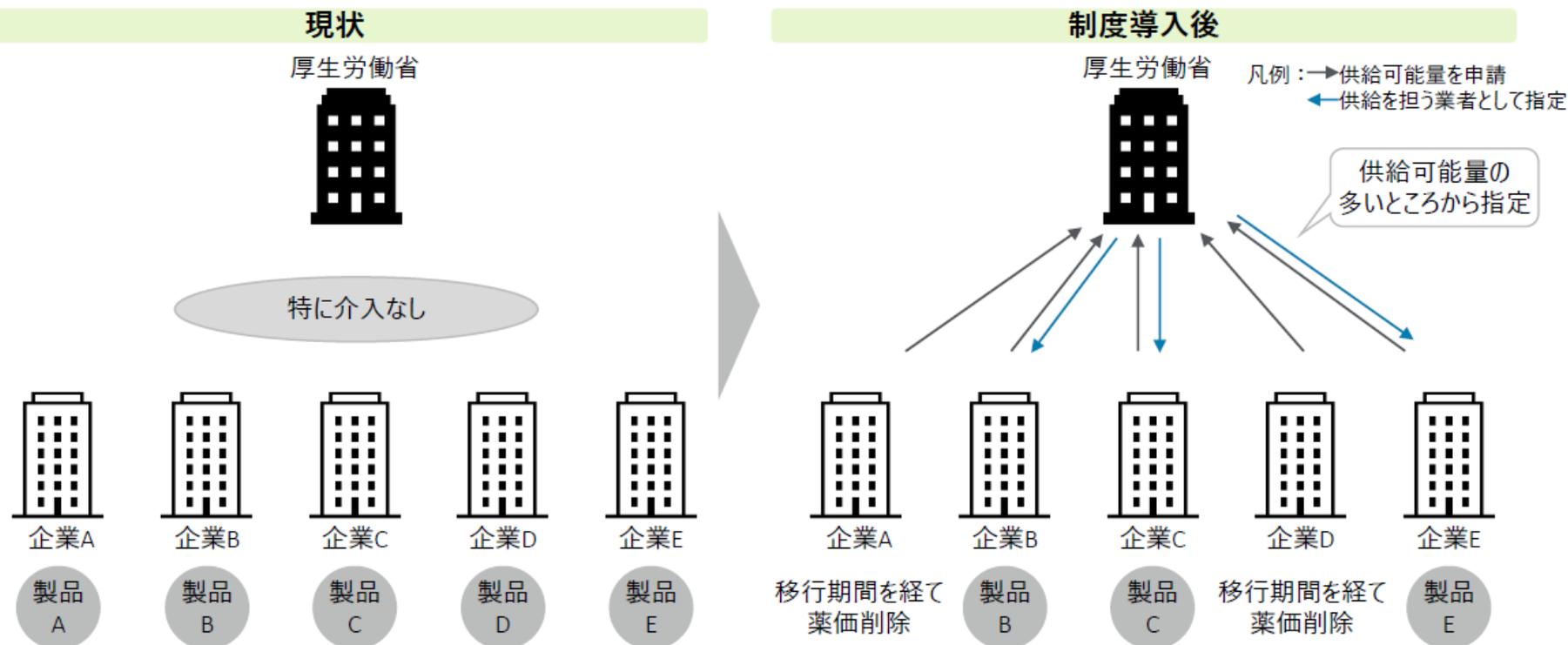
- 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- 供給を希望する企業は、安定供給を約束の上、供給可能な数量を提示
- 供給可能量が多い順にx社まで、薬価に対する加算を付与

安定供給可能な状態を保ちつつ、供給力の少ない企業の製品の薬価削除を行うことにより、業界再編を推し進め、企業間の製品の生産の分担を最適化する

A. 品目別供給先指定（強制薬価削除）の具体的スキーム

【スキームの概要】

- ① 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- ② 供給を希望する企業は、安定供給を約束の上、供給可能な数量を提示
- ③ 供給可能な数量が多い企業から選定し、年間数量（余裕分含む）を供給可能な企業数で供給継続
- ④ その他の企業は、移行期間を経て薬価削除



同一薬効成分について、企業間で生産可能な数量を調整。統合される数量割合に応じアライアンス加算をを製造元に付与する

B. アライアンス促進（アライアンス加算）の具体的スキーム

【スキームの概要】

- ① 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- ② 企業間で生産すべきブランドを1つ程度選定し、当該ブランドのみの供給をアライアンスに参加の企業で実施
- ③ 製造が統合される数量割合に応じた加算（ α , β , γ ）を製造元企業に付与

現状



特に介入なし
(各企業がそれぞれ各品目を生産)

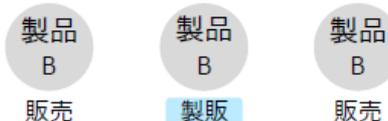
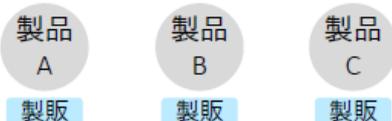
制度導入後



企業間で生産可能な数量を調整し
製造元の統合を図る

統合される数量割合に応じ、
加算を製造元に付与

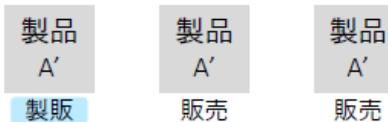
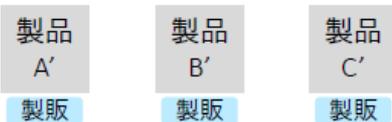
同一薬効成分①



製品Bの薬価

+ β
(加算)

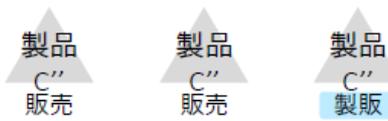
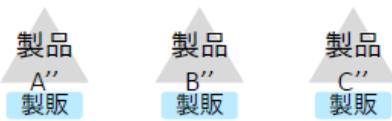
同一薬効成分②



製品Aの薬価

+ α
(加算)

同一薬効成分③



製品Cの薬価

+ γ
(加算)

産業構造を変えるような根本的な解決方法ではないが、製品の安定供給の担保を目的として、不採算品再算定制度の適用要件等の緩和をすることは考えられる

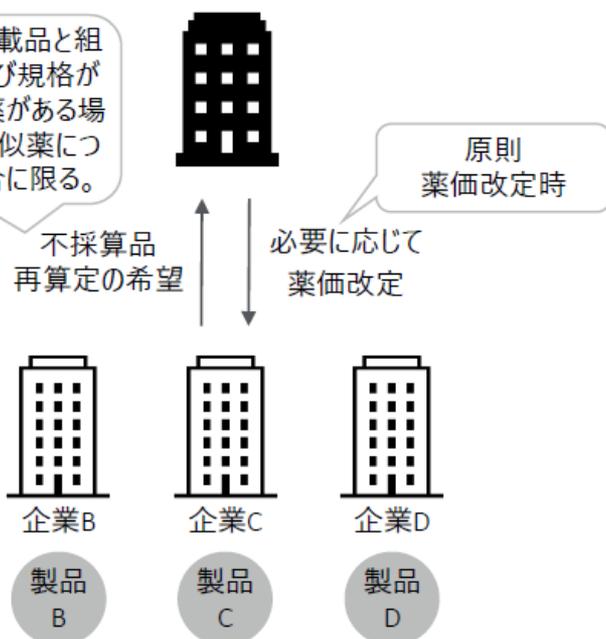
その他：不採算品再算定制度の適用要件等の緩和

- ▶ 不採算品再算定制度においては、以下のとおり、適用要件や薬価改定タイミングに縛りがある
 - 申請対象の既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る
 - 原則、薬価改定時に薬価の見直しを行う
- ▶ 産業構造を変えるような根本的な解決方法ではないが、少なくとも製品の安定供給の担保をするために、不採算品再算定制度の適用要件等の緩和をすることは考えられる
 - 一定のシェアを超えていれば、適用可能であり、希望があったタイミングで随時対応する

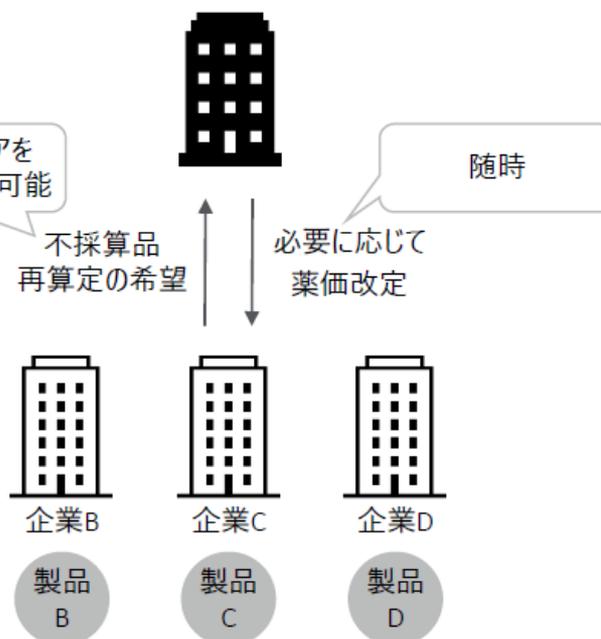
現状

制度変更後

申請対象の既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。



一定のシェアを超えていれば可能



それぞれの案にはメリット・デメリットがあり、実現可能な中でより**安定供給や業界再編**に寄与する案が望ましい

各制度案の比較

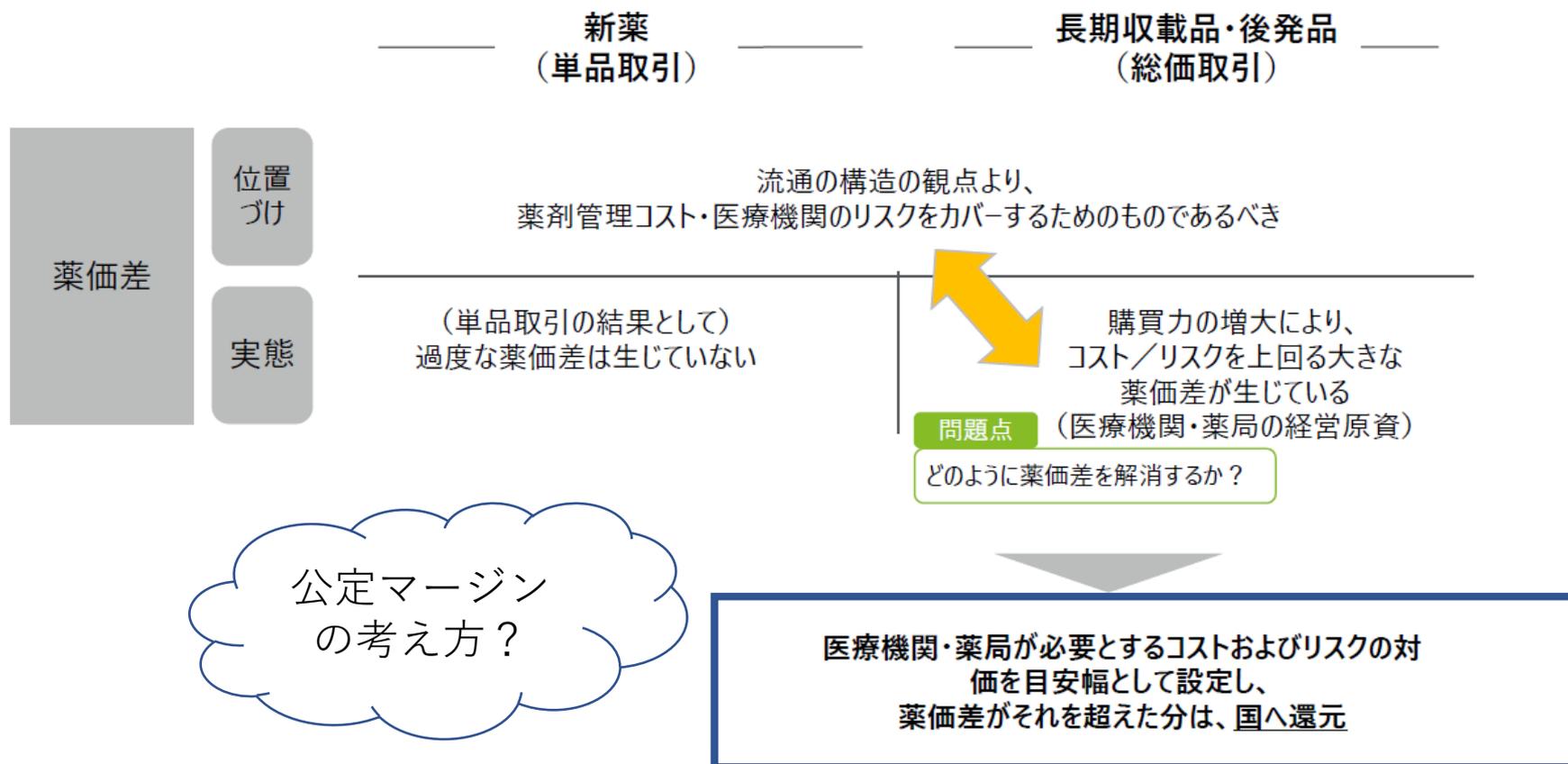
	A 品目別供給先指定 (強制薬価削除)	B アライアンス促進 (アライアンス加算)	C 安定供給支援 (設備投資加算)
安定供給への 貢献	高 ・ 業界全体としての生産の最適化に寄与し、安定供給に寄与	中 ・ 個社における多品種少量生産の改善により安定供給に寄与	中 ・ 不採算品目の供給継続に貢献 ・ 生産効率の改善への寄与は限定的である
制度導入による 財政影響の 少なさ	高 ・ 追加的な財政負担は生じない ・ (インセンティブの付与を伴う場合は一定の負担が発生)	中 ・ 加算付与による追加的な財政負担が生じる	中 ~ 低 ・ 加算付与による追加的な財政負担が生じる
業界再編の 推進効果	高 ・ 製造・販売品目のへの介入により、業界再編を大きく推進	中 ・ 他社との協業に対するインセンティブを付与することとなり、業界内での自主的な再編を推進	低 ・ 個社の支援となるため、再編への推進効果は乏しい
制度運用上の 実現可能性	低 ・ 営業の自由や独占禁止法等に抵触する懸念が大きい	中 ~ 低 ・ 独占禁止法に抵触しない形での運用が必要 (参考：49・50ページ)	高 ・ 既存の薬価制度内での運用が可能

提言3

薬価差に関する提言

主に総価取引が行われている長期収載品・後発品において、薬価差の解消に向けた方策として、目安幅の設定を提示する

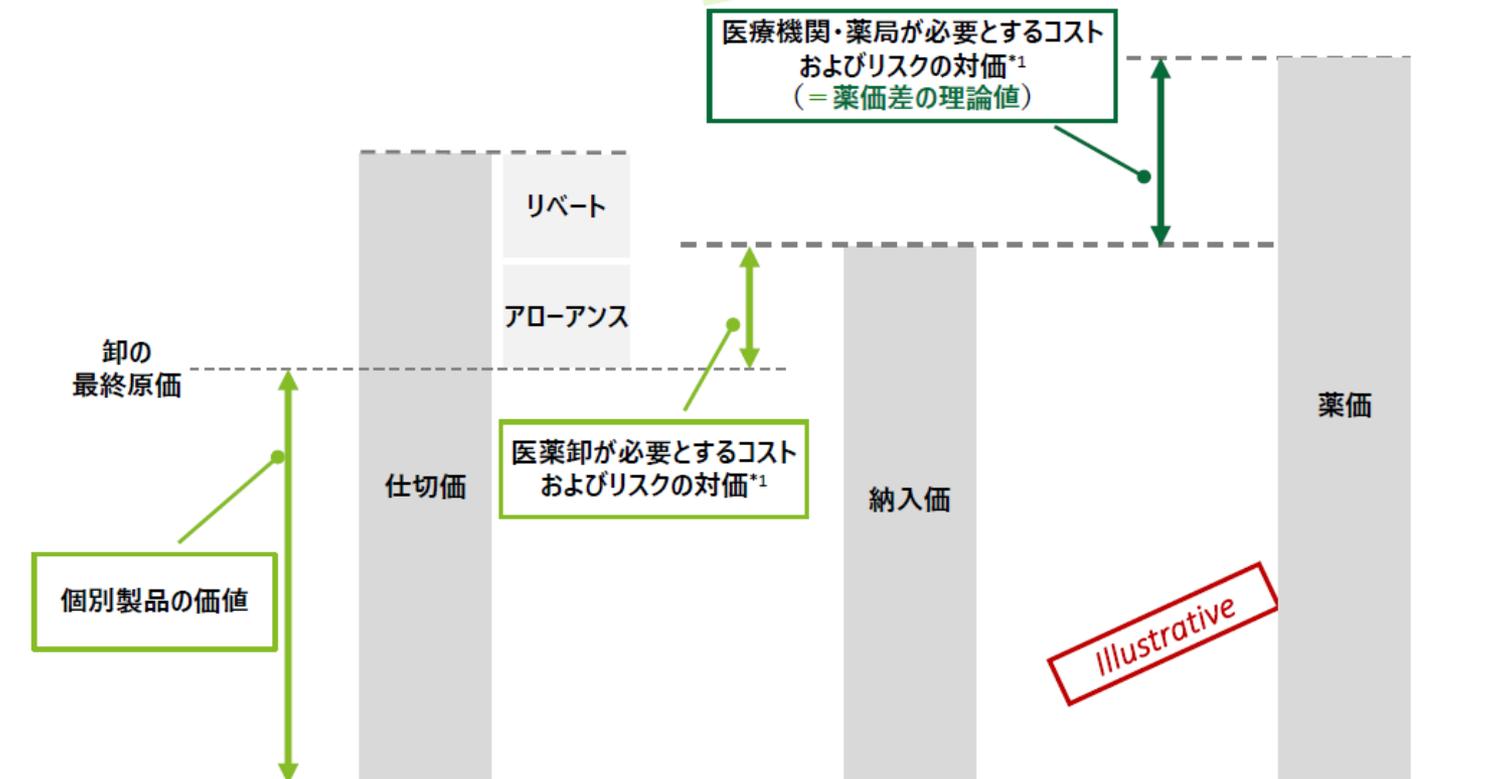
問題点の整理



薬価差とは、医薬品の流通取引上で、医療機関・薬局が必要とするコストおよびリスクの対価として定義づけることができ、一定程度存在するべき要素と考えられる

薬価差の解釈

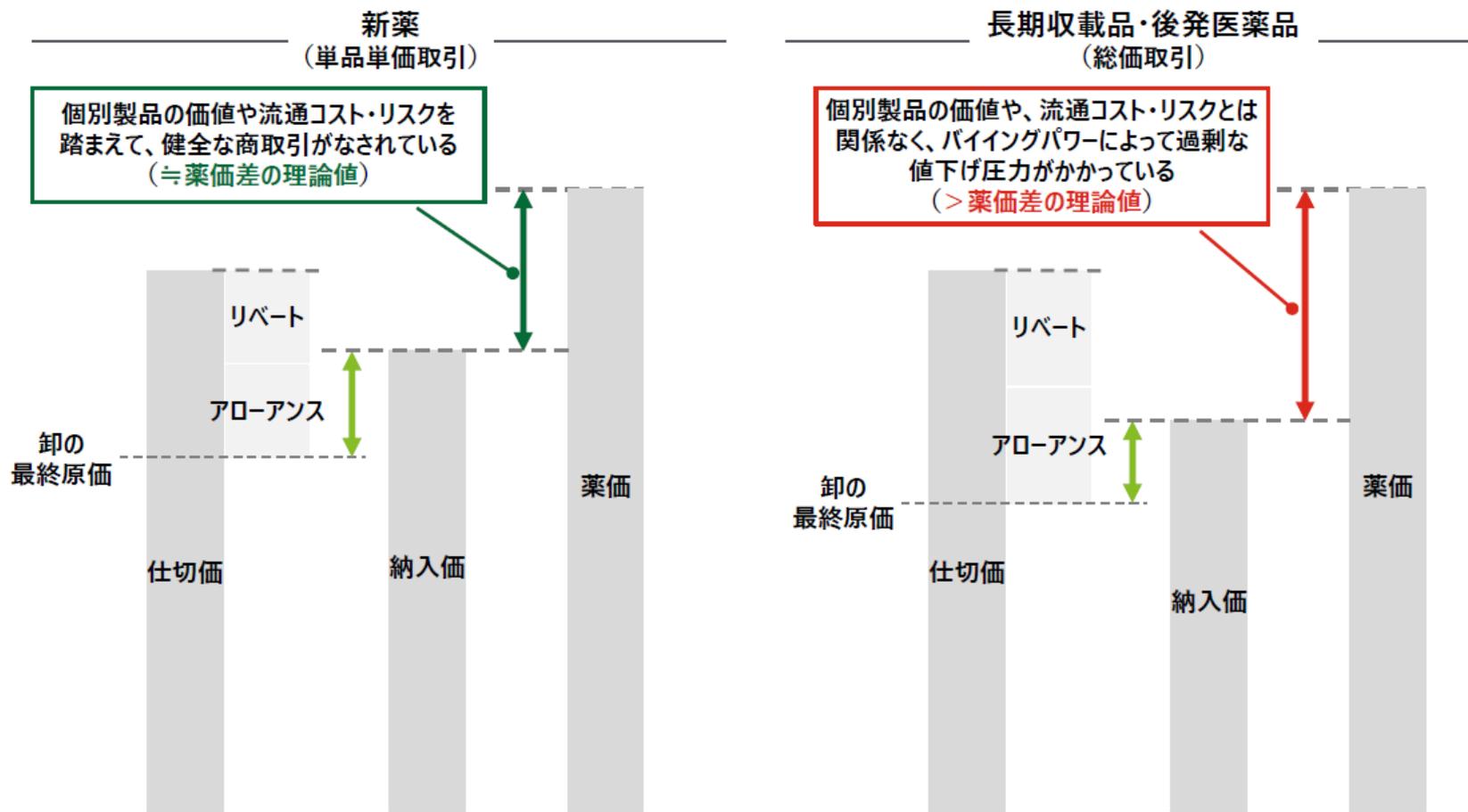
薬価差は一概に必要／不要と論じるのではなく、その定義・解釈を詳らかにすること自体が重要



*1: 医薬品を資産として保有することで生じる管理コスト、ならびに、金融リスク（債権回収リスク）・在庫管理リスク（得意先・患者事由による返品・破棄リスク）などにより被る可能性がある損失に相当

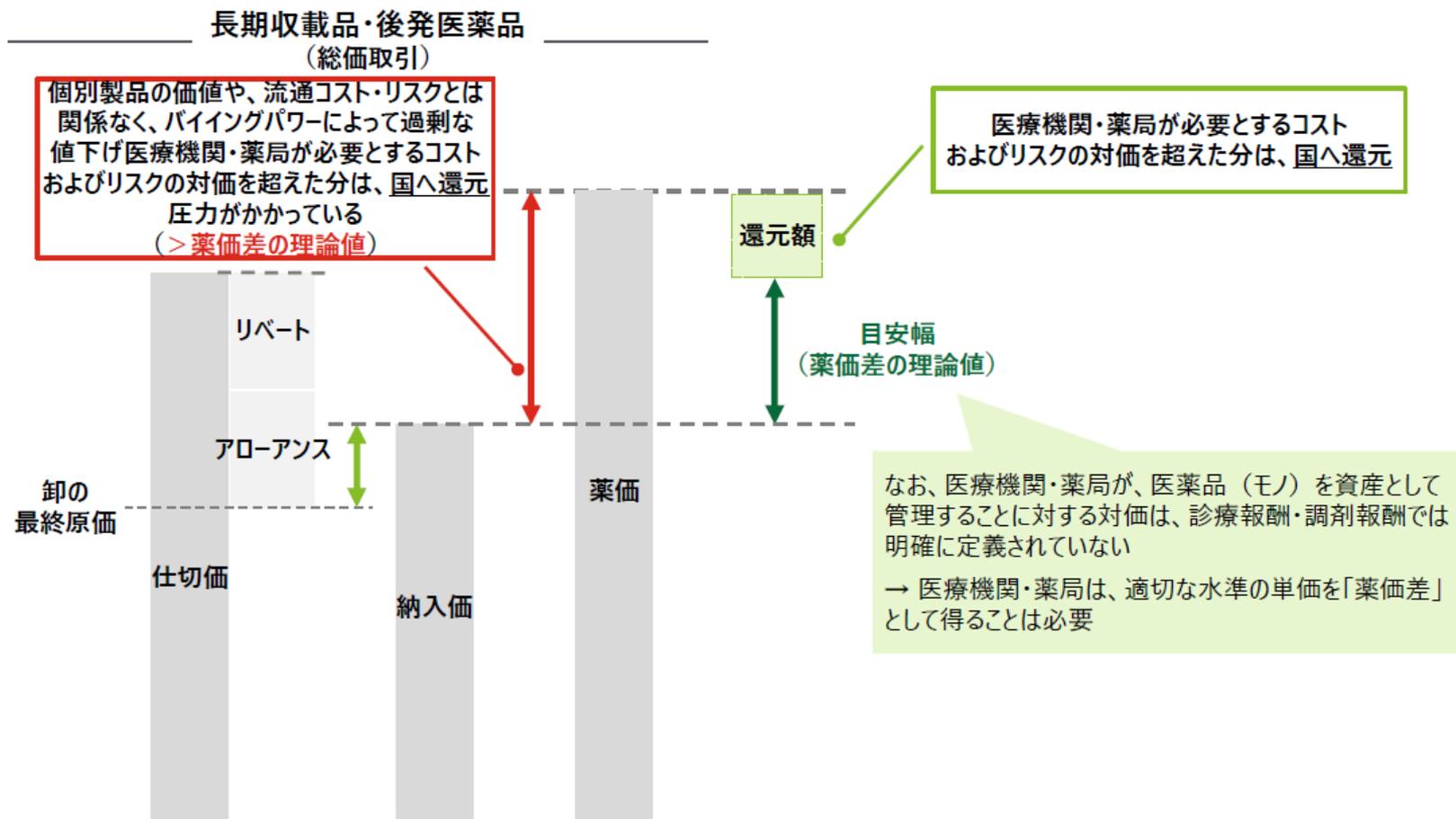
しかし、長期収載品・後発医薬品は総価取引が中心となり、前述の解釈を超えて、大きな薬価差が生じる形で実取引がなされている

薬価差の実態



長期収載品・後発医薬品のうち、特許切れから一定程度経過した製品については、過剰な薬価差益を得た場合に一部を還元することとしてはどうか

提言3-1: 薬価差の本質的な意味合いに基づく目安幅の設定と差額の還元



取引条件・販売先の状況によって、医療機関・薬局が必要とするコスト及びリスクの対価が変動するため、当該状況に応じて設定する目安幅の調整を検討する必要がある

目安幅を決める要素

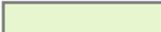
目安幅について

同じ長期収載品・後発品であっても、条件によって医療機関・薬局が必要とするコスト^{*1}及びリスク^{*1}の対価が変動するため、当該コストや対価に大きく寄与する要素に応じて目安幅の調整を検討する必要がある

目安幅への影響

		目安幅への影響
製品特性	特殊要件 ^{*2}	温度管理・トレーサビリティ等、各施設で特殊な保管・管理が求められる製品は、施設（医療機関・薬局）での管理工数が増える
	季節性	需要に季節性がある製品に関しては施設側でも精緻な在庫管理が求められる ※ただし、医薬品の急配などを極力低減することが前提となる
	疾患領域	特に施設側での管理に影響差は出ない ※ワクチン・感染症治療薬など一部を除く
	競合品の多寡	特に施設側での管理に影響差は出ない
施設特性	地域・ロケーション	都市部と比較して、過疎地・離島などは医薬品流通上の難しさもあり、配送リードタイムを考慮して施設側で在庫を保持する必要がある
	施設属性	医療機関・薬局という施設属性自体では、医薬品の管理に影響差は出ない

公定マージン制
か？

 目安幅への影響が大きいと思われる要因

*1: 医薬品を資産として保有することで生じる管理コスト、ならびに、金融リスク（債権回収リスク）・在庫管理リスク（得意先・患者事由による返品・破棄リスク）などにより被る可能性がある損失に相当

*2: 温度管理・トレーサビリティ等の要件は剤型とも一定の関係があると思われる

まとめと提言

- 画期的新薬については企業届出価格承認制度を
- 不採算品目の再算定の運用の速やかな改革を
- 改定ごとに薬価が下がり続ける仕組みには購入価償還方式の導入を
- 後発品企業の産業構造の変革を

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