

Dr武藤のミニ動画③①

流通薬価有識者検討会⑤



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

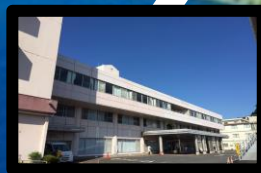
衣笠城址



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
- パート 2
 - 上市魅力のない日本の医薬品市場
- パート 3
 - 新薬創出加算
- パート 4
 - 市場拡大再算定
- パート 5
 - 補正加算



パート1

総合対策有識者検討会



総合対策有識者検討会

• 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

- 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。

開催日	議題等	議事録／議事要旨	
2022年12月9日 (令和4年12月9日)	1.1. 革新的医薬品の迅速な導入について 2.2. その他	—	• 資料等 NEW
2022年10月27日 (令和4年10月27日)	1.1. シンクタンク等からのヒアリング 2.2. その他	• 議事録 NEW 11月30日	• 資料等
2022年10月21日 (令和4年10月21日)	1.1. 今後の検討に当たっての論点について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等
2022年10月12日 (令和4年10月12日)	1.1. これまでの意見及び論点案について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等
2022年9月29日 (令和4年9月29日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体等ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等
2022年9月22日 (令和4年9月22日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等
2022年8月31日 (令和4年8月31日)	1.1. 医薬品業界の現状と課題等 2.2. その他	• 議事録	• 資料等

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
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
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
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
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・安定供給実現に向けた 総合対策に関する有識者検討会（2022年10月21日）



パート 2

上市魅力のない 日本の医薬品市場



日本パッシング

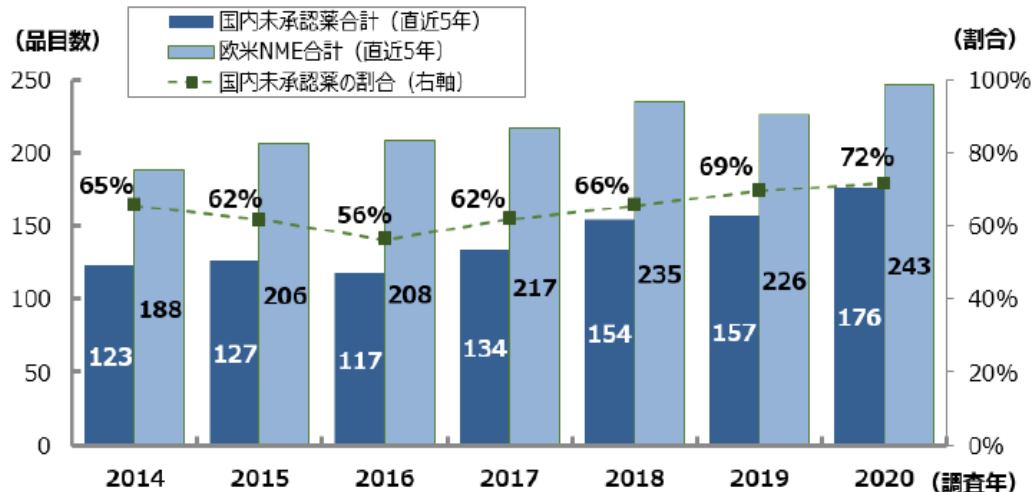
国内未承認薬の状況について

現状

- 業界団体より、ドラッグラグ再燃の懸念が指摘されている。

2022年9月21日 有識者検討会での製薬協資料

増加する国内未承認薬



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

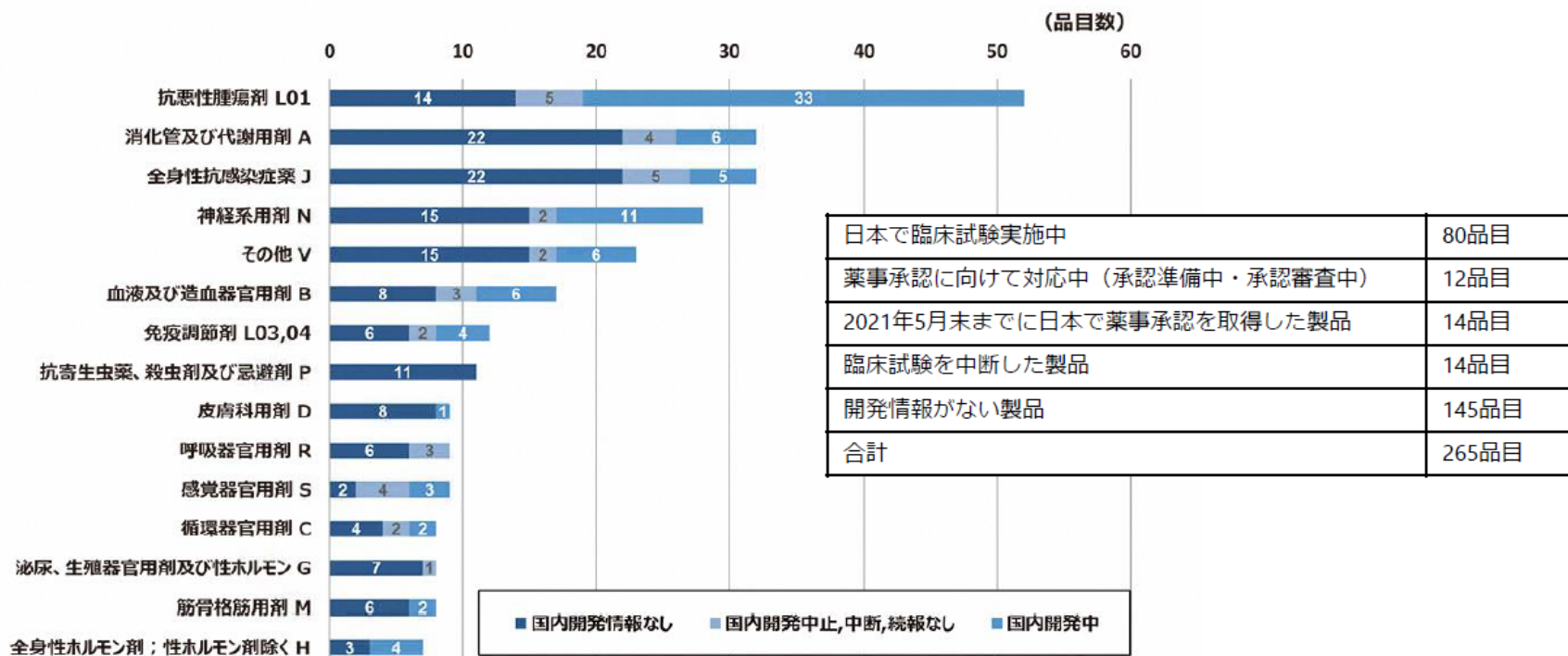
注1: 各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数
 注2: 国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)
 出所: PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 出典: 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ: 国内未承認薬の状況とその他の特徴」政策研ユース No.63 (2021年07月)

ドラッグラグの再燃が懸念される

国内未承認薬の分類について

2020年末時点における国内未承認薬（海外で承認されているが日本で未承認の医薬品）265品目のうち、最も多い疾患領域は抗悪性腫瘍剤分野であった。

265品目のうち、日本国内で臨床試験を実施中の製品は80品目、薬事承認に向けて対応中（承認準備中・承認審査中）の製品は12品目、2021年までに日本で薬事承認を取得した製品は14品目、臨床試験を中断した製品は14品目、開発情報がない製品は145品目であった。また、265品目のうち、米欧でオーファン指定されている製品は114品目であった。



注：開発状況については「明日の新薬」の記載に準じる。開発ステージ情報を得てから3年程度経過したものに対して、開発継続に関する情報が確認できなかった品目に関しては「続報なし」としている。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、WHO ATC index、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成（一部改変）

各項目における課題①（再掲）

1. 薬価制度改革の経緯

- 企業経営に影響を与えるような大きな制度変更が頻回に行われると、当初計画していた投資コスト回収が困難となるリスクが生じる。その結果、**日本市場はリスクが高いとして開発を先送りにされる**、あるいは**他国での開発が優先されるおそれがある**。
- また、仮に投資コスト回収期間が延長した場合、企業は投資コスト回収のため、後発品が上市された後も特許満了後の新薬の販売を継続することが必要となり、結果として**長期収載品の収益への依存を誘導する一因となる**ことが懸念される。

2. 新規収載品の薬価算定

【補正加算】

- 加算適用の可否については、薬事承認で用いた臨床試験成績（具体的には承認審査における審査報告書で評価された試験成績）における評価により判断されるが、当該報告書は品質・有効性・安全性を確認・評価し、薬事承認の可否を判断するものであるため、**「品質・有効性・安全性を判断するために必要ではないことから必ずしも審査報告書に記載されないデータ」、「審査報告書に記載があっても、主要評価項目以外のデータ等であって有用性評価の根拠とされていないデータ」などについては、結果的に補正加算の判断に使用されない傾向がある**。
- また、補正加算の適用にあたっては、既存治療（医薬品以外も含む）がある場合、それと比べて客観的に優れていることをデータで示す必要があるが、例えば、**希少疾患を対象とした医薬品や小児を対象とした医薬品においては、患者数が少ないため他治療群を比較対象とした臨床試験を実施することが困難な場合が多く、既存治療と直接比較して優れていることをデータで示せないことがある**。そのため、収益性が悪いことなどから、**特に開発・上市が望まれる希少疾病用薬等については、画期性・有用性加算を取りにくい傾向がある**。

【外国平均価格調整】

- 外国平均価格調整により引き上げを行うルールがあるのは新規収載時のみであるため、外国価格が日本の薬価と比較して高く算定される傾向のある医薬品分野や、新規性・革新性が高く原価計算方式により算定された医薬品においては、海外複数国で上市した後に日本で薬価収載する方が、外国価格引上調整により高い薬価を算定される可能性が高い。そのため、**世界に先駆けて開発された革新的新薬であっても、日本より海外で先に上市することを助長する懸念がある**。

各項目における課題②（再掲）

3. 特許期間中の薬価の在り方

【新薬創出等加算】

- 現在の企業要件制度は、多くの新薬創出等加算対象品目の薬価を下げる仕組みとして働き、日本市場の魅力低下に繋がっているとの指摘がある。
- また、多数品目を取り扱う大企業に有利な制度であり、現在の開発主体となりつつあるベンチャー企業等の少数品目を扱う企業にとっては、区分Ⅰを取りにくい制度となっている。そのため、ベンチャー企業が開発の中心となった場合、現行制度の考え方は実態と合わなくなる。

【市場拡大再算定】

- 現在は、新薬の主流であるバイオ医薬品を中心に、特に抗がん剤や代謝性疾患分野において、1製剤で複数の効能・効果を有する製剤が多くなっている（バイオ医薬品は悪性腫瘍をターゲットとして開発されていることが多く、結果として複数の効能を取得することとなる傾向がある）。
- そのため、制度検討当時と比べ、効能・効果が多い製品が増えたことにより、薬理作用類似薬として再算定の対象となるリスクが増加し、企業が事前に想定していない再算定が行われるなど、予見可能性の低さが問題として顕在化してきた。効能・効果を追加することで新たな治療の選択肢を提供しようと努力している企業にとって、投資コスト回収の見込みが立たないリスクにつながり、日本への上市を見送る一因となっている懸念がある。
- また、アジア諸国での薬価算定において、再算定後の薬価を参照されるリスクがあり、日本への上市順位を低下させる懸念に繋がっている。

革新的医薬品の迅速な導入に向けたさらなるインセンティブ等の在り方に係る論点

- 企業の予見性を高め、革新的新薬の日本への上市を進める観点から、現行制度において、p 39、40で記載したような課題を踏まえ、既存制度の見直しを検討していくことが必要ではないか。
- 一方で、希少疾病・小児・難病の治療薬など、医療上特に必要な革新的新薬が、欧米ではその革新性や有用性が高いとして既に承認されているにもかかわらず、日本においては未承認となっている実態を踏まえれば、このような医薬品の迅速な日本への上市を進めるためには、更に一步踏み込んだ以下のようなインセンティブの検討が必要ではないか。

※特に、今後、**希少疾病・小児・難病等への治療薬**として開発の主流となる医薬品（**バイオ医薬品、再生医療等製品等**）やそれらを開発する企業（**ベンチャー企業が主流**）に対して、適正な評価を行える仕組みとなっているか。

【インセンティブ及び課題】

- 薬価算定においては、希少疾病・小児・難病の治療薬といった革新性・有用性の高い医薬品についても、その医療上の必要性や新規モダリティ等のイノベーションを適切に評価し薬価に反映できるような、新たな薬価算定方式について検討してはどうか。
- 希少疾病・小児・難病の治療薬などの革新的新薬については、特許期間中においては、市場拡大再算定の対象としないことも含め、薬価を維持する仕組みを検討してはどうか（効能追加等を行い市場規模が拡大した場合は除く）。
- 上記に加え、上市後において、臨床現場での評価を医薬品の価値として薬価に反映させるために、一定期間後に再評価を行い、その結果を薬価に反映する仕組みを検討してはどうか。
- 薬価算定において医薬品の多様な価値を評価する場合、薬価収載までの期間を遅延させないことを前提に、評価方法等の検討や、評価機関の体制強化が必要であるがどう考えるか。
- 財源確保をどのように行うか（次回以降の有識者検討会で議論予定）。
- 薬価の加算にも繋がる先駆的医薬品指定制度について、革新的新薬の迅速な上市を図るため、より円滑に活用される方策を検討してはどうか。

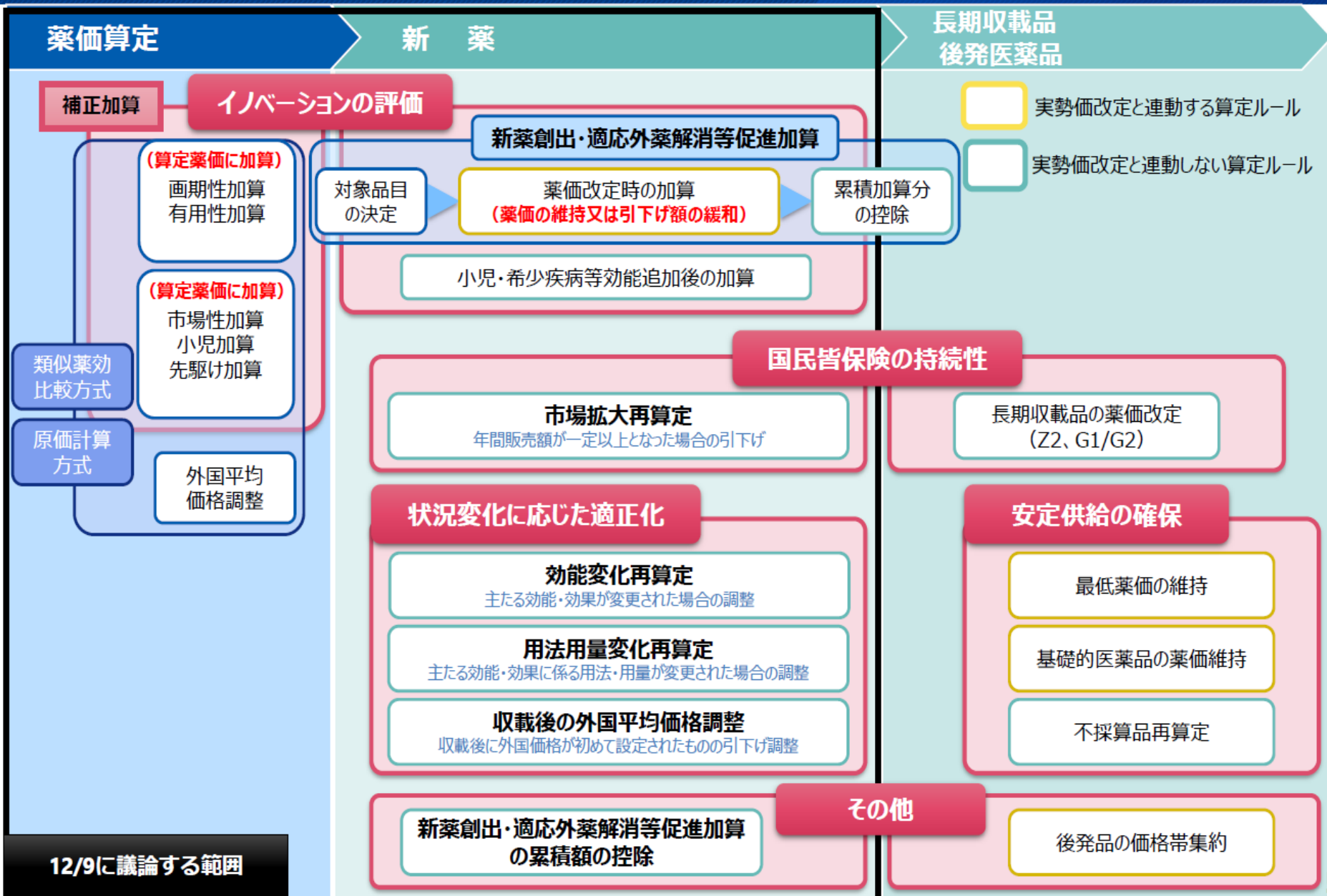
（※臨床試験等の環境要因に関する課題については、次回以降の検討会で議論予定）

業界団体等からの具体的な提案①（薬価制度）

革新的新薬について、イノベーションについて適切な評価を行うべきという点について、各団体等の意見は概ね共通している。

	新規収載時の薬価	特許期間中の薬価の維持	
		新薬創出等加算	市場拡大再算定
日本製薬工業協会 （製薬協）	<ul style="list-style-type: none"> 有効性・安全性以外に、医薬品の多様な価値（QOL、社会的価値等）を評価する仕組みを導入（第三者機関が評価） 臨床的位置付け等の医療実態も含め、柔軟に類似薬を選定 	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目、極めて医療ニーズが高い品目は市場拡大再算定の免除 <p>※効能変化再算定、用法用量変化再算定は従前どおり実施</p>
再生医療イノベーション フォーラム（FIRM）	<ul style="list-style-type: none"> 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よう新薬算定方式を導入すべき 		
薬価流通政策研究会 （くすり未来塾）	<ul style="list-style-type: none"> 一定期間メーカー届出価格で保険償還を認め、一定期間経過後は中医協で算定しなおすこととし、患者アクセスと開発インセンティブとの両立を図る 価格について企業の裁量と説明責任を求める観点から、販売時のみならず、発売後も届出に基づく価格引下げも可能にする 	<ul style="list-style-type: none"> 価格維持のための制度は、業界の財政中立提案により創設されたものだが、見直し時の業界との合意形成は不十分。十分な再協議が必要 新創加算の対象となるため企業要件が導入されたが、事実上スタートアップ企業を排除しているとの指摘 	<ul style="list-style-type: none"> 売上げ拡大時の薬価再算定に関しては、予見可能性が損なわれている部分の見直しが必要
新時代戦略研究所（INES）	<ul style="list-style-type: none"> 原価計算方式に代わる薬価算定方式を新たに導入 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 製薬企業が薬剤価値を立証するデータを当局に提出 	<ul style="list-style-type: none"> 新薬創出等加算品目は価格調整の対象から除外する（企業要件も廃止） 	<ul style="list-style-type: none"> 売上げ規模のみに基づく再算定は適用しない（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） <p>※効能変化再算定、用法用量変化再算定は従前どおり実施</p>
デロイト・トーマツ	<ul style="list-style-type: none"> イノベーションによる価値（有効性・安全性以外）を評価（加算項目の新設） 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 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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（3番手ルールの撤廃） 	<ul style="list-style-type: none"> 市場拡大再算定における類似品引き下げルールの廃止 <p>※効能変化再算定、用法用量変化再算定は従前どおり実施</p>

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール



革新的な医薬品の迅速な導入について

論点

(1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点に基づいた迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

12/9に議論

① 薬価制度を起因とする課題

- 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、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品として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。

② 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 長期収載品のカテゴリや製造方法等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

有識者検討会での主な意見

【企業の予見性を確保することが困難な制度】

- 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。また、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。
- 市場拡大再算定は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。また、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。

【欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度】

- 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が課題。現在の原価計算方式による価格算定は、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。

【先発企業のビジネスモデル上の課題】

- 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。
- 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てておらず、長期的な育成、支援が必要である。

パート 3

新薬創出加算



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。

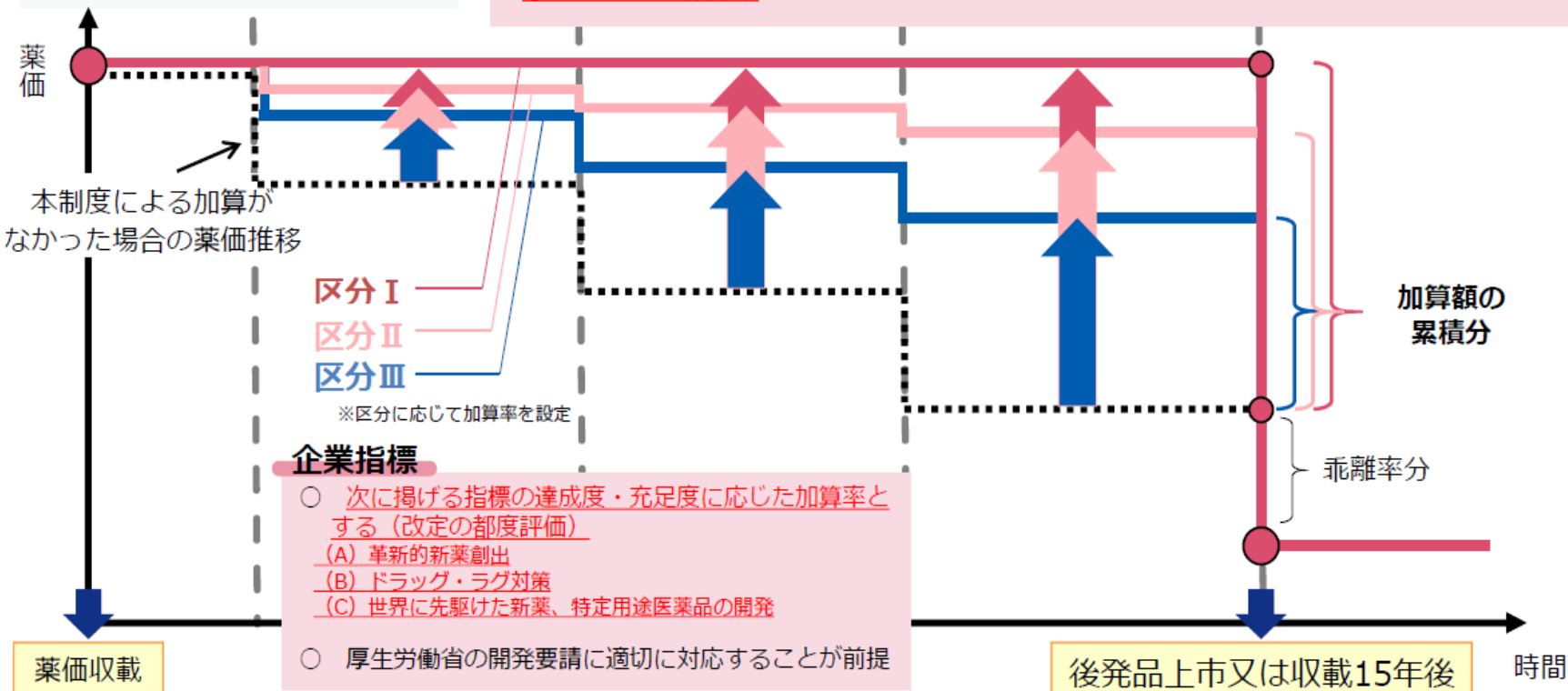
制度の位置づけ

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

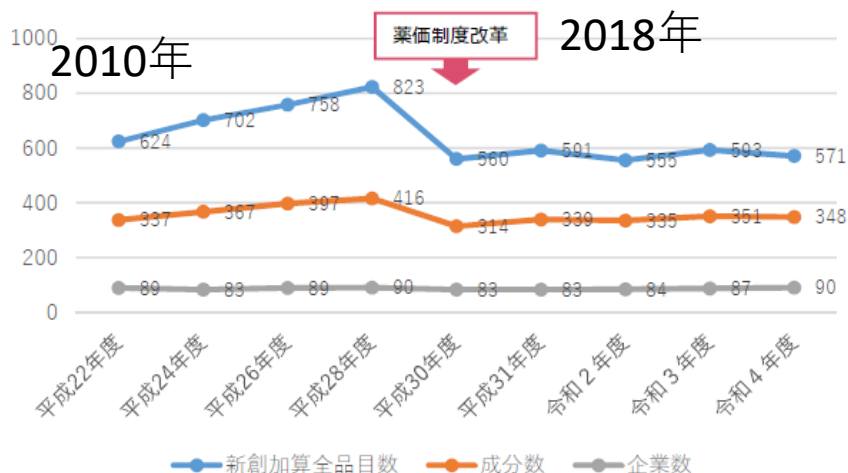


※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

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

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

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の変遷②

ドラッグ・ラグの一定の解消に寄与

平成30年度薬価制度改革（新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入）

企業要件さえ満たせば、事実上、全ての新薬が対象となり、革新性の低い医薬品も薬価が維持されること、乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘があった。

平成24年度に導入した企業要件「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っている企業」を撤廃し、品目要件として、真に革新性・有用性のある品目に限定する仕組みを導入した。あわせて、乖離率が平均以下という品目要件については、「革新性・有効性を評価するものでないこと」、「仕切価が高く設定され価格の高止まりにつながっていること」を踏まえ、廃止。

品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 加算適用品（画期性加算、有用性加算、営業利益率の補正加算、真の臨床的有用性の検証に係る加算）
- ④ 新規作用機序医薬品等

革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、革新的新薬創出・ドラッグ・ラグ対策に関する指標を設定し、指標の達成度・実績に応じて加算率の傾斜（0.8～1.0）を決定する評価制度を導入した。

企業要件

国が適応外薬等の開発を要請した企業にあつては、その開発に取り組むこと（開発要請に適切に対応しない企業は対象から除外）

企業指標

以下の指標に基づき評価し、達成度・実績に応じ加算率の傾斜を決定

- ① 革新的新薬創出の実績・取組
- ② 革新的新薬や適応外薬等のドラッグ・ラグ解消の実績・取組
- ③ 世界に先駆けた新薬の開発

※企業指標を設けることで、企業競争を促し、業界再編を図るといった産業政策の一面もあるが、今後の医薬品産業のあり方を検討する場で議論予定

令和4年度では、再びドラッグ・ラグの再燃が懸念されている

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の現状について（企業要件）

現状

現在の企業要件は、以下の指標に基づき、ポイント制で評価され、合計ポイントの上位25%が、薬価を維持できる仕組みとなっている。

企業要件は、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組みに関するものとして、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組等に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて、加算にメリハリをつける仕組みであり、平成30年度に導入された。

新薬創出等加算の企業要件

指標の内容			区分	I	II	III
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt	範囲	上位25%	I、III以外	2pt以下
A-2	新薬収載実績（収載成分数※ ¹ ）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt	加算係数	1.0	0.9	0.8
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt	〈医療系ベンチャーの取り扱い〉 以下の要件に該当する企業は区分IIとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 中小企業であること（従業員数300人以下又は資本3億円以下） ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の全事業年度（過去5年間に限る）において、当該利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと 			
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt				
A-5 新設	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品（過去5年）	1品目について4pt				
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt				
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt				
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）	1品目について2pt				
C-2 新設	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2pt				

- ※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限り、ワクチンを含む。
- ※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。
- ※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

課題

- ・ 現在の企業要件制度は、多くの新薬創出等加算対象品目の薬価を下げる仕組みとして働き、日本市場の魅力低下に繋がっているとの指摘がある。
- ・ また、多数品目を取り扱う大企業に有利な制度であり、現在の開発主体となりつつあるベンチャー企業等の少数品目を扱う企業にとっては、区分Iを取りにくい制度となっている。そのため、ベンチャー企業が開発の中心となった場合、現行制度の考え方は実態と合わなくなる。

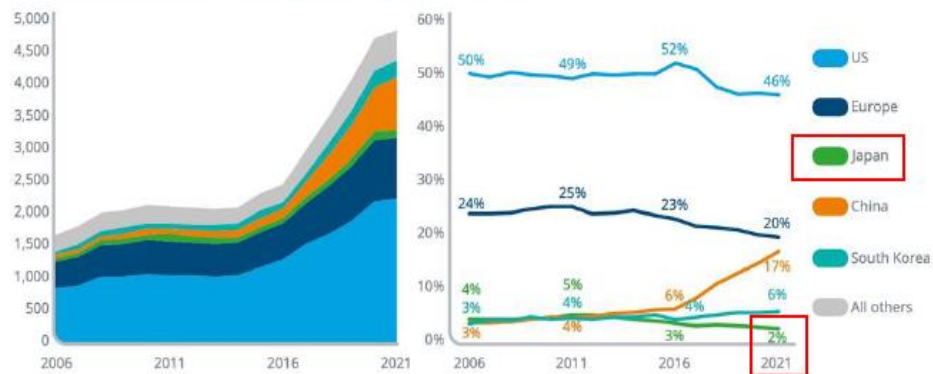
スタートアップ企業における医薬品開発及びFDAでの承認状況

現状

- 世界では、スタートアップ企業が医薬品開発の主流となってきたが、日本では2%に過ぎない。
- また、スタートアップ企業自らが、FDAで薬事承認を取得するケースが増えてきている。

Emerging biopharma drug development is rising rapidly, particularly in China, whose share has added 11% in 5 years

Exhibit 42: Number of drugs and country share of emerging biopharma pipeline Phase I to regulatory submission based on company headquarter location, 2006-2021



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022.

EMERGING BIOPHARMA CONTRIBUTION TO R&D

Emerging biopharma companies originated 53% of new drugs in 2021 and launched 76% of them, reflecting rising independence

Exhibit 44: Companies originating and filing FDA regulatory submissions for NASs and percent of launches by NAS launch year



Source: IQVIA Institute, Jan 2022.

IQVIA INSTITUTE , Global Trends in R&D: Overview through 2021をもとに作成

欧米の薬価見直しの仕組み

	米	英	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険(社会保険)	公的/民間保険による国民皆保険(社会保険)	公的保険による国民皆保険(社会保険)
新薬の保険収載時の価格決定	各保険者ごとに、 <u>企業との交渉により決定</u>	費用対効果評価の結果、 <u>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</u>	当初は、自由価格で販売し、 <u>追加的有用性評価後、国と企業の交渉により決定</u>	費用対効果評価後、 <u>国と企業の交渉により決定</u> ※ 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 <u>ルールに基づき決定</u>
新薬の収載後の価格見直し	<u>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</u>	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価を設定	<u>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</u>	<u>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</u>	<u>1年ごとに市場実勢価格に基づく見直し</u> ※ 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
その他		一定の売上成長率を超えた分は、 <u>企業がNHSに払い戻す。</u>		全体の薬剤費支出が目標額を超えた場合、 <u>企業が還付金を金庫に支払う。</u>	予測を超えて大幅に市場が拡大した場合は、 <u>拡大率に応じて薬価を引き下げる。</u>

※医療経済研究機構調べ(令和2年3月)

新薬創出等加算の検討に係る論点

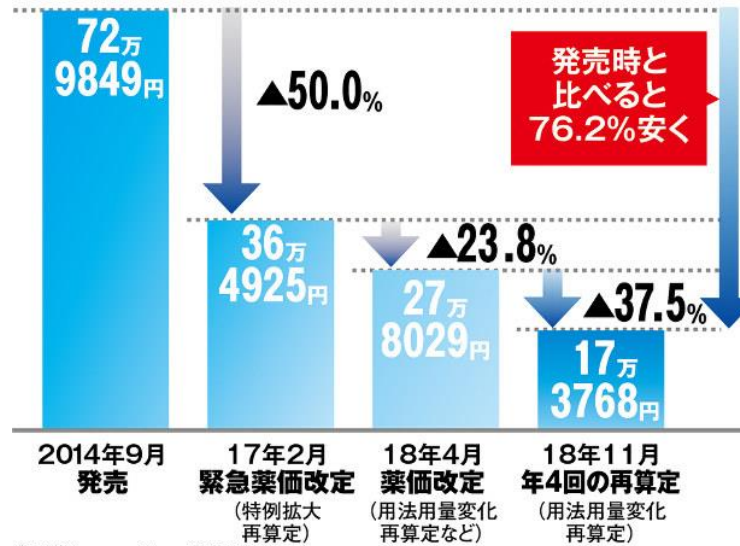
- 日本市場の魅力を向上させ、革新的医薬品の早期上市を図るため、海外の制度と同様に、特許期間中の薬価を維持できるような仕組みについて検討してはどうか。
- 既存の新薬創出等加算の枠組みで考える場合、革新性・有用性の高い医薬品の開発を行う主流となりつつあるベンチャー企業発の新薬を早期に導入できるよう、それを促進するような企業要件の在り方を検討してはどうか。

有識者意見

- 芦田耕一構成員（IN C J 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）
 - 新薬そのものを品目ごとに評価すれば良いではないか。企業要件や企業指標は必要ないのではないか。これでは新興バイオファーマは新薬創出加算の対象にならない。
- 香取照幸構成員（上智大学総合人間学部教授）
 - 企業要件は、既存のメーカーを想定している。既存のメーカーを優遇する形になる。企業要件はない方が良い
- 成川衛構成員（北里大学薬学部教授）
 - （企業要件で）企業の過去の実績や努力に報いるべきなのか？医薬品そのものの価値に重点を置くようなやり方の方が良い。

パート4 市場拡大再算定

図3 「オブジーボ」薬価の推移(100^{mg}錠1瓶の場合)



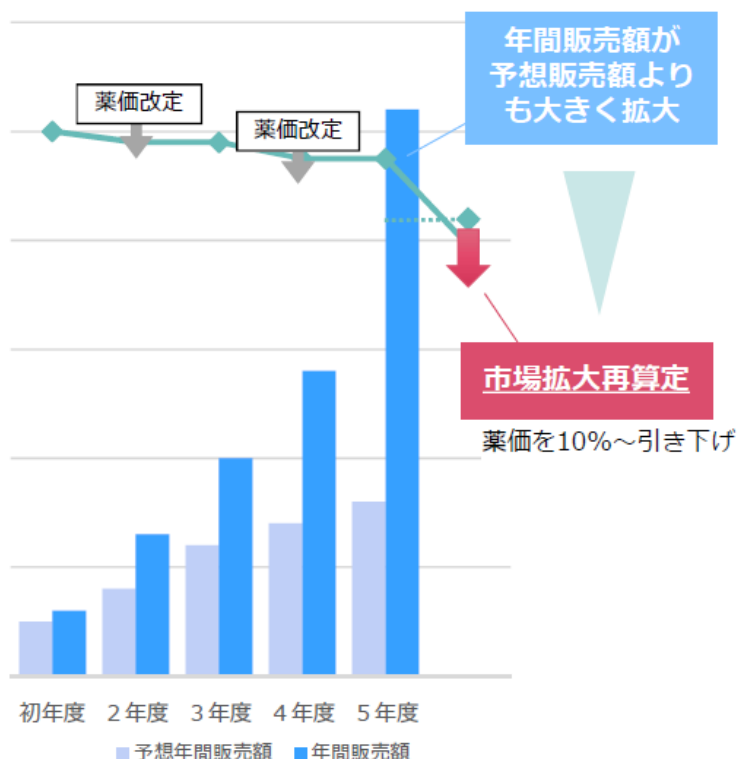
(出所) AnswersNews編集部作成

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

市場拡大再算定

【意義】

- 国民皆保険の維持を目的に、薬価改定の際、薬価収載時の前提条件が変化し、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、拡大率に応じて薬価を引き下げる。

【対象】

- 薬価収載時の前提条件が変化し※、当初の予想を超えて売上げが拡大した医薬品（市場拡大再算定）
- 主たる適応の用法・用量に変更があった医薬品（用法用量変化再算定）
- 主たる適応が変更された医薬品で、変更後の適応に類似薬があるもの（効能変化再算定）

※原価計算方式で算定された品目は市場規模を勘案し算定されることから売上の拡大等があった場合、それ以外は使用方法、適用患者の変化等があった場合

【海外における仕組み】

- 英、仏においては、日本と同様、大幅に市場拡大した場合、支出を抑制する制度を有している

	米	英	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険（社会保険）	公的/民間保険による国民皆保険（社会保険）	公的保険による国民皆保険（社会保険）
市場が拡大した場合の制度		一定の売上成長率を超えた分は、 <u>企業がNHSに払い戻す。</u>		全体の薬剤費支出が目標額を超えた場合、 <u>企業が還付金を金庫に支払う。</u>	予測を超えて大幅に市場が拡大した場合は、 <u>拡大率に応じて薬価を引き下げる。</u>

再算定の種類と対象

種類	再算定の対象となる基準	再算定の対象となる類似品	薬価引下率	実施時期
市場拡大再算定	<p>通常</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬価収載時の前提条件に変化があった医薬品 当初の<u>予想を超えて売上げが大きく拡大</u>した医薬品 <p>年間販売額が100億円～350億円以上</p>	<ul style="list-style-type: none"> 再算定対象品の<u>薬理作用類似薬</u> 再算定対象品及び再算定類似品と<u>組成が同一</u> <p>※再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものは除く</p>	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模の拡大率に応じて、薬価を10～25%引き下げ 	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模の拡大率に応じて、2年毎の薬価改定時又は新薬収載のタイミング（四半期）で実施
	<p>特例</p> <ul style="list-style-type: none"> 当初の<u>予想を超えて売上げが大きく拡大</u>した医薬品 <p>年間販売額が1,000億円～1,500億円以上</p>	<p><u>薬理作用類似薬であって次のいずれかに該当</u>するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬価収載の際の<u>比較薬</u>が【特例】対象品 薬価収載の際の<u>比較薬</u>が【特例】類似品 【特例】対象品又は【特例】類似品と<u>組成が同一</u> <p>※再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものは除く</p>	<ul style="list-style-type: none"> 市場規模の拡大率に応じて、薬価を10～50%引き下げ <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block; margin-top: 20px;"> <p>道連れ ルール</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎の薬価改定時又は新薬収載のタイミング（四半期）で実施
用法用量変化再算定	<ul style="list-style-type: none"> 主たる適応の用法・用量に<u>変更</u>があった医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> 再算定対象品（類似品を含む。）が薬価収載の際の<u>比較薬</u>である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。） 	<ul style="list-style-type: none"> 変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定 改定率の上限なし 	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎の薬価改定時又は新薬収載のタイミング（四半期）で実施
効能変化再算定	<ul style="list-style-type: none"> 主たる適応が変更された医薬品で、<u>変更後の適応</u>に類似薬があるもの 中でも市場規模が著しく拡大する場合などには【特例】を適用 	<ul style="list-style-type: none"> 効能変化品と組成、剤形区分及び投与形態が<u>同一</u>の非汎用規格の既収載品 効能変化再算定実施後に、効能変化品と組成及び同様形態が同一である類似薬について、同様の効能変化等があった既収載品 	<ul style="list-style-type: none"> 変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう再算定 改定率の上限なし 	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎の薬価改定時又は新薬収載のタイミング（四半期）で実施

道連れ（共連れ）ルール

- 道連れ、共連れルール

- 「市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬」が市場拡大再算定類似品として扱われ薬価を下げられる

1. 薬価収載の際の
比較薬が当該特例拡大再算定対象品である場合
2. 薬価収載の際の
比較薬が『特例拡大再算定類似品』である場合
3. 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と
組成が同一の場合
※特例拡大再算定対象品と
市場における競合性が乏しい場合は除く

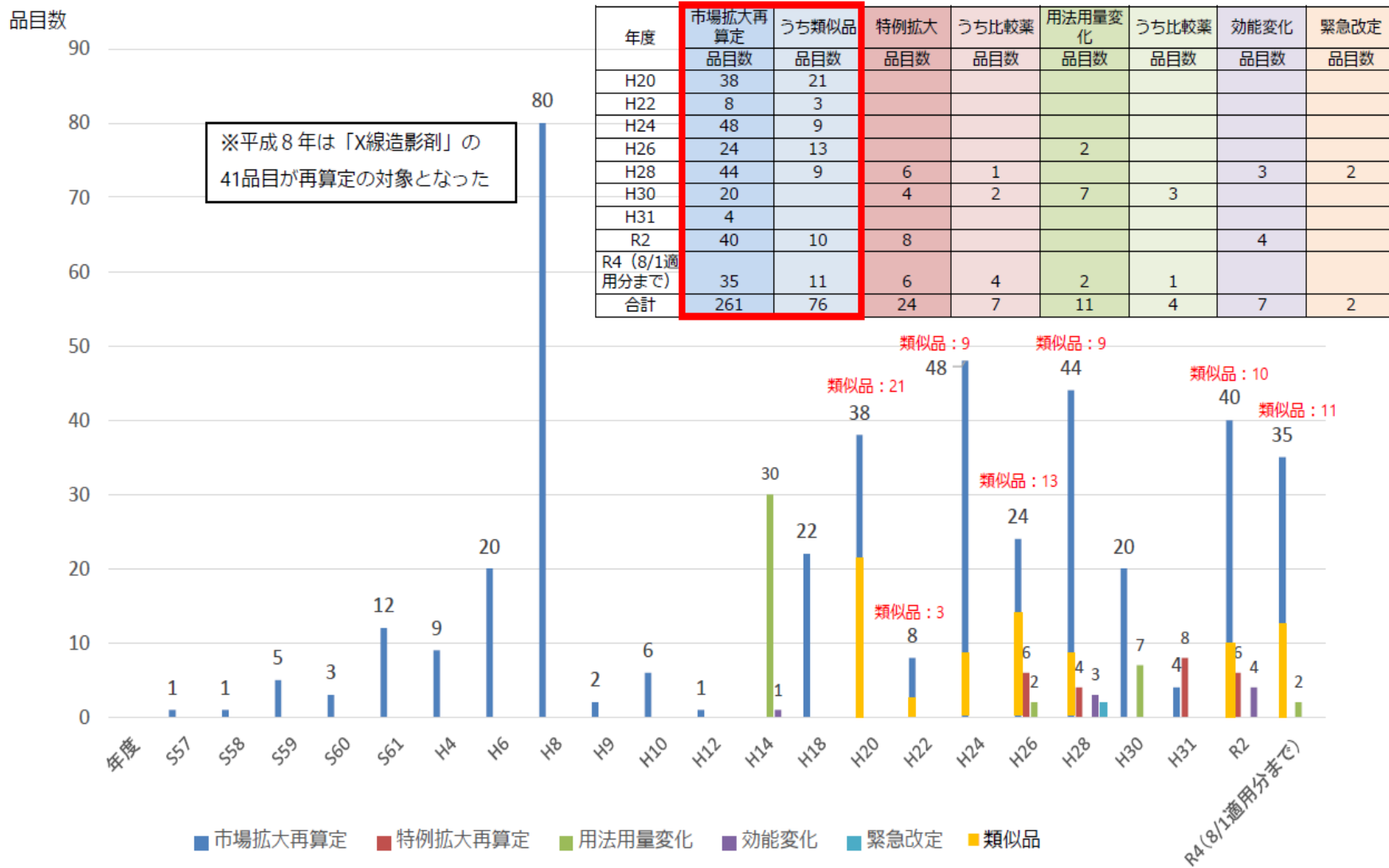
足引っ張るの止めて～！



再算定の実施状況（昭和57年～令和4年8月まで）

現 状

平成20年度の薬価制度改革以降、76品目（再算定対象品：261品目）が、市場拡大再算定品目の類似品として、再算定を受けている。



再算定対象品の考え方の変遷

平成19年度までの制度

- 再算定は、「価格算定の前提条件である患者数等が大きく変化した場合」、「使用方法・適用患者の範囲等が変化し、対象薬とした医薬品との類似性が損なわれた場合」に行うこととされていた（前提条件が変わり、売上げが拡大した際に発動）。
- 当時は、1つの薬剤で1つの効能・効果を有している医薬品が多く、複数の効能・効果を有する医薬品は多くなかった。
- そのため、薬価算定の際の比較薬は、再算定対象品と類似性が高いため、市場で競合していると考えられていた。

平成20年度からの制度

- 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の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」について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととされた。
- このため、効能・効果が重複し、薬理作用が類似する医薬品（薬理作用類似薬）については、市場で競合していると考えられ、再算定の対象とすることとされた。
- また、前提条件の変更がなくても、売上げが増加した医薬品については、保険財政への影響等の観点から、再算定を実施する規定が導入された。
- 平成20年度当時も、基本的には1製剤・1効能であり、薬理作用類似薬を対象としても、再算定対象品と効能・効果が重複していることから、市場で競合性があると判断された。

現在発生している課題

- 現在は、新薬の主流であるバイオ医薬品を中心に、特に抗がん剤や代謝性疾患分野において、1製剤で複数の効能・効果を有する製剤が多くなっている（バイオ医薬品は悪性腫瘍をターゲットとして開発されていることが多く、結果として複数の効能を取得することとなる傾向がある）。
- そのため、制度検討当時と比べ、効能・効果が多い製品が増えたことにより、薬理作用類似薬として再算定の対象となるリスクが増加し、企業が事前に想定していない再算定が行われるなど、予見可能性の低さが問題として顕在化してきた。効能・効果を追加することで新たな治療の選択肢を提供しようと努力している企業にとって、投資コスト回収の見込みが立たないリスクにつながり、日本への上市を見送る一因となっている懸念がある。
- また、アジア諸国での薬価算定において、再算定後の薬価を参照されるリスクがあり、日本への上市順位を低下させる懸念に繋がっている。

(参考) アジア圏諸外国における価格参照対象国と方式 (概要)

例えば、中国、韓国、台湾では、それぞれの薬価収載時点で海外の薬価を参照している。

日本の薬価を参照する国(アジア)	参照ルール	参照タイミング	参照される薬価	他の参照対象国
中国	最低価格	NRDL償還決定時、その後2年ごと	消費税を除いた公的価格	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、香港、イタリア、韓国、トルコ、台湾、イギリス、アメリカ
韓国	承認申請の方法により異なるルールが適用	通常償還決定時	消費税を除いた公的価格	フランス、ドイツ、イタリア、スイス、イギリス、アメリカ
台湾	最低価格	償還決定時、その後毎年	消費税を除いた公的価格	オーストラリア、ベルギー、カナダ、フランス、ドイツ、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ

(出典: EFPIA会員企業グローバル本社による調査)

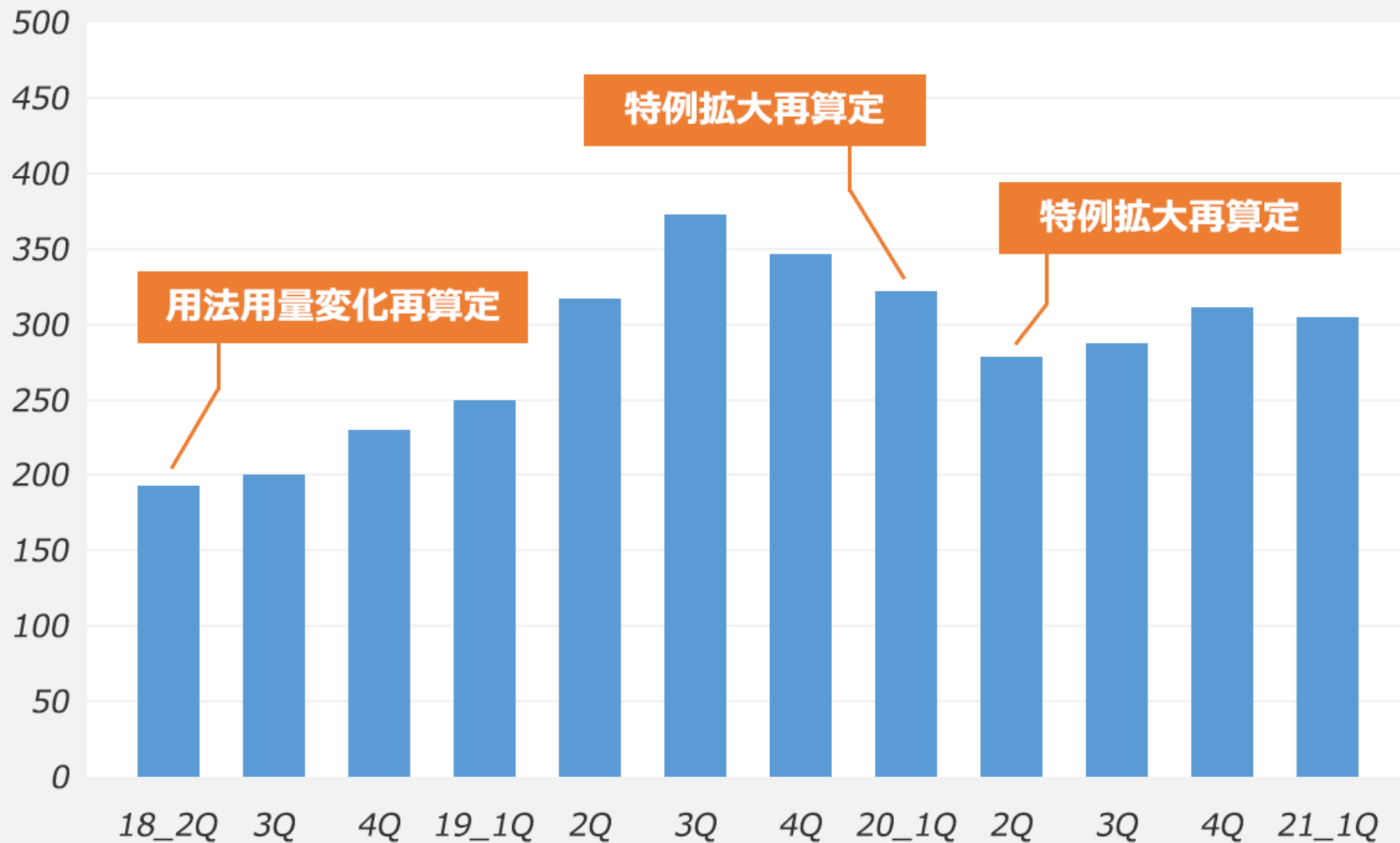
キイトルーダの例



「抗PD-1（ピーディーワン）抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬、肺がんなどに適応

「キイトルーダ」 四半期ごとの売上高推移

(億円)



売上高は薬価ベース。IQVIAの医薬品市場統計などをもとに作成

「キイトルーダ点滴静注100mg」 薬価の推移

時期	適用された再算定ルール	薬価	引き下げ幅	累計 引き下げ幅
17年2月 薬価収載	—	41万541円	—	—
18年4月 薬価改定	用法用量変化再算定 (オプジーボの類似品)	36万4600円	▲11.2%	▲11.2%
19年10月 消費増税に伴う 薬価改定	—	37万1352円	1.9%	▲9.5%
20年2月 四半期再算定	特例拡大再算定 (年間販売額1000億円超に該当)	30万6231円	▲17.5%	▲25.4%
20年4月 薬価改定	特例拡大再算定 (年間販売額1500億円超に該当)	24万2355円	▲20.9%	▲41.0%
21年8月 四半期再算定	市場拡大再算定 (テセントリクの類似品)	21万4498円	▲11.5%	▲47.8%

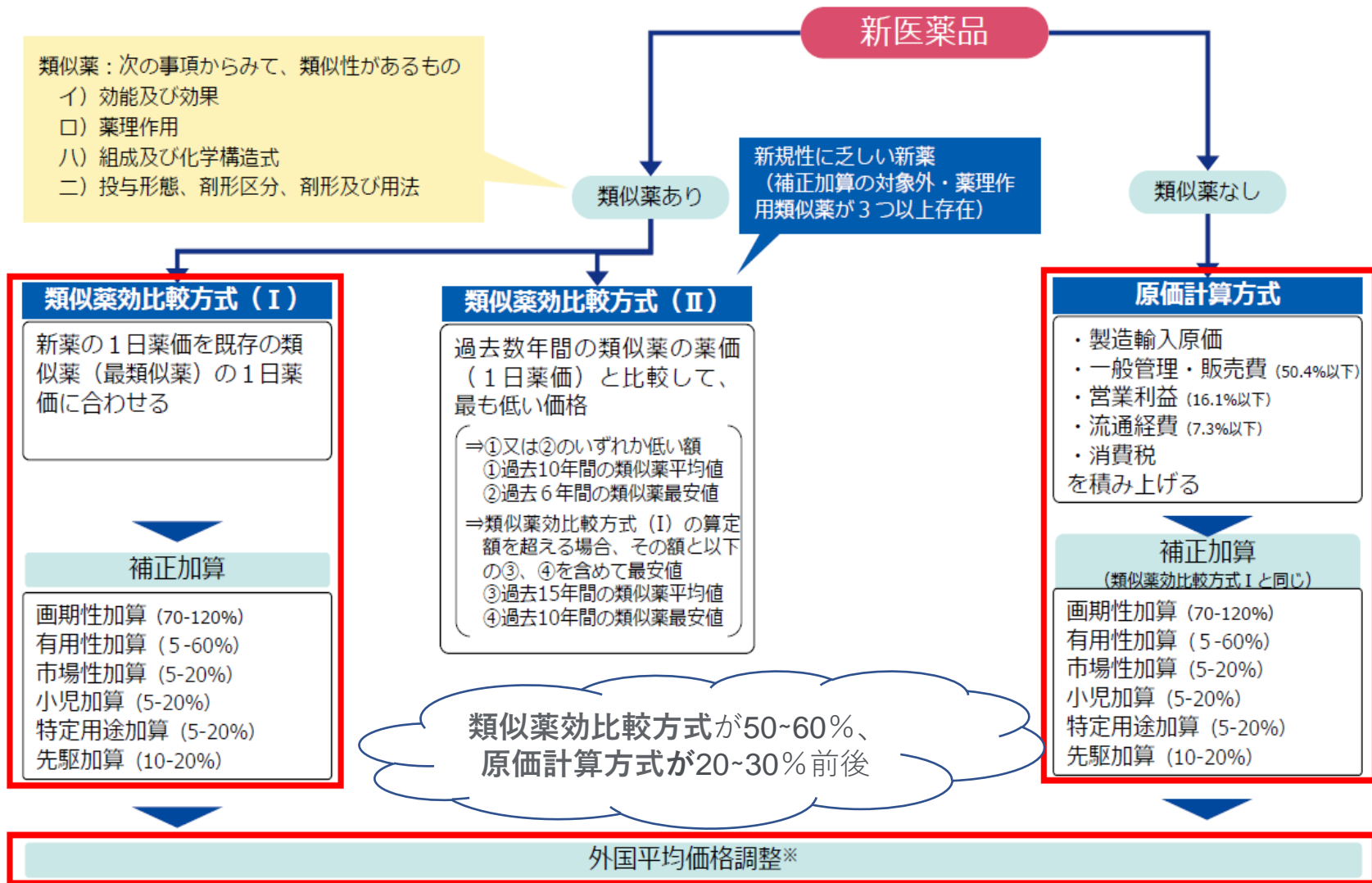
有識者意見

- 遠藤久夫座長（学習院大経済学部教授）
 - 現実問題としてここ数年非常に高額な医薬品が上市されたが、その時の薬剤費の急速な膨張の抑制にこの市場拡大再算定を使った経緯もある
- 堀真奈美構成員（東海大健康学部長・健康マネジメント学科教授）
 - （市場拡大再算定）を完全に廃止するならば、代わりとなるような財源確保法を同時に考える必要がある。

パート5 補正加算

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】



※類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

原価計算方式

【原価計算方式の流れ】

① 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

製品総原価

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,680 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造 (輸入) 原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.504 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.161 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計：算定薬価	

ただし、開示度 ≥ 80% の化成品及び開示度 ≥ 80% かつ研究費開発費だけで販管費率上限 (50.4%) を超えるバイオ医薬品 (ピーク時市場規模が50億円未満に限る) については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書(厚生労働省医政局経済課)
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(平成30年～令和2年)の平均値)を用いることが原則

② 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

革新性・有用性は補正加算で評価している

※ ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設定

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} \\ (\text{加算前価格})$$

開示度*	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

※開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：①+②+③+⑤)

現状

特に海外導入品の場合、製品総原価に営業利益が含まれているのではとの指摘があり、開示度が50%未満の場合、加算率をゼロとすることで、算定薬価全体の調整が行われている。

※開示率が低い理由(中医協 費薬材-1 (H31.2.6) より抜粋)

輸入品のバリューチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て、製品化されている。委託先における労務経費や製造経費に関して、すべての経費について根拠となる伝票を開示させることは現実的に不可能である。

類似薬効比較方式（Ⅰ）

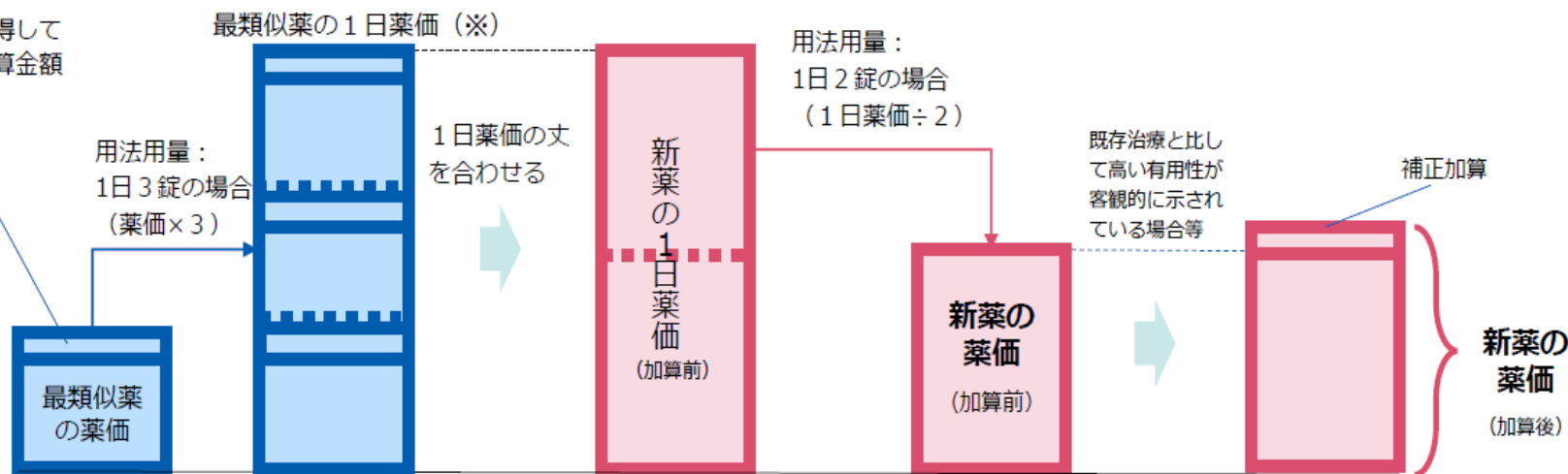
算定ルール

- 新規に薬価基準に記載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

※類似薬：次のイ）～ニ）からみて類似性があるもの 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

【算定イメージ（例）】

※補正加算を取得している場合は、加算金額が含まれている



（※）治療期間が定められている医薬品（例えば、抗がん剤のような休薬期間が設けられている薬剤など）の場合、1治療期間（1クール）の薬価で丈を合わせることもある。

（例）新薬：1回1錠、1日2回、5日間投与、1週間休薬の12日間を1クール、再類似薬：1回2錠、1日1回、7日間投与、1週間休薬の14日間を1クールとして薬事承認されている医薬品の場合、新薬10錠（5日間分）と比較薬14錠（7日間分）の薬価の丈を合わせ、新薬1錠あたりの薬価を算出する。

補正加算

新薬の薬価収載時において、客観的に評価されたデータ（承認審査で用いられた臨床試験成績等）に基づき、有用性等の程度に応じて加算を行うことで、革新性・有用性を評価している。

※画期性・有用性加算の詳細な項目については、参考資料 p 1 2 を参照

画期性加算（70～120%）

革新性・有用性を評価

臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ既存治療に比べ高い有効性・安全性を有することを評価

具体的には、要件イ～ハの**全てを満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

臨床上有用な新規の作用機序を有する、又は既存治療に比べ高い有効性・安全性を有することを評価

具体的には、要件イ～ハの**うち2つを満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

臨床上有用な新規の作用機序を有する、既存治療に比べ高い有効性・安全性を有する、又は製剤工夫により既存治療に比べ高い医療上の有用性を有することを評価

具体的には、要件イ～二の**いずれかを満たす**新規収載品

【画期性加算・有用性加算の要件】

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること（初めての標的分子等に作用するなど）
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること（既存治療で効果不十分な患者に効果があるなど）
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること（侵襲性が著しく低減されるなど）

※複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）。

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

市場規模が小さいが医療上の必要性が高い医薬品等を評価

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る**効能効果**、主たる**効能効果**であること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品（**市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く**）

- イ 主たる**効能効果**が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

特定用途加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（**市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く**）

- イ 特定用途医薬品として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（**市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く**）

- イ 主たる**効能効果**又は当該**効能効果**に係る用法用量に、小児に係るものが明示的に含まれていること
- ロ 比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限り）又は小児加算の適用を受けていないこと

先駆加算（10～20%）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

補正加算の変遷

昭和57年に補正加算制度が導入され、平成3年より、

- **革新性の高い医薬品は画期性加算（3%）**
- **既存治療に比べ有効性・安全性が優れている医薬品は有用性加算（3%）**
- **患者数が極めて少ない疾患を対象とした医薬品は市場性加算（3%）**

により評価することとされた。

平成7年以降は、医薬品の価値評価が適切かという議論がなされ、都度加算率の見直しが行われてきた。平成28年の薬価制度改革において、

- **画期性加算（70～120%）**
- **有用性加算（5～60%）**
- **市場性加算（5～20%）**

により評価することとされ、この加算率は現行制度でも概ね同様となっている。

また、画期性加算、有用性加算の要件について、評価が客観的に判断できるよう、平成26年にポイント制が導入された（参考資料12ページ）。

なお、小児用医薬品を開発した場合の加算は、小児加算として平成18年の薬価制度改革で、

世界に先駆けて薬事承認を取得した医薬品には、先駆け審査指定制度加算として、平成26年の薬価制度改革で、

薬機法第77条の2第3項に基づき「特定用途医薬品」として指定された医薬品には、特定用途加算として令和4年度の薬価制度改革で導入された。

補正加算の加算率と補正加算適用率

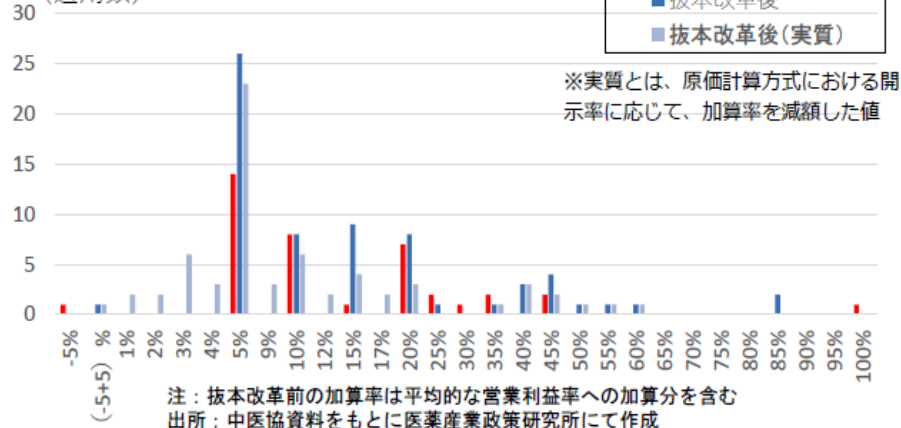
現状

補正加算の加算率と補正加算適用数は、抜本改革（2018年度）前後のいずれも、加算率としては最も低い5%に多くが集中していた。また、補正加算の適用状況を平均値の年次推移で見た場合、2020年度以降は平均値が低下している傾向が見られる。

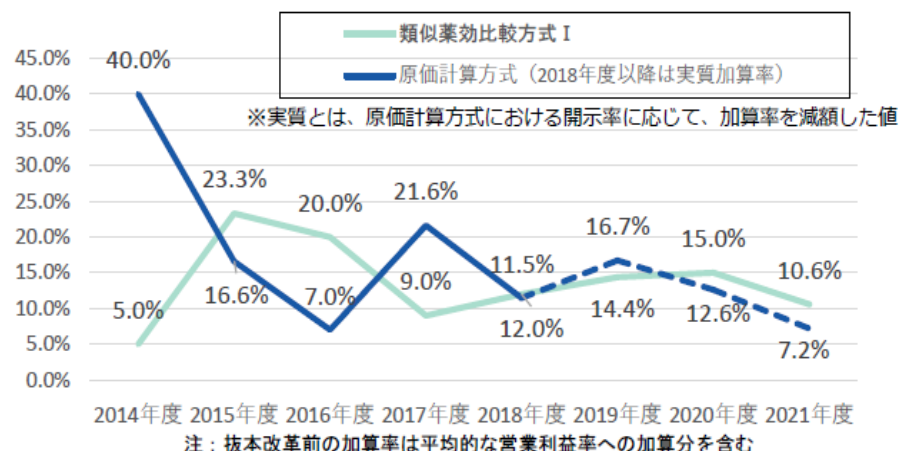
※2018年4月に行われた抜本改革を起点に、前後3.5年ずつ、2014年10月以降2021年9月までの7年間に新薬として掲載された医薬品（再生医療等製品を除く全365成分）について、抜本改革前（171成分）と抜本改革後（194成分）に分けて、調査・分析。

補正加算の加算率と補正加算適用数

(適用数)



補正加算適用率の平均値の年次推移



課題

- 補正加算については、該当する要件や定量的評価の指標も定められていることに加え、薬価算定結果や薬価算定組織の議事録の公表により、一定の予見性はある。
- 一方で、加算適用の可否については、薬事承認で用いた臨床試験成績（具体的には承認審査における審査報告書で評価された試験成績）における評価により判断されるが、当該報告書は品質・有効性・安全性を確認・評価し、薬事承認の可否を判断するものであるため、「品質・有効性・安全性を判断するために必要ではないことから必ずしも審査報告書に記載されないデータ」、「審査報告書に記載があっても、主要評価項目以外のデータ等であって有用性評価の根拠とされていないデータ」などについては、結果的に補正加算の判断に使用されない傾向がある。
- また、補正加算の適用にあたっては、既存治療（医薬品以外も含む）がある場合、それと比べて客観的に優れていることをデータで示す必要があるが、例えば、希少疾患を対象とした医薬品や小児を対象とした医薬品においては、患者数が少ないため他治療群を比較対象とした臨床試験を実施することが困難な場合が多く、既存治療と直接比較して優れていることをデータで示せないことがある。そのため、収益性が悪いことなどから、特に開発・上市が望まれる希少疾病用薬等については、画期性・有用性加算を取りにくい傾向がある。

有識者意見

- 成川衛構成員（北里大学薬学部教授）

- 難病やオーファンドラッグの小児の薬などは無作為化試験ができない。このためQOLや介護者の方々の負担軽減など、これまでの加算の軸にないようなものを少し考える必要がある。

- 菅原琢磨構成員

- 患者のベネフィットやQOL、医療従事者の負担軽減や社会的価値の反映などについて前向きに考える必要がある。

外国平均価格調整

現 状

- 新医薬品の価格設定に当たっては、外国で既に販売されているものについて、外国価格と著しい乖離が生じないようにするため、収載時において使用実態等を考慮し価格是正を図ることとしてきた。また、価格是正をより適切に行うため、これまで、具体的な調整式、外国平均価格の定義、調整の適用要件等について、累次の薬価制度改革にわたってルールを改善を行ってきた。
- 公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行っている。
- 薬価改定時においては、一定の要件の下引き下げ調整を行うルールはあるが、引き上げ調整を行うルールは存在しない（過去において、日本では欧州に比べ高い薬価が算定されたことが問題視され、引き下げのルールを設ける仕組みとされた）。

算定ルール

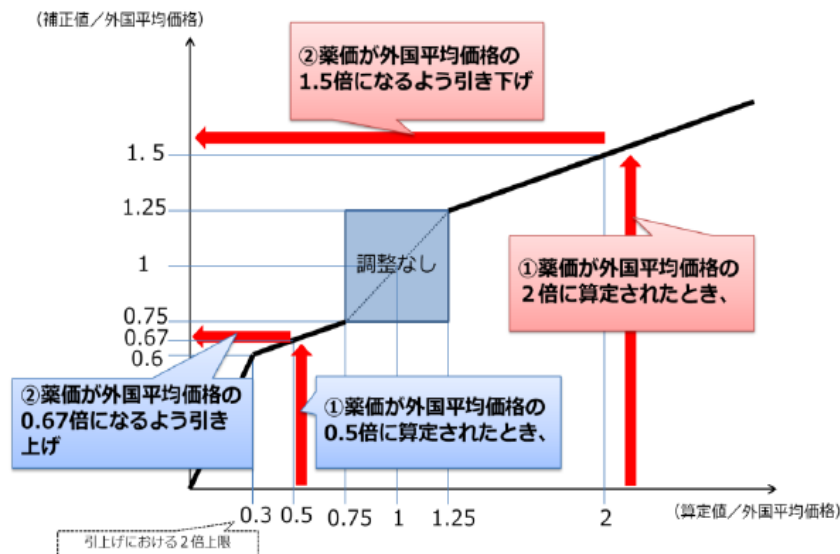
1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

- ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
- ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

- ① 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**
- ② 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**

外国平均価格調整の算定式のイメージ



課 題

外国平均価格調整により引き上げを行うルールがあるのは新規収載時のみであるため、外国価格が日本の薬価と比較して高く算定される傾向のある医薬品分野や、新規性・革新性が高く原価計算方式により算定された医薬品においては、海外複数国で上市した後に日本で薬価収載する方が、外国価格引上調整により高い薬価を算定される可能性が高い。そのため、世界に先駆けて開発された革新的新薬であっても、日本より海外で先に上市することを助長する懸念がある。

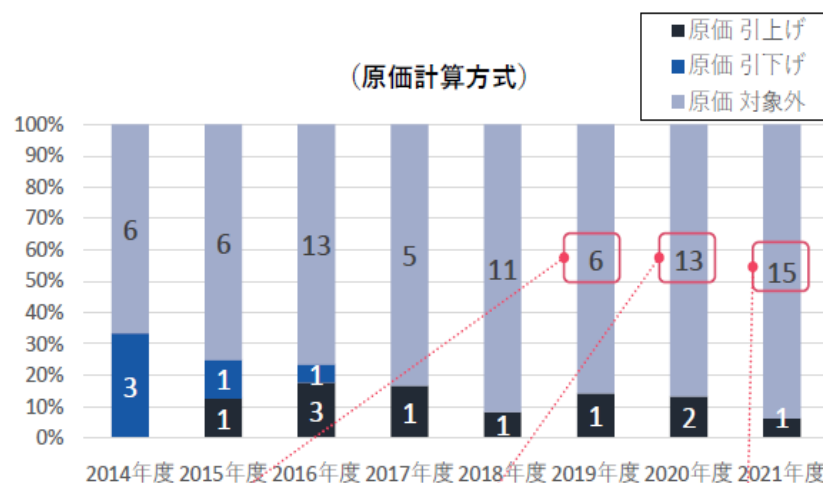
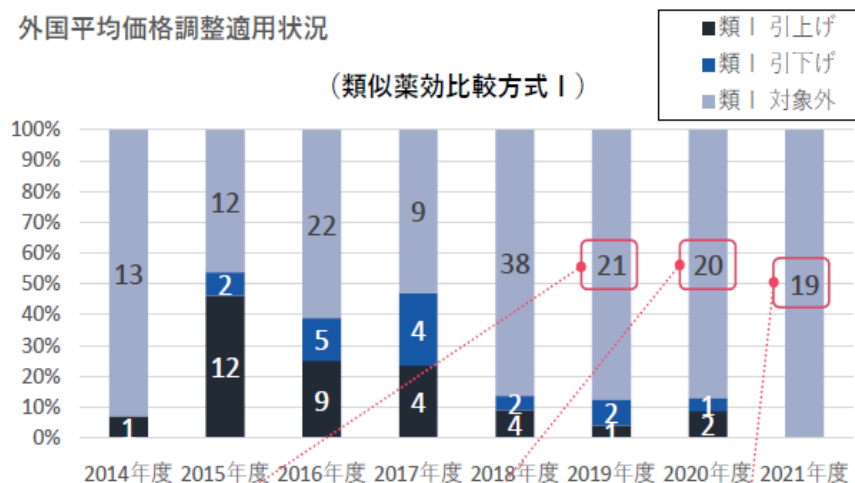
(参考) 外国価格と比較した新薬の薬価

現 状

外国平均価格調整の引上げ、引下げ割合は継続的に低下傾向にあり、収載時の薬価は、外国平均価格の「0.75倍～1.25倍」で推移している。

※2018年4月に行われた抜本改革を起点に、前後3.5年ずつ、2014年10月以降2021年9月までの7年間に新薬として収載された医薬品（再生医療等製品を除く全365成分）について、抜本改革前（171成分）と抜本改革後（194成分）に分けて、調査・分析。

外国平均価格調整適用状況



算定薬価が外国平均価格に比べて

高い：36%
低い：23%

外国平均価格無し：41%

算定薬価が外国平均価格に比べて

高い：0%
低い：25%

外国平均価格無し：75%

算定薬価が外国平均価格に比べて

高い：5%
低い：32%

外国平均価格無し：63%

算定薬価が外国平均価格に比べて

高い：17%
低い：17%

外国平均価格無し：67%

算定薬価が外国平均価格に比べて

高い：8%
低い：8%

外国平均価格無し：85%

算定薬価が外国平均価格に比べて

高い：7%
低い：33%

外国平均価格無し：60%

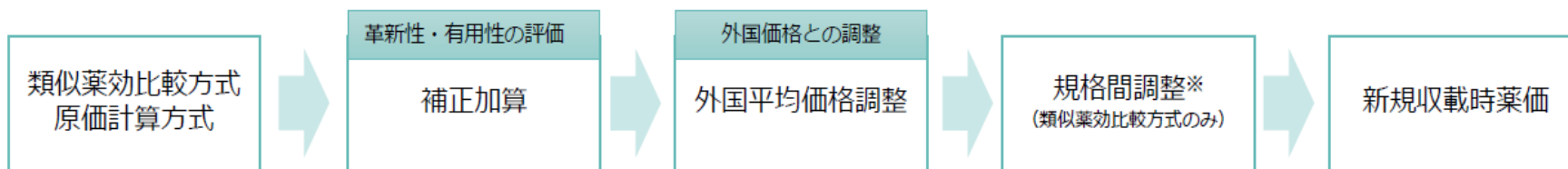
新規収載時の薬価に係る課題について

現状

現行制度においては、以下の適用順に従って、新薬の収載時薬価を決定している。

革新性・有用性の評価は「補正加算」において、外国価格との差は「外国平均価格調整」において、調整している。

新薬の新規収載時における各制度の適用順（イメージ）



現在生じている課題の整理

※複数の規格が存在する際、複数規格を持つ類似薬における規格間の薬価と含有量の関係を基準にして調整することにより、各規格の薬価を算出する方法。

補正加算

- 加算適用の可否については、薬事承認で用いた臨床試験成績（具体的には承認審査における審査報告書で評価された試験成績）における評価により判断されるが、当該報告書は品質・有効性・安全性を確認・評価し、薬事承認の可否を判断するものであるため、「品質・有効性・安全性を判断するために必要ではないことから必ずしも審査報告書に記載されないデータ」、「審査報告書に記載があっても、主要評価項目以外のデータ等であって有用性評価の根拠とされていないデータ」などについては、結果的に補正加算の判断に使用されない傾向がある。
- また、補正加算の適用にあたっては、既存治療（医薬品以外も含む）がある場合、それと比べて客観的に優れていることをデータで示す必要があるが、例えば、希少疾患を対象とした医薬品や小児を対象とした医薬品においては、患者数が少ないため他治療群を比較対象とした臨床試験を実施することが困難な場合が多く、既存治療と直接比較して優れていることをデータで示せないことがある。そのため、収益性が悪いことなどから、特に開発・上市が望まれる希少疾病用薬等については、画期性・有用性加算を取りにくい傾向がある。

外国平均価格調整

外国平均価格調整により引き上げを行うルールがあるのは新規収載時のみであるため、外国価格が日本の薬価と比較して高く算定される傾向のある医薬品分野や、新規性・革新性が高く原価計算方式により算定された医薬品においては、海外複数国で上市した後に日本で薬価収載する方が、外国価格引上調整により高い薬価を算定される可能性が高い。そのため、世界に先駆けて開発された革新的新薬であっても、日本より海外で先に上市することを助長する懸念がある。

革新的新薬の新規収載時薬価に係る論点

【補正加算】

- 薬事承認における品質・有効性・安全性に係る評価と、薬価算定における革新性・有用性の評価は、目的が異なることから、結果として、評価対象・範囲が必ずしも一致しない。薬事承認のために提出されたデータをもとに、革新性・有用性を判断することには限界がある。特に希少疾患や小児を対象とした医薬品や再生医療等製品においては、客観的に評価できるデータに限りがあるため、このような医薬品における革新性・有用性を適切に評価するためには、補正加算の在り方や仕組みについて新たな検討が必要ではないか。

【外国平均価格調整】

- 海外で先に上市することを助長する懸念を解消するために、薬価収載後の外国平均価格調整の在り方について検討してはどうか。

(参考) 欧米の新薬の保険収載時の価格決定に係る仕組み

	米	英	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険 (社会保険)	公的/民間保険による国民皆保険 (社会保険)	公的保険による国民皆保険 (社会保険)
新薬の保険収載時の価格決定	各保険者ごとに、 <u>企業との交渉により決定</u>	費用対効果評価の結果、 <u>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</u>	当初は、自由価格で販売し、 <u>追加的有用性評価後、国と企業の交渉により決定</u>	費用対効果評価後、 <u>国と企業の交渉により決定</u> ※ 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 <u>ルールに基づき決定</u>
新薬の収載後の価格見直し	<u>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</u>	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価を設定	<u>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</u>	<u>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</u>	<u>1年ごとに市場実勢価格に基づく見直し</u> ※ 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
その他		一定の売上成長率を超えた分は、 <u>企業がNHSに払い戻す。</u>		全体の薬剤費支出が目標額を超えた場合、 <u>企業が還付金を金庫に支払う。</u>	予測を超えて大幅に市場が拡大した場合は、 <u>拡大率に応じて薬価を引き下げる。</u>

※医療経済研究機構調べ (令和2年3月)

有識者意見

- 成川衛構成員

- 企業のなかには外国平均価格調整で引き上げてもらえるタイミングを待って、日本での上市を検討するというものではないか」
- 外国平均価格調整価格が日本市場での新薬上市のタイミングに影響しているという意見を述べた。

まとめと提言

- 新薬創出加算の企業要件見直し
- 市場拡大再算定の道ずれルール見直し
- 補正加算の希少疾患、小児対象などの医薬品の見直し
- 外国平均価格調整の見直し

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③②

2023年度薬価中間年改定



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

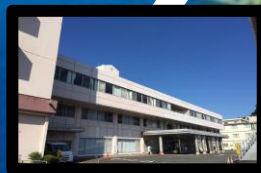
衣笠城址



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
 - 中間年改定とは？
- パート 2
 - 業界ヒアリング
- パート 3
 - **2023年薬価改定の論点**
- パート 4
 - 三大臣合意
- パート 5
 - 後発医薬品特例措置



パート1 中間年改定とは？

「診療報酬改定に合わせて2年に1度行う薬価改定」を、
「中間年にも行う」こと

中間年改定は オブジーボで始まった



中医協薬価専門部会

「オプジーボ」で始まった薬価制度改革 (2016年)

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ (がん) ※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ (肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ (高コレステロール血症) ※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



日本経済新聞
2016年6月24日

中略、(オプジーボ) 対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は1兆7500億円にも及ぶ。

(中略) 医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

薬価制度の抜本改革



- 薬価制度の抜本改革の基本方針
 - 「4閣僚合意」が政府より公表（2016年12月20日）
 - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
 - 薬価制度改革の基本方針
 - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」
- 2016年は薬価制度改革元年

薬価制度改革の基本方針 (2016年12月の4閣僚合意)

- ①年4回の薬価見直し
 - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回新薬収載の機会を活用して薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
 - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える（中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査）
- ③費用対効果
 - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し

- 保険収載後の状況の変化に対応できるように、効能追加などに伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

- オプジーボ

- 当初、市場規模の小さな黒皮腫を適応として薬価が決まった。しかしその後、市場規模のはるかに大きな非小細胞性肺がんにも効能効果が追加された。しかし黒皮腫のときの高薬価が適応拡大後も長期間にわたって放置されたことを受けてとられた措置だ。

オプジーボの薬価は 2年間放置された

オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者
(約470人)

100mg瓶で約73
万円に決定。
想定売り上げ
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加
(約1万5千人)

想定売り上げ
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって
薬価を50%引き下げ（中医協）

② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会（2016年11月26日）



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

② 毎年薬価改定

- 2年に1回の薬価見直し
 - 薬価はこれまで2年に一度、前年の市場実勢価格を調査の上、改定を行っている。
- 毎年薬価改定
 - 2年に1回の薬価改定を毎年実施して、その結果を適時に薬価に反映することで、国民負担を抑制することになった。
 - この毎年薬価改定について各界はこぞって反対した
- 毎年、全品の薬価調査を行うわけではない
 - 2年のごとの全品薬価調査の中間年は価格乖離の大きな品目について4大卸による調査を行うことになる。
- 「乖離が大きい医薬品」
 - 品目数の試算では、2015年薬価調査の平均乖離率8.8%に対し、乖離率15%以上で対象となる品目は3970品目にのぼる。
 - ただ該当品目に当てはまるものの大半が後発品であるという。

オプジーボの価格は 下げられてきた



当初
2014年9月

現在

約73万円

薬 価
(100mg)

約17万円

皮膚がん

対 象

皮膚がん、
肺がん、
胃がんなど

470人

患者数
(年間)

数万人規模?

平均乖離率 =

$$\frac{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{ 総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{ 総和}}{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{ 総和}}$$

2022年 令和4年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和4年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により**3分の2**の抽出率で抽出された営業所等を対象

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**120分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

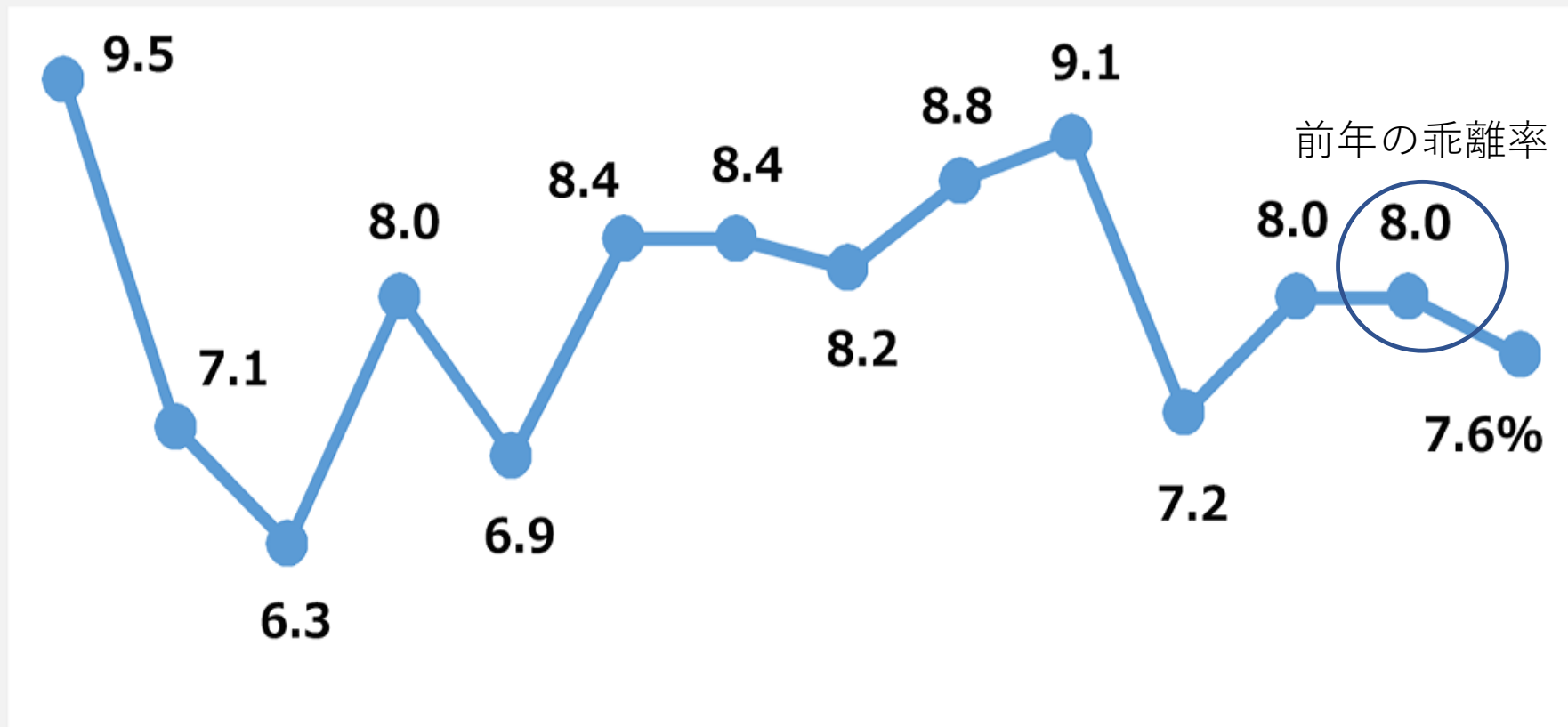
(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

平均乖離率の推移



99 1 3 5 7 9 11 13 15 17 18 19 20 21
(年度)

中医協総会（21年12月3日）資料などをもとに作成

中間年

21年度薬価改定の対象品目と影響

- 対象品目の範囲…**乖離率5%超**の品目 $\text{乖離率}8\% \times 0.625 = 5\%$
- 新型コロナウイルス特例…引き下げ幅を0.8%分緩和
- 改定による薬剤費削減額…▲4315億円（国費は▲1001億円）

▼ 改定品目数と割合

全体

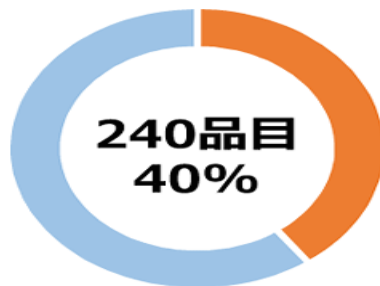
1万2180品目 69%

0.625は、
0.50（4%）と0.75（6%）
の中間値

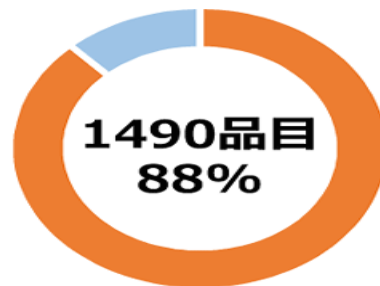
新薬*



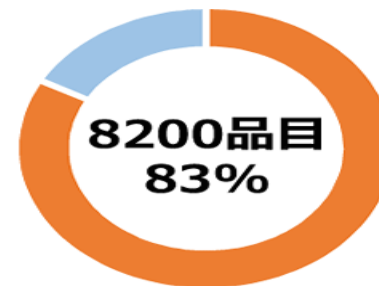
新薬創出加算品



長期収載品



後発品



*新薬創出加算品を含む

毎年下げられる？ 薬価改定

	診療報酬	薬価
2020年度	改定	改定
2021年度		中間年改定
2022年度	改定	改定
2023年度		中間年改定
2024年度	改定	改定

中間年改定

診療報酬改定のない年に実施される薬価改定

平均乖離率の推移

(%)

10

8

6

4

2

0

平均乖離率 = 薬価 / (薬価 - 医療用医薬品の市場実勢価格)

09

11

13

15

17

18

19

20

21

22

(年度)

8.0

7.6

7.0

21年中間年改定では0.625を用いた
(0.625は0.5と0.75の幅の中間値)
23年はどの数値を用いるのか?
幅を広くすれば薬価引き下げの範囲が
大きくなる

中医協 (22年12月2日) 資料などをもとに作成

2023年度の薬価中間年改定、どうなる？



製薬業界

- ・ 原薬価格、エネルギー価格の高騰
 - ・ 円安による調達コストや製造コスト増大
- 「**薬価を引き下げられる環境にはない**」と主張

診療側

- ・ 中間年改定を実施するとしても、
対象品目は平均乖離率を超えたものとするべき
- ・ 「**対象品範囲を誤れば、医療崩壊を招く**」と主張

支払側

- ・ 中間年改定の対象品目はできる限り広くすべき
 - ・ 物価高等の影響については「**薬価改定において特別配慮する事情があるとは言えない**」と主張
-

中間年改定に対する基本的な考え方

- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。
- 中間年改定で実施する改定ルールは、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。

今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。

パート2 業界ヒアリング



中医協薬価専門部会 2022年10月26日

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: H17
会長:
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度2回
平成24年度4回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: H2
会長: 西村万里子(明治学院大学法学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度14回
平成24年度7回

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 森田朗(学習院大学法学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度開催なし
平成23年度開催なし
平成24年度5回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 4
開催: 調査設計で開催
平成22年度3回
平成23年度1回
平成24年度3回

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議
設置: H12
委員長: 長瀬隆英(東京大学大学院教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月一回程度

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

- DPC評価分科会 時期: 月1回程度
会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)
- 医療技術評価分科会 時期: 年1回程度
会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)
- 医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- 医療機関等における消費税負担に関する分科会
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- 入院医療等の調査・評価分科会
会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置: H24
会長:
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6: 6: 4: 3
開催: 改定の議論に応じて開催

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置: H11
会長: 印南一路(慶應義塾大学総合政策学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度9回
平成24年度1回

保険医療材料 専門組織

所掌: 特定保険医療材料の保険適用についての調査審議
設置: H12
委員長: 松本純夫(東京医療センター院長)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、3月に3回程度

薬価制度改革等
に関する専門的
事項を調査審議

薬価専門部会委員名簿

令和2年5月27日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和 幸野庄司 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 今村聡 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	○ 秋山美紀 小塩隆士 関ふ佐子 ◎ 中村洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究所教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	平野秀之 上出厚志 村井泰介	第一三共株式会社執行役員渉外部長 アステラス製薬株式会社常務担当役員渉外部長 株式会社バイタルケエスケー・ホールディングス代表取締役社長



◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価専門部会（2022年10月26日）

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 眞鍋 淳

日本製薬工業協会 会長 岡田 安史

日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員 カイル・タトル

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

日本医薬品卸売業連合会 会長 鈴木 賢



日薬連

2023年度の中間年改定について

2022年10月26日

日本製薬団体連合会

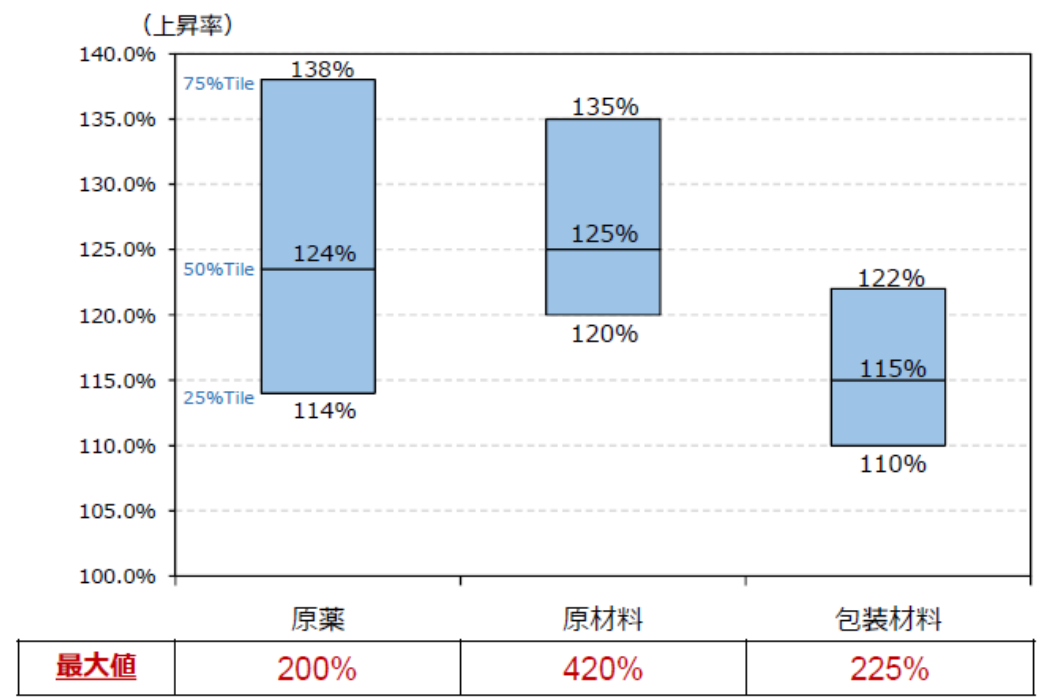
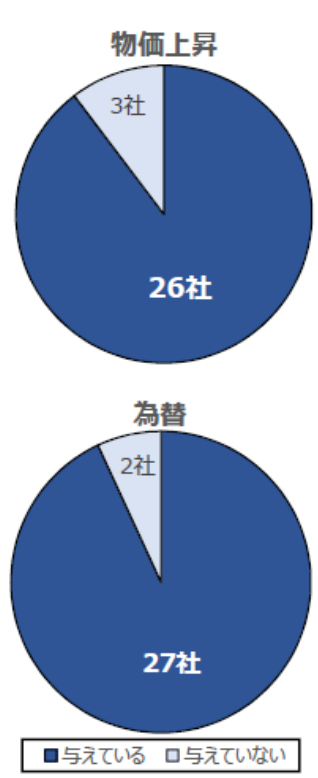
会長 眞鍋 淳

FPMAJ

2

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。

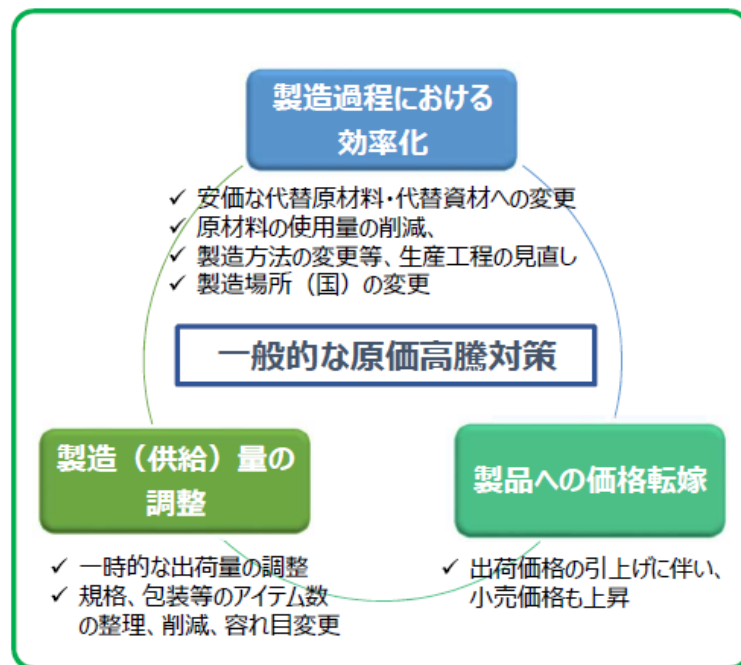


※1：日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会29社に対し実施したアンケート結果より作成
 ※2：2022年8月時点において、調達コストが上昇したもの（上位5つ）について調査し、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率を確認

原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について



- 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。



【医薬品の特性を踏まえた実態】

製造過程における効率化

- 医薬品の製造は薬機法※1、GMP省令※2に則り、「医薬品製造販売承認書」に記載された製造方法、製造場所にて、承認書に規定された原材料・資材（メーカー、グレードの規定のある場合も）を用い製造し、承認規格を満たす必要があることから、製造の効率化を柔軟に実施できない
- 品質確保の観点からも、原材料・資材の変更には検証が必要、承認変更手続きも必要

製品への価格転嫁

- 薬価基準制度下においては、不採算品再算定が適用されるなど薬価が引き上がらない限り、製品への価格転嫁は困難

製造（供給）量の調整

- 生命関連製品であることから、安定供給が求められており、採算性を理由に製造量の調整はできない

※1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
 ※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
 (Good Manufacturing Practice)

中間年改定に対する基本的な考え方



- 薬価制度改革によるルールの見直しの影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うもの**と認識している。ゆえに適用するルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定し、それ以外のルール※を実施するものではない。**
 - ※新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品の薬価の改定（Z2、G1/G2）、薬価改定の際の再算定 など
- 近年、度重なる薬価改定等により、**イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保に支障をきたしている状況**を踏まえれば、**薬価改定のあり方について議論を行う時期にある**と考える。

中間年改定の実施による医薬品の価格低下の加速化

※市場実勢価格に基づき毎年薬価を改定するという、諸外国とは異なる仕組み
※改定後薬価が改定前薬価を上回ることはない、薬価の引下げを前提とした仕組み

特許期間中の新薬

- ✓ 研究開発投資の削減、競争力低下
- ✓ 日本市場の魅力低下によるドラッグラグ再燃
- ✓ 経済成長への貢献未達

基礎的医薬品、長期収載品、後発品

- ✓ 原価率の上昇、採算性の悪化
- ✓ 原薬、原料等の海外への依存
- ✓ パンデミック時の危機管理能力の低下

国民医療の質の低下

2023年度中間年改定について

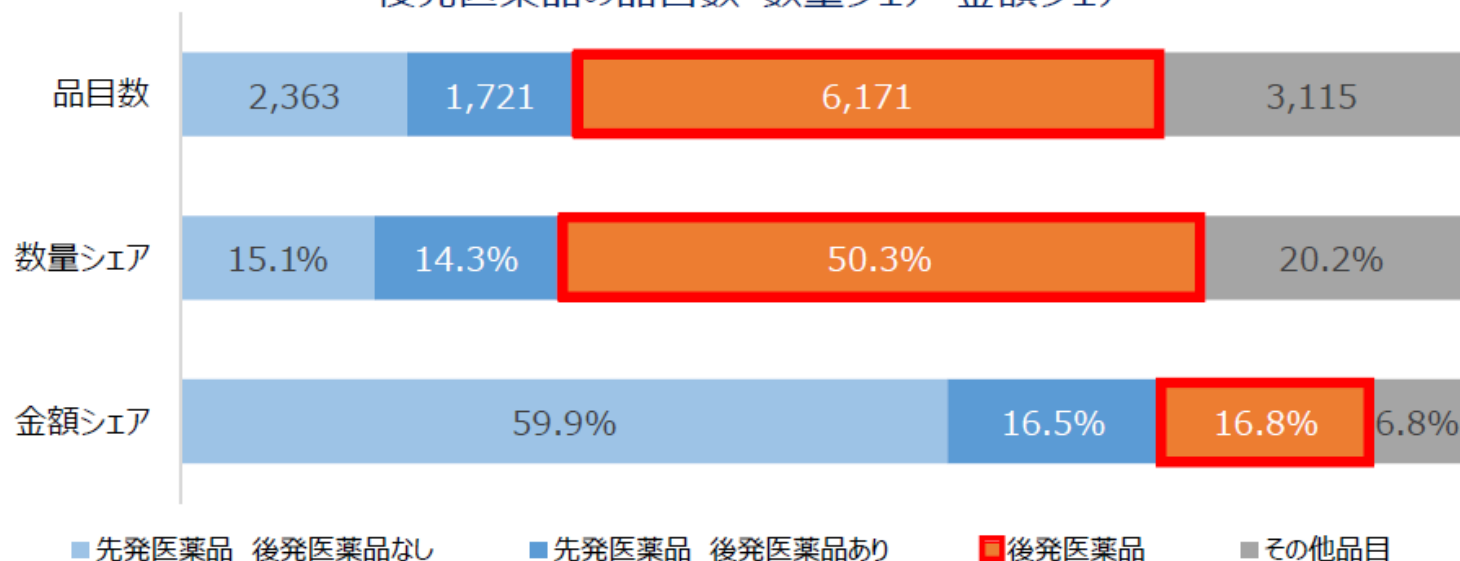
2022年10月26日

日本ジェネリック製薬協会
会長 高田 浩樹

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、薬価ベースで16.8%となっております。後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額は、年間推計で19,242億円となっております。

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

（厚生労働省「令和4年度薬価基準改定の概要」より作成）

後発医薬品企業は、品質の確保と安定供給を目的に、継続的な対応、安定確保における対応を進めてきております。今後の品質確保と安定供給体制の強化に向けては、今般の原材料価格、エネルギー価格の高騰による製造原価の上昇や、今後の薬価改定による薬価低下の影響が懸念されます。

〈後発品企業の取組み 例〉

	項目	品質確保・安定供給	影響等
過去からの継続的な対応	原薬のマルチソース化	品質確保・安定供給	原材料費 バリデーションに要する費用発生
	製造設備の更新、新設	品質確保・安定供給	減価償却費 バリデーションに要する費用発生
安定確保における対応	人材確保 (製造・品質要員)	品質確保・安定供給	労務費等
	生産時間の延長	安定供給	労務費等
	原材料・製品の予備在庫確保	安定供給	経費等

⇒こうした取り組みを進める中で、
原材料価格、エネルギー価格の高騰による影響が顕在化

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価

後発医薬品全体で製造原価が薬価の80%を超える品目が3割以上を占め、その中には安定確保医薬品や基礎的医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品が存在しております。製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

当協会会員企業37社のうち30社の状況（令和4年10月14日時点）

後発医薬品	薬価基準 収載 品目数*	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
①品目数	5,378	2,838	2,210	1,632
		52.8%	41.1%	30.3%
①のうち、 安定確保 医薬品A	74	48	39	28
		64.9%	52.7%	37.8%
①のうち、 安定確保 医薬品B	14	10	8	8
		71.4%	57.1%	57.1%
①のうち、 安定確保 医薬品C	1,741	888	719	554
		51.0%	41.3%	31.8%

基礎的医薬品	薬価基準 収載 品目数※	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
品目数	186	85	55	36
		45.7%	29.6%	19.4%

* 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数

※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む

※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

※日本ジェネリック製薬協会調べ

- 医療上の必要性の高い医薬品等を含む、後発医薬品の製造コストが上昇する中で、直近の原材料価格や光熱費の高騰、円安等の影響等を踏まえれば薬価を引き下げる状況にはないと考えます。

〈中間年改定に係る基本的な考え方〉

中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、改定の対象品目を薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定すべきであると考えます。

国民に必要な医薬品の供給を継続するという観点から、医療上必要性の高い安定確保医薬品、不採算品再算定品目等については改定対象からの除外を検討する必要があると考えます。

薬価調査で市場実勢価格が把握できない品目については、改定対象から除外するべきと考えます。



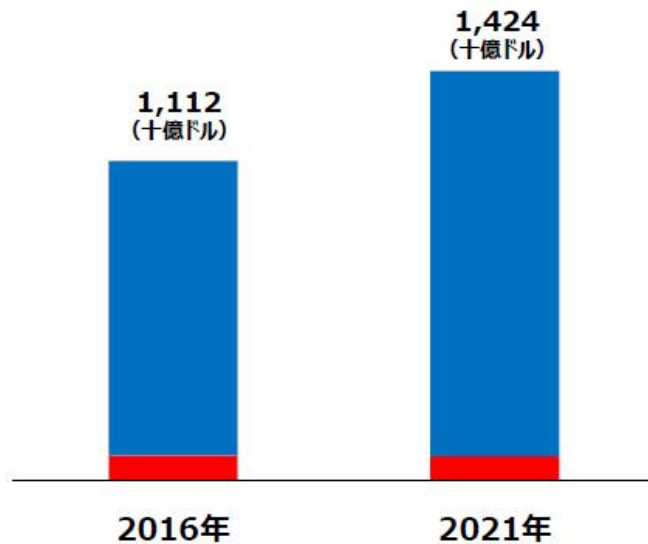
中間年改定について

2022年10月26日
日本製薬工業協会
岡田 安史

縮小する日本の医薬品市場



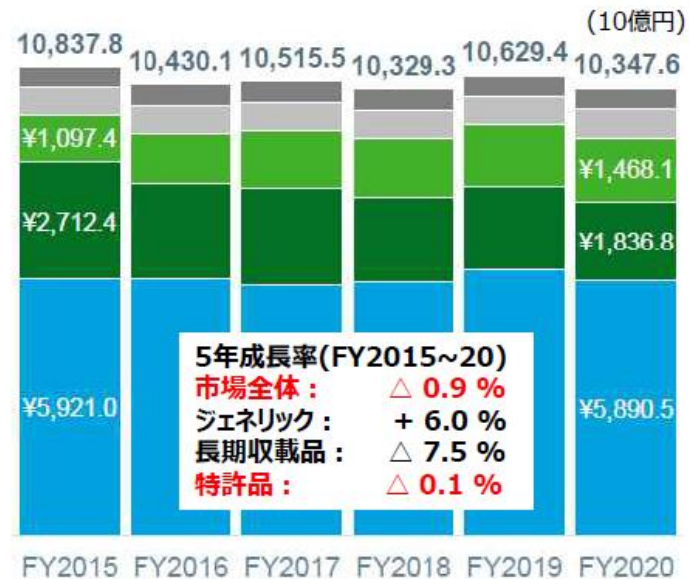
直近5年の医薬品市場推移(世界)



世界：約1.3倍に増加（年平均成長率：+5.1%）
 日本：微減（年平均成長率：△0.5%）

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021
 出典：IQVIA The Global Use of Medicines 2022; Outlook to 2026をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

医療用医薬品セグメント別推移(日本)

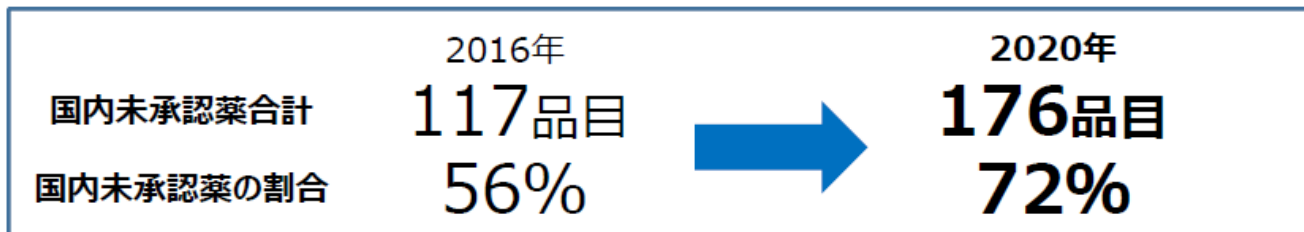
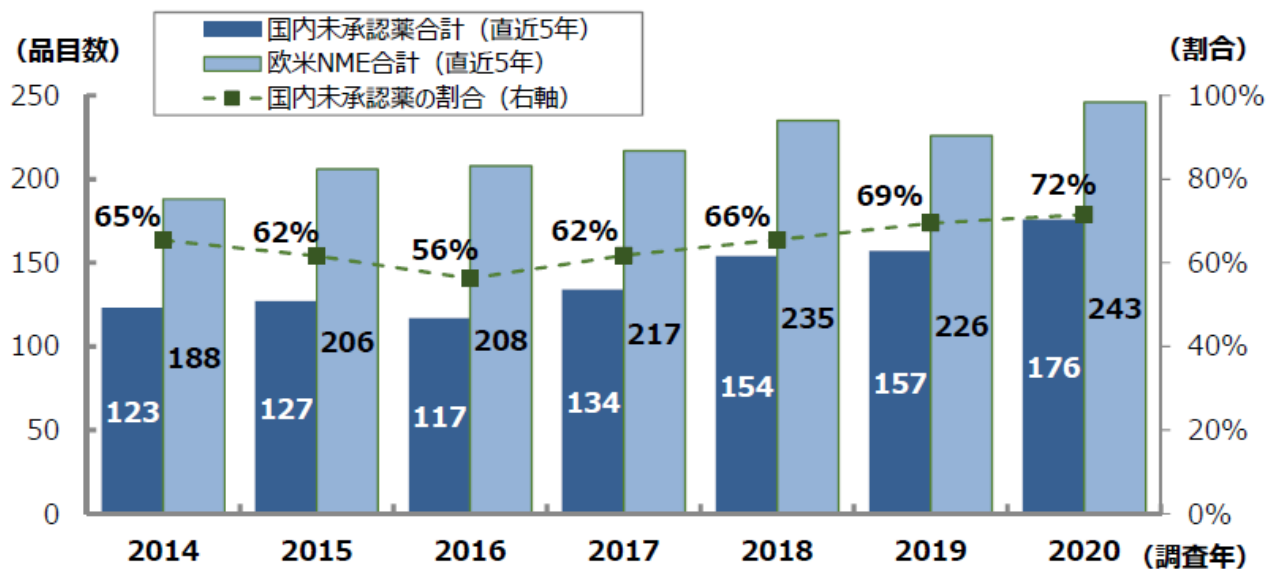


5年成長率(FY2015~20)
 市場全体：△0.9%
 ジェネリック：+6.0%
 長期収載品：△7.5%
 特許品：△0.1%

出所：IQVIA Solutions Japan. JPM 2021 March MAT
 出典：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA PhRMAプラスカンファレンス「世界トレンドと比較した日本医療用医薬品市場の推移と展望」（2021年10月28日）をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

日本市場の国際競争力が低下している

増加する国内未承認薬



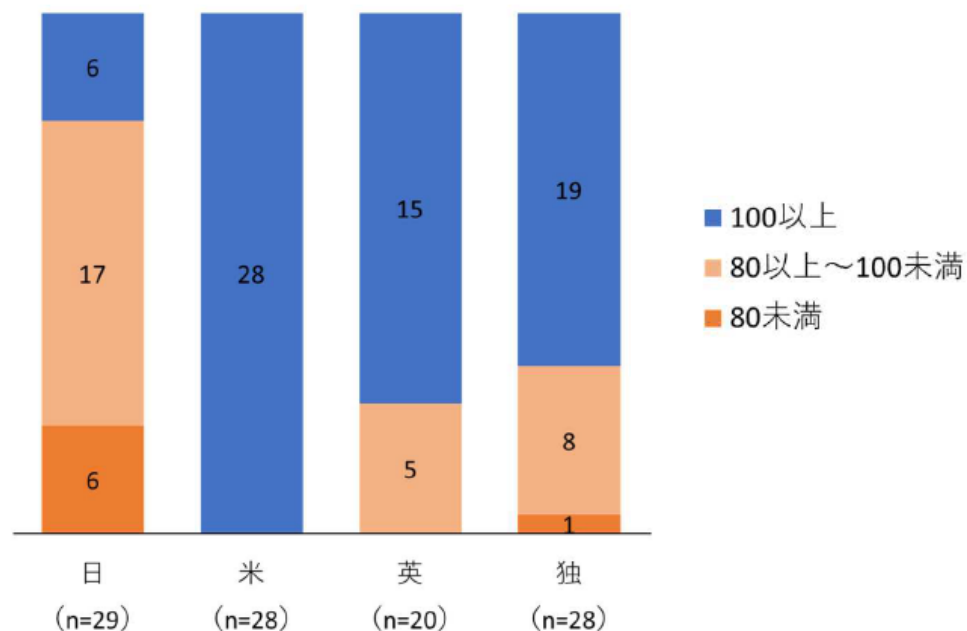
注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数
 注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計（直近5年）／欧米NME合計（直近5年）
 出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュースNo.63（2021年07月）

ドラッグラグの再燃が懸念される

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

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：REDBOOK (AWP)、英：MIMS、独：ROTE LISTE、仏：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

中間年改定について

- 新薬への患者アクセスを改善するためには、臨床的・科学的な評価が変わらない限り、特許期間中の新薬は薬価が維持されることが必要である
- 直近の原材料等の高騰や円安の進行は新薬企業の研究開発や生産等にも影響を及ぼしている

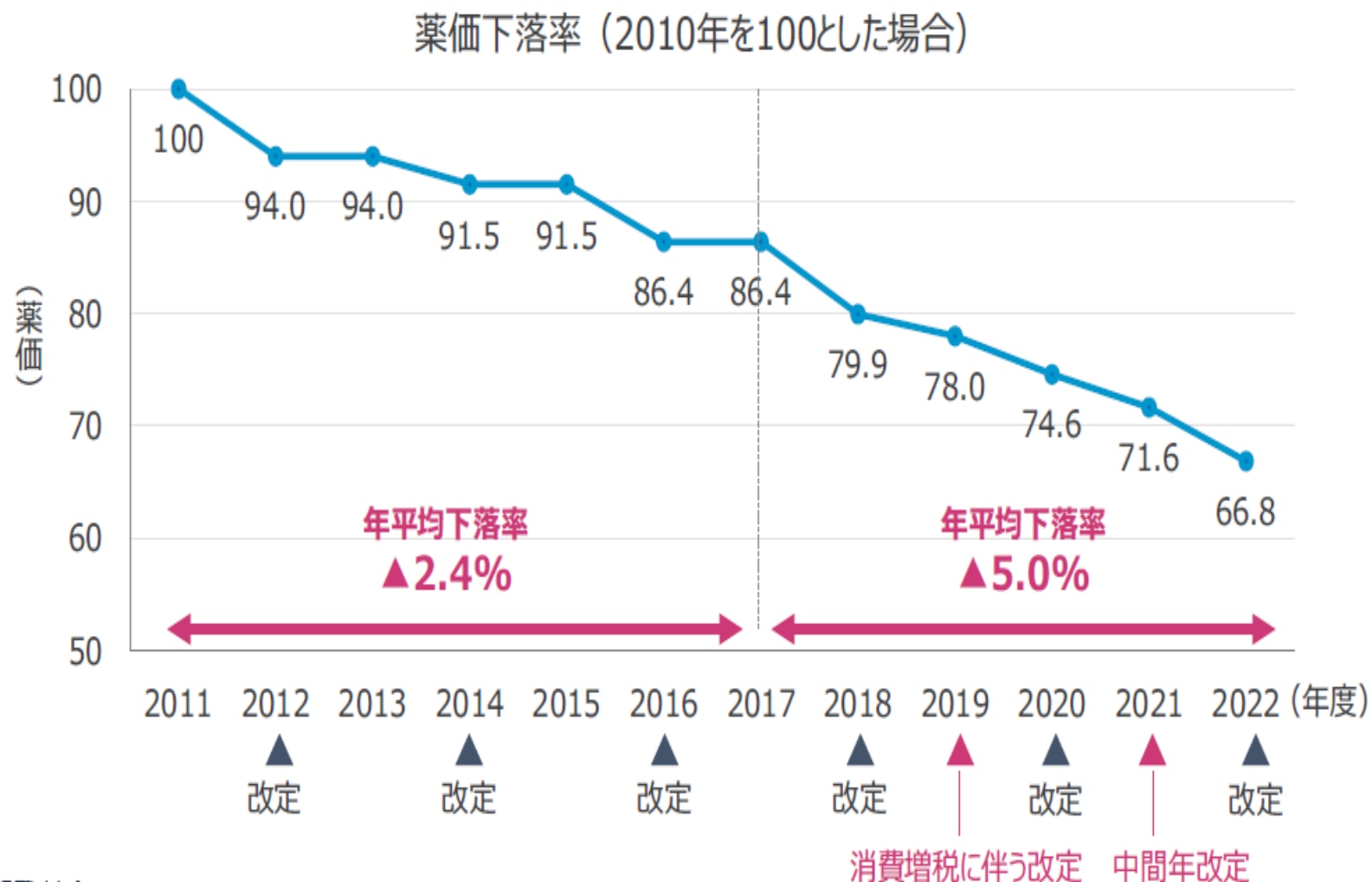
更なる市場の魅力低下により、新薬アクセスへの影響がより深刻化する怖れがある現状を踏まえれば、特許期間中の新薬は中間年改定の対象とすべきではない



2023年中間年改定に関する意見

2022年10月26日
米国研究製薬工業協会

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速



2023年の中間年改定に関する意見

- 新薬の投資回収期間を早め、特許失効後は速やかに後発品へ置き換えることを目指すというこれまでの方向性を踏まえれば、特許期間中の新薬の薬価は、他の先進国同様に維持されるべき。
- 現行制度下では薬価差は必然的に発生するものであり、薬価差に着目して改定頻度を毎年に取り上げれば薬価の下落は当然に加速する。その結果、革新的新薬の日本市場への迅速な導入に影響が及ぶことが危惧される。
- 2018年以降の5年連続の薬価改定の影響が各所に出始めていること等を踏まえれば、2023年の中間年改定は拙速に実施するべきではない。
- 特許期間中の新薬は改定の対象から除外し、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ことを最優先すべき。

中医協薬価専門部会委員意見

- 日本医師会常任理事長島公之氏

- 新薬であれば全て、特許期間中は薬価を維持すべきとの考えには議論の余地がある

- 健康保険組合連合会理事松本真人氏

- 来年度の中間改定実施について慎重にすべきとのことだが、改定すべきかどうかは政府が判断することだ。中医協における議論の範囲を超えている
- 日本では国民皆保険制度のもとに、安全性・有効性が確認された医薬品は遅滞なく承認される。日本で新薬が上市されなくなっていることについて、日本市場の魅力がないからだと言われても簡単には受け入れられない
- 特許期間中に薬価が下がるという単純なことだけではなく、研究開発の環境や薬事承認の仕組みなど問題の全体像を教えてほしい

- 欧州製薬団体連合会会長岩屋孝彦氏

- 課題は全てが薬価にあるわけではない
- 厚労省やPMDAの努力によって、研究開発・薬事承認プロセスは良くなりつつある。そうした状況の中で相対的に薬価が厳しくなりつつあるのが過去5年だ。せっかく魅力的な市場を作るための努力をしてきたにもかかわらず、近年の薬価によって魅力が低下してきている

パート 3

2023年薬価改定の論点

- ①改定品目の対象範囲の設定
- ②特例措置の範囲

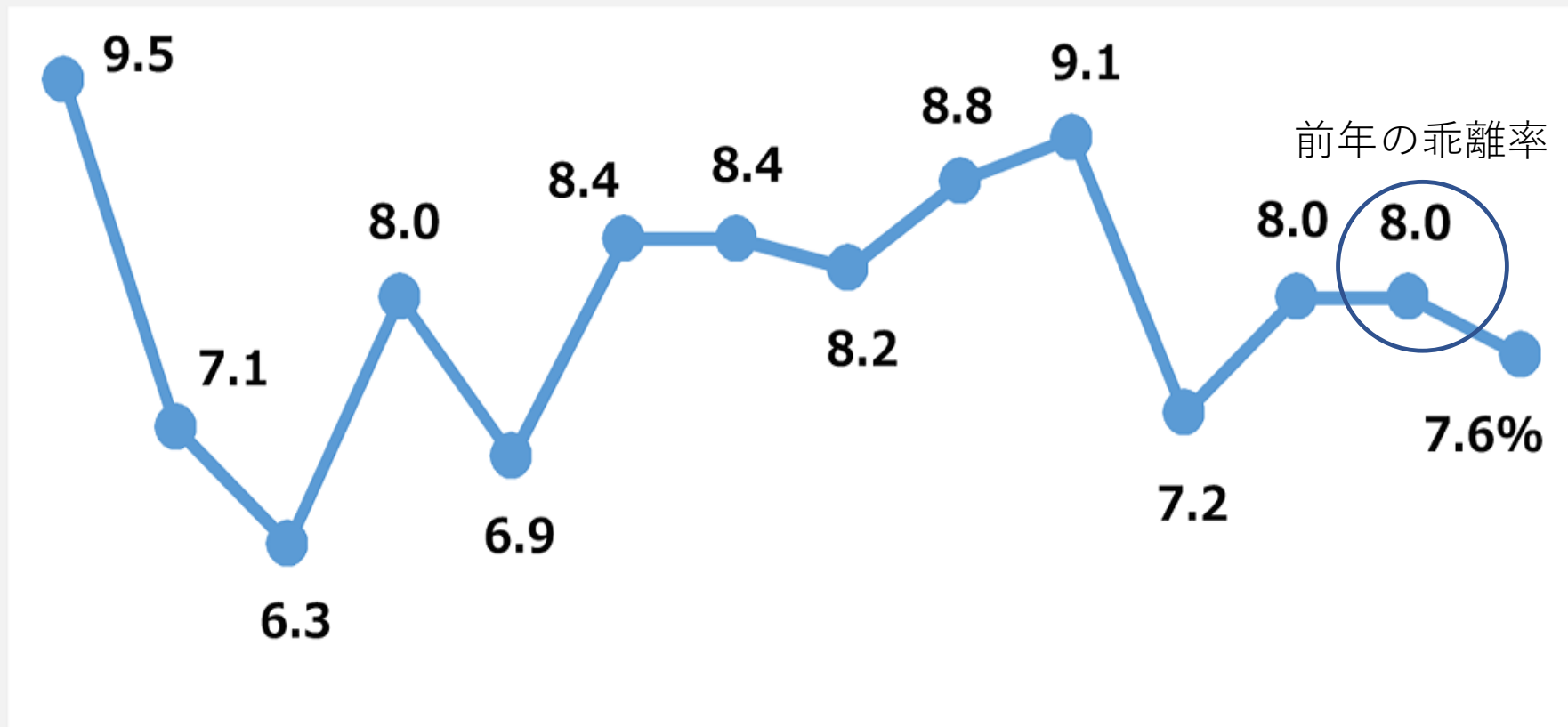
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 191 回） 議事次第

令和 4 年 11 月 16 日（水） 9 : 00～

於 オンライン開催

議 題

平均乖離率の推移



99 1 3 5 7 9 11 13 15 17 18 19 20 21
(年度)

中医協総会（21年12月3日）資料などをもとに作成

中間年

現 状

- 診療報酬がない年の薬価改定については、令和4年度の薬価制度改革の骨子において「診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。」こととされている。
- **2021年度**
令和3年度の薬価改定では、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し、「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%分緩和した。
- 薬価調査については、平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「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」を行うこととされており、令和2年と同様に、「保険医療機関及び保険薬局に対する一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等」を対象としており、全数の医薬品卸売販売業者の営業所等が対象となる通常の薬価調査とは異なっている。

2023年中間年改定 薬価専門部会の論点

- ①改定品目の対象範囲
- ②適応ルール

4大臣合意の薬価制度抜本改革

• 4大臣合意による薬価抜本改革合意 (2017年12月20日)

- 菅義偉官房長官・麻生太郎財務大臣・塩崎恭久厚生労働大臣・石原伸晃経済財政担当大臣の4大臣の合意

• 薬価制度の抜本改革

- (1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直
- (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。
- 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について薬価改定を行う。

2023年度中間年改定の考え方

- 2017年末のいわゆる4大臣合意に基づいて、薬価制度の抜本改革が2018年度から進められている
- 薬価専門部会
 - 2023年度は中間年改定の実施が予定されており、薬価専門部会で「対象範囲をどう考えるか」「適用ルールをどう考えるか」といった議論が進められている。
 - 11月16日の薬価専門部会では、これまでの議論を踏まえた論点整理が行われた
- 中間年改定の位置づけ
 - 「2年に一度、診療報酬改定と同時に行われる通常の薬価改定」と「診療報酬改定が行われない年に行われる中間年改定」（とりわけ2023年度）との位置付けをどう考えるか
 - 診療側委員・支払側委員ともに「4大臣合意に基づき、中間年改定は『通常改定とは異なる』ものである」との考えを示している。
- 財務省
 - 中間年改定も、通常改定と同様とすべき

2023年中間年改定に対する 薬価専門部会の意見

- 「改定品目の範囲」

- 通常改定

- 基本的に「すべての医療用医薬品（全品目）」が薬価見直しの対象

- 中間年改定

- 4大臣合意において「価格乖離の大きな品目」とする
- 薬価制度抜本改革に向けた中医協論議の中で「国民負担の軽減の観点から、できる限り広く」する

2023年中間年改定に対する 薬価専門部会の意見

- 2022年11月16日の薬価専門部会
 - 診療側の長島公之委員：日本医師会常任理事
 - 薬価と実勢価格との乖離が大きなものに限定すべき。
 - 2021年度改定時の「乖離率5%（平均乖離率8.0%の0.625倍（0.5－0.75倍の中間）に相当）を超える品目を薬価改定の対象とする」との考えを前提にせず、「乖離率が大きいとはどの程度か」を考え、さらに物価高騰や為替変動、医薬品の安定供給、新型コロナウイルス感染症の第8波なども踏まえて対象範囲を考えるべき
 - 診療側の有澤賢二委員：日本薬剤師会常務理事
 - 乖離の大きなもの、少なくとも「平均乖離率（調査品目全体の乖離率平均）より乖離が大きなもの」に限定すべき

2023年中間年改定に対する 薬価専門部会の意見

- 支払側の松本真人委員：健康保険組合連合会理事
 - 実勢価格を薬価へ適時に反映し、国民の負担を減らすために「乖離の大きなものを、できるだけ広く」中間年改定の対象にすべき
 - 基本的には2021年度改定時の「乖離率5%（平均乖離率8.0%の0.625倍（0.5－0.75倍の中間）に相当）を超える品目を薬価改定の対象とする」との考えがベースとなり、これを見直すには相応の根拠が必要である。
 - また2021年度改定に向けて議論が深められなかったが「乖離の額」にも着目した範囲設定を行うべき。コロナ感染症の状況は2年前と大きく変化しており、特例対象はすべきでない
- 赤名正臣専門委員：エーザイ株式会社常務執行役
 - 現下の物価高騰・為替変動による製造コストの増加、安定供給不安が長引いている中では中間改定はすべきでないが、仮に実施するとした場合でも「新薬創出適応外薬解消等促進加算の対象品目や基礎的医薬品など医療上の必要性の高い医薬品」は対象から除外すべき

乖離率と乖離額

- 「乖離率と乖離額とは違う」議論もある

(A) 「1000円の薬剤が890円で取り引きされている」場合→乖離率は11%、乖離額は110円

(B) 「100万円の薬剤は91万円で取り引きされている」場合→乖離率は9%にとどまるが、乖離額は9万円と大きい

- 改定対象が「乖離率10%以上」と設定された場合には、(B) 医薬品は薬価の見直し対象から外れます。しかし、医療保険財政・国民負担への効果という側面からは「(B) 医薬品も薬価見直しの対象にしたほうがよいのではないか」とも考えられます。
- このため、2021年度改定に向けた議論の中では、支払側委員から「乖離率と、乖離額を組み合わせ、改定（薬価引き下げ）対象品目を選定すべき」「乖離率が小さくなりがちな先発品と乖離率が大きくなりがちな後発品とに分け、改定対象品目を選定する基準を設定すべき」などの意見が出た

(参考) 前回の薬価専門部会(12月9日)における主な意見

改定対象範囲等	<ul style="list-style-type: none">● 改定対象範囲は、国民負担の軽減だけでなく医療現場への影響にも配慮すべき。価格乖離の大きな品目に限定すべきで、少なくとも前回を超える範囲とすべきではない。● 乖離率は例年並みであり、製薬企業のヒアリングを踏まえても特段の配慮が必要な状況ではない。改定対象範囲を平均乖離率の0.625倍から0.5倍に広げ、それにより生じる財源で不採算品の対応をとることも一案。● 中間年改定は価格乖離の大きな品目を対象にするものであり、価格乖離に関わりなく特定の分野を改定対象外とすることは不適切。
一定幅	<ul style="list-style-type: none">● 改定の対象から外すことや、R3改定のコロナ特例(一定幅0.8%)のような一律の対応は不適切。● R3改定の一定幅0.8%のような一律の対応ではなく、関連する品目やカテゴリーに特化した対応をとるべき。
適用ルール	<ul style="list-style-type: none">● 適用ルールは、R3改定と同様に実勢値改定と連動するものに限るべき。● 適用ルールは、原則、診療報酬改定のある年と同様に扱うべき。特に新薬創出等加算の累積額控除と長期収載品に関するルール(G1/G2等)は、実勢値改定と連動する要素があり適用すべき。
目下の課題への対応	<ul style="list-style-type: none">● 安定供給の改善につながるのであれば、不採算の品目については、価格の引上げも含め、既存ルールにとらわれず柔軟に対応すべき。● 現在の安定供給の支障は多くが企業の法令違反に端を発しており、薬価上の対応だけで解決するものではなく、産業構造も合わせて検討すべき。● 日本の創薬環境を損なわない対応をとるべき。● ドラッグラグについては、R3改定でも適用した新薬創出等加算で対応できている。

パート4 三大臣合意



12月16日加藤厚労相、鈴木財務相、松野官房長官

中間年改定三大臣合意 2022年12月16日

令和5年度薬価改定について

令和4年12月16日
内閣官房長官
財務大臣
厚生労働大臣

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、
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、平均乖離
率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品
再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、
イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨
時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

2023年度薬価改定のポイント①



改定対象は1万3400品目

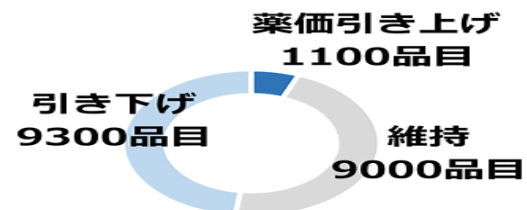
▼改定の範囲

乖離率4.375%超の品目
(平均乖離率7.0%の0.625倍超)

▼特例措置

①不採算品再算定の実施 ②新薬創出加算の増額

引き下げは全収載品の48%



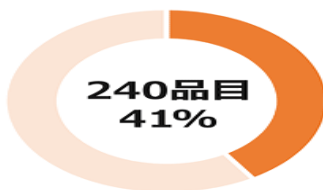
全体

1万3400品目 69%

新薬



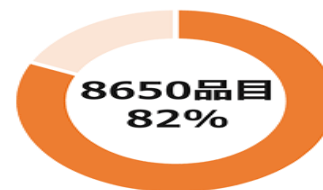
新薬創出加算品



長期収載品



後発医薬品



薬剤費削減は3100億円

▼カテゴリ別の削減額

全体	▲3100億円
新薬	▲780億円
うち新薬創出加算品	▲10億円
長期収載品	▲1240億円
後発医薬品	▲1210億円
その他	130億円

✓適用される改定ルール



- ・基礎的医薬品
- ・最低薬価
- ・新薬創出加算
- ・後発品の価格帯集約
- ・不採算品再算定 **特例**
- ・収載後の外国平均価格調整



- ・不採算品以外の再算定
- ・新薬創出加算の控除
- ・長期収載品の引き下げ (Z2、G1・G2)

2度目の中間年改定
2023年度薬価改定のポイント②
 21年度改定との比較

$$8\% \times 0.625 = 5\%$$

$$7\% \times 0.625 = 4.375\%$$


改定範囲

今回
23年度

乖離率4.375%超
 (平均乖離率の0.625倍)

前回の中間年改定
21年度

乖離率5%超
 (平均乖離率の0.625倍)


特例措置

①不採算品再算定の適用
 (物価高・安定供給対策)

不採算に陥っている**1100品目**
 の薬価を引き上げ

②新薬創出加算の増額
 (ドラッグ・ラグ対策)

新薬創出加算を適用しても
 薬価が下がる**150品目**について
 現行薬価との差額の**95%**を補填

下げ幅一律**0.8%**緩和
 (新型コロナ特例)


**対象
 品目数
 と
 削減額**


全体	1万3400品目 ▲3100億円	1万2180品目 ▲4300億円
新薬	1500品目 ▲780億円	1350品目 ▲1200億円
うち新薬創出加算品	240品目 ▲10億円	240品目 ▲100億円
長期収載品	1560品目 ▲1240億円	1490品目 ▲1300億円
後発医薬品	8650品目 ▲1210億円	8200品目 ▲1700億円
その他	1710品目 130億円	1140品目 ▲100億円

1. 対象品目及び改定方式
2. 適用する算定ルール
3. その他

1. 対象品目及び改定方式

骨子の記載案

【改定の対象範囲】

- 大臣合意を踏まえ、改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。

【改定方式】

- 市場実勢価格加重平均値調整幅方式（調整幅2%）により改定する。
- 令和3年度薬価改定において適用した「新型コロナウイルス感染症特例（0.8%）」のような、薬価の一律の削減幅の緩和は行わない。

【参考】 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療機関等における} \\ \text{薬価算定単位あたりの平均的購入価格} \\ \text{（税抜き市場実勢価格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅}$$

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2/100に相当する額

2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

- 以下については、令和3年度薬価改定と同様に適用する。
 - 基礎的医薬品
 - 最低薬価
 - 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）
 - 後発品等の価格帯集約

2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

- 大臣合意を踏まえ、次の対応を臨時・特例的に実施する。

① 不採算品再算定の特例的な適用

- 急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、急激な原材料費の高騰により不採算となっている全品目（不採算状況調査の1,100品目）について、不採算品再算定を実施して薬価の引上げを行う。
- 不採算品再算定の算定ルールにおいては、「成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る」旨の制限を設けているが、安定供給確保のため個別に対応する必要があることから、今回の改定に限って特例的に当該制限を課さないこととする。
- その際、安定供給を製薬企業に求めるとともに、そのフォローアップを実施する。

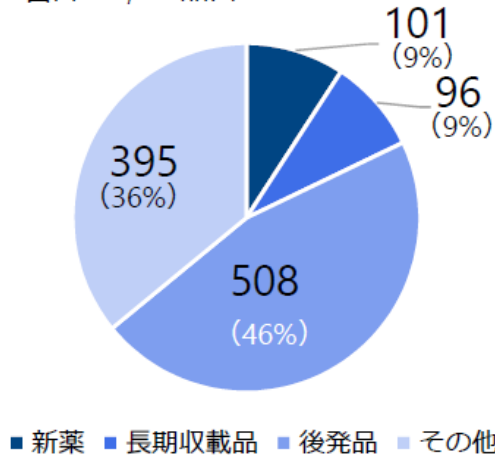
【参考】不採算品再算定の算定ルール

- （1）の要件〔注：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1（1）の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、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）を当該既収載品の薬価とする。
ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。
 - 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、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。）
 - 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

物価高騰や為替変動等による医薬品への影響について

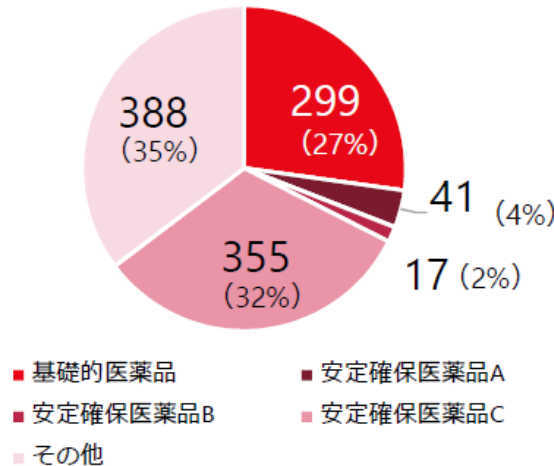
物価高騰や為替変動の影響等により、不採算となっている医薬品の状況について調査を実施し（令和4年9月8日～9月30日）、さらに11月18日までに追加で報告があった品目も含めると、**1,100品目（115社）が物価高騰等の影響を受け、不採算となっている**と回答があった。（全体 約2万品目、薬価収載医薬品を供給する業者：331社） ※ 当初9月30日締切り時点では696品目（94社）

図1. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（後発品等の別）
合計：1,100品目



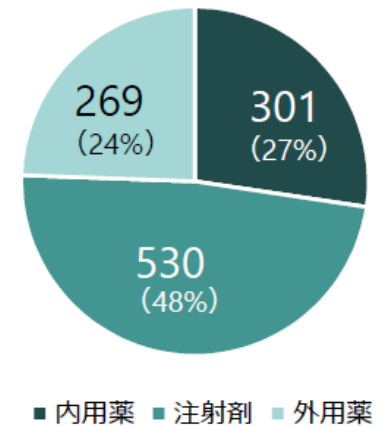
「後発品」と「その他の品目」
(昭和42年以前の品目) で全体の約8割

図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※
合計：1,100品目



※) 基礎的医薬品と安定確保医薬品の双方に該当するものについては、基礎的医薬品として計上

図3. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（剤形別）
合計：1,100品目



（調査対象品目の要件）以下①～③の要件全てに該当する品目を対象に調査。

- ① 物価高騰や為替変動の影響等により現在不採算となっている品目
- ② **安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目（いずれかを満たす品目）**
 - 安定確保医薬品（カテゴリーA～C）
 - 基礎的医薬品
 - その他、これまでの学会要望等から、特に医療上の必要性が高いと思われる品目
- ③ 同一成分・規格内において一品目が高いシェアを占めているなど、特に安定供給に支障を来しやすい品目（一社のみ供給品、最終後発品等を含む。）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第3章第9節

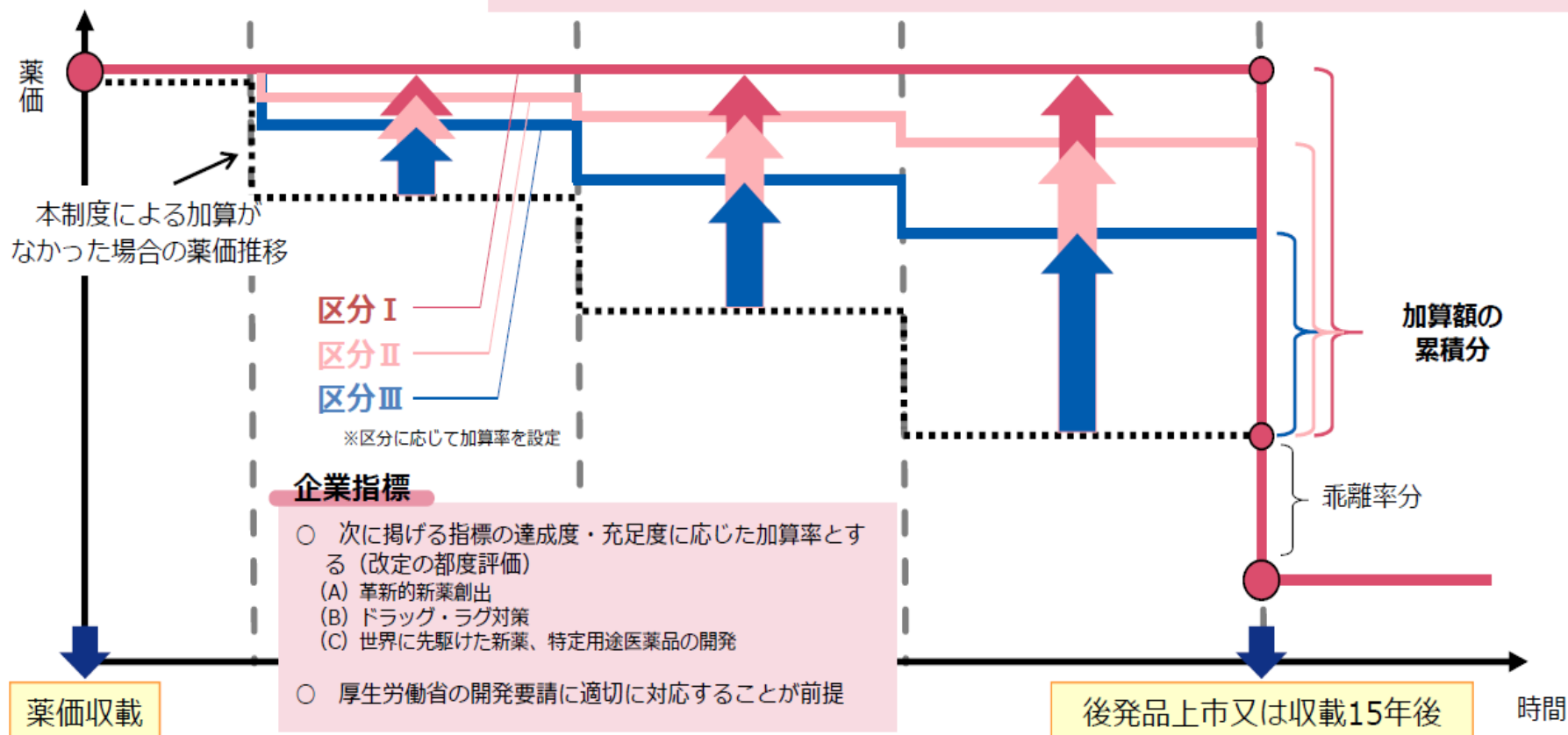
制度の位置づけ

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

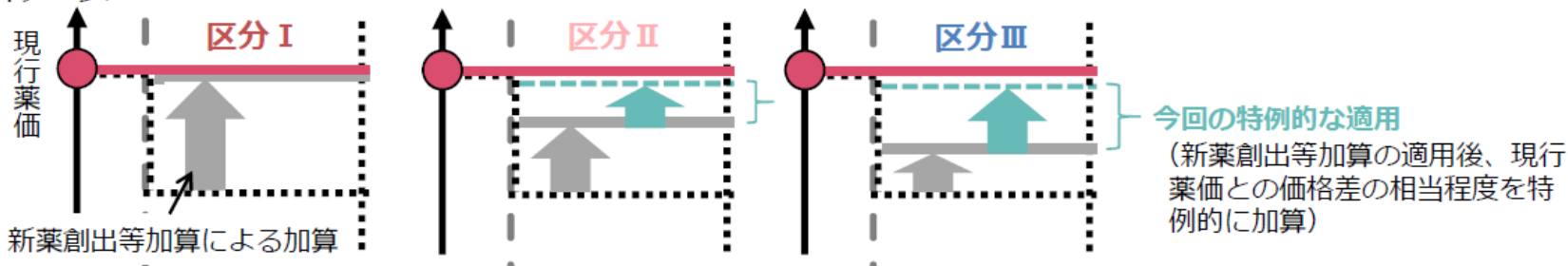
2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

② 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の特例的な適用

- 新薬創出等加算の対象となる医薬品であっても、企業要件や乖離率によって薬価が引き下がる場合がある。大臣合意を踏まえ、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の適用後、現行薬価との価格差の相当程度を特例的に加算し、従前の薬価と遜色ない水準とする。
- 上記の特例的な加算については、通常に加算と同様に取り扱い、その累積額を後発品の収載後等の薬価改定の際には控除する。

<イメージ>



【参考】 新薬創出等加算の算定式

$$\left(\text{新薬創出等加算の適用前の価格} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100} \times \text{加算係数}$$

※) 平均乖離率を超える品目については、80/100に代えて50/100を乗じる
加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従う

三大臣合意に対する薬価専門 部会委員意見

- 日本医師会常任理事、長島公之氏
 - 前回の中間年薬価改定と同様の改定対象と範囲とされたことは非常に厳しい結果であると受け止めている。
 - 安定供給に支障がある中で、医療現場に与える影響がさらに大きくなることを強く懸念している」との危機感を示した。
- 健康保険組合連合会理事、松本真人氏
 - 大臣合意は、これまで中医協で議論した内容も踏まえて、政府としての判断があったものと受け止める。
 - 骨子案は、2016年に決定された薬価制度抜本改革の基本方針に沿いつつ、一方で現下の社会経済状況にも配慮した内容であり、総論として異論はない

三大臣合意に対する薬価専門 部会委員意見

・ 長島日医常任理事「医療現場に与える影響大」

- ・ 医療現場では物価高騰や医薬品の安定供給上の課題が日常診療に大変大きな負担を与えている。このような状況下において、前回の中間年薬価改定と同様の改定対象と範囲とされたことは非常に厳しい結果であると受け止めており、現在の安定供給に支障がある中で、医療現場に与える影響がさらに大きくなることを強く懸念している
- ・ 臨時・特例的な対応については、医薬品の安定供給に向けた一定の対応がなされることはやむを得ない部分もあるのではないかと考えるが、今回の問題は企業の不適切な対応をきっかけとするものであり、安定供給が可能となる産業構造やビジネスモデルに再構築していく作業を並行して実施していくことが必須の前提になる
- ・ イノベーションの評価についても、本来中間年改定で対応すべきものではない。ドラッグ・ラグへの懸念や物価高騰等による影響による懸念への声も鑑みた上での極めて例外的な対応である
- ・ さらに今回、「安定供給への対応として、薬価上の対応が示されたが、現場感覚としては、そうした対応だけでは到底不十分であり、供給体制全体に関するパッケージとして示されるべき」。

三大臣合意に対する薬価専門 部会委員意見

• 健保連松本理事

- 大臣合意は、これまで中医協で議論した内容も踏まえて、政府としての判断があったものと受け止める。骨子案は、2016年に決定された薬価制度抜本改革の基本方針に沿いつつ、一方で現下の社会経済状況にも配慮した内容であり、総論として異論はない
- 対象品目については、「0.5倍まで広げて不採算品目に対応するよう提案したが、0.625倍というベースは守られた。健保連としては、国民負担の抑制という最大の目的は果たされるものと考えている」とコメント
- 一方で、算定ルールに対し、「健保連の主張とはかけ離れた内容であり、残念。今後の薬価制度改革の中で、毎年改定を前提とした全般的なあり方について、ぜひ議論すべき」と不満をもらし、今回の臨時的、特例的な対応として、不採算品再算定の特例適用、新薬創出加算の拡充を行うことについては「今回限りの措置ということで理解する」と釘を刺した。
- 外国平均価格調整に関しては、内外格差を速やかに反映させるという趣旨で、「ぜひ実施してもらいたい。

パート5

後発医薬品特例措置

医薬品安定供給へ特例的な上乘せを答申 中医協 2022年12月23日

- 一般名処方加算に2点、後発使用体制加算に20点（2023年4月から12月まで）
- 12月21日加藤厚労相、鈴木財務相の大臣折衝で決着
- 12月23日でスピード答申
- 診療側・支払側の双方から診療報酬上の加算では医薬品の安定供給問題の根本的解決にはつながらないとの指摘が相次いだ。
- 国民負担は供給不足と加算による自己負担増の二重の負担となる



2022年12月23日中医協総会
会長：小塩隆士・一橋大学経済研究所教授
本田顕子厚労政務官

医薬品の安定供給問題を踏まえた 診療報酬上の対応について

薬局における医薬品の供給問題の影響①

○医薬品の出荷調整等が増加しており、現下の医薬品供給問題による薬局への負担感は悪化。

具体的には、薬局ごとに平均で200品目を超える医薬品が入手困難となっている。

(日本薬剤師会の緊急アンケートでは、各薬局に平均で1,289品目の備蓄がある中で229品目が入手困難)

○令和4年12月現在の供給問題による負担感

●1年前と比較して約89%の薬局において悪化と回答

(251薬局/283薬局)

1年前と比較した負担感	
かなり悪化している	33.5% (95件)
悪化している	55.1% (156件)
改善されてきている	8.8% (25件)
特段問題なし	0.3% (1件)
分からない	2.1% (6件)

○出荷調整等で入手しにくい医薬品の品目数 (有効回答: 281件)

・取り扱っている先発医薬品数: 平均750品目

→そのうち、入手困難な医薬品数は、平均105品目

・取り扱っている後発医薬品数: 平均539品目

→そのうち、入手困難な医薬品数は、平均124品目

入手困難な医薬品の例

アセトアミノフェン (解熱消炎鎮痛剤)
ジメモルファンリン酸塩 (鎮咳剤)
ブチルスコポラミン臭化物 (鎮けい剤)
カルバマゼピン (抗てんかん剤)
ハロペリドール (精神安定剤)
L-アスパラギン酸カリウム (カリウム製剤)

トラネキサム酸 (抗炎症剤)
チペピジンヒベンズ酸塩 (鎮咳去痰剤)
L-カルボシステイン (去たん剤)
ニフェジピン徐放錠 (血管拡張剤)
バルプロ酸ナトリウム (抗てんかん剤)
アルプラゾラム (抗不安剤)

など

薬局における医薬品の供給問題の影響②

- 医薬品に供給に大きな問題が生じている状況で、薬局では日常的に追加的な業務負担（1日当たり平均98.1分）が発生している。

○今回の供給問題が薬局における業務への影響

- **約99%の薬局において追加業務負担あり**と回答（283薬局/286薬局）

追加的に発生している業務の内容と時間（1日平均）

薬局における追加業務負担（各薬局1日平均）		98.1分	283薬局
各業務の状況	在庫管理に関する対応 （在庫数の増加に伴う管理負担の増加、在庫確認回数の増加など）	29.2分	274薬局
	発注・納品に関する対応 （発注作業の回数増加、確認作業の増加など）	29.4分	281薬局
	患者への説明 （供給状況や不足薬・変更薬に関する追加説明、苦情対応の増加など）	20.1分	272薬局
	医師への対応 （処方変更・処方日数の相談、変更調剤の情報提供、入荷・在庫状況の共有など）	17.0分	266薬局
	その他	30.1分	54薬局

「その他」の具体例

- ・ 求めている医薬品を購入できる卸の探索
 - ・ MSやMRとの話し合いによる在庫確保
 - ・ 他薬局との協力対応、在庫の融通の交渉
 - ・ 医師への在庫情報の提供
 - ・ レセコンデータの更新、修正作業
 - ・ スタッフへの採用医薬品の変更などの周知徹底
 - ・ 患者への不足薬の郵送や配達回数の増加
 - ・ 薬局内での供給情報の共有
 - ・ メーカー等からの情報の把握・整理
- など

※日本薬剤師会 医薬品の供給状況に関する緊急アンケート結果より（実施期間：令和4年12月2日～7日、回答数：286薬局）

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置（全体像）

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、保険医療機関・保険薬局に対する加算について、特例措置を講ずる。
- この特例措置は、令和5年4月から12月まで（9か月間）時限的に適用する。

特例措置の全体像

	現行の加算	特例措置
診療報酬	処方箋料の関係 一般名処方加算1 <u>7点</u> 一般名処方加算2 <u>5点</u>	<u>+2点</u>
	入院基本料等の関係（※入院初日） 後発医薬品使用体制加算1（90%以上） <u>47点</u> 後発医薬品使用体制加算2（85%以上） <u>42点</u> 後発医薬品使用体制加算3（75%以上） <u>37点</u>	<u>+20点</u>
	処方料の関係 外来後発医薬品使用体制加算1（90%以上） <u>5点</u> 外来後発医薬品使用体制加算2（85%以上） <u>4点</u> 外来後発医薬品使用体制加算3（75%以上） <u>2点</u>	<u>+2点</u>
調剤報酬	調剤基本料の関係（特別調剤基本料を算定している場合は80/100に相当する点数） 地域支援体制加算1 <u>39点</u> 地域支援体制加算2 <u>47点</u> 地域支援体制加算3 <u>17点</u> 地域支援体制加算4 <u>39点</u>	<u>+1点</u> 又は <u>+3点</u>

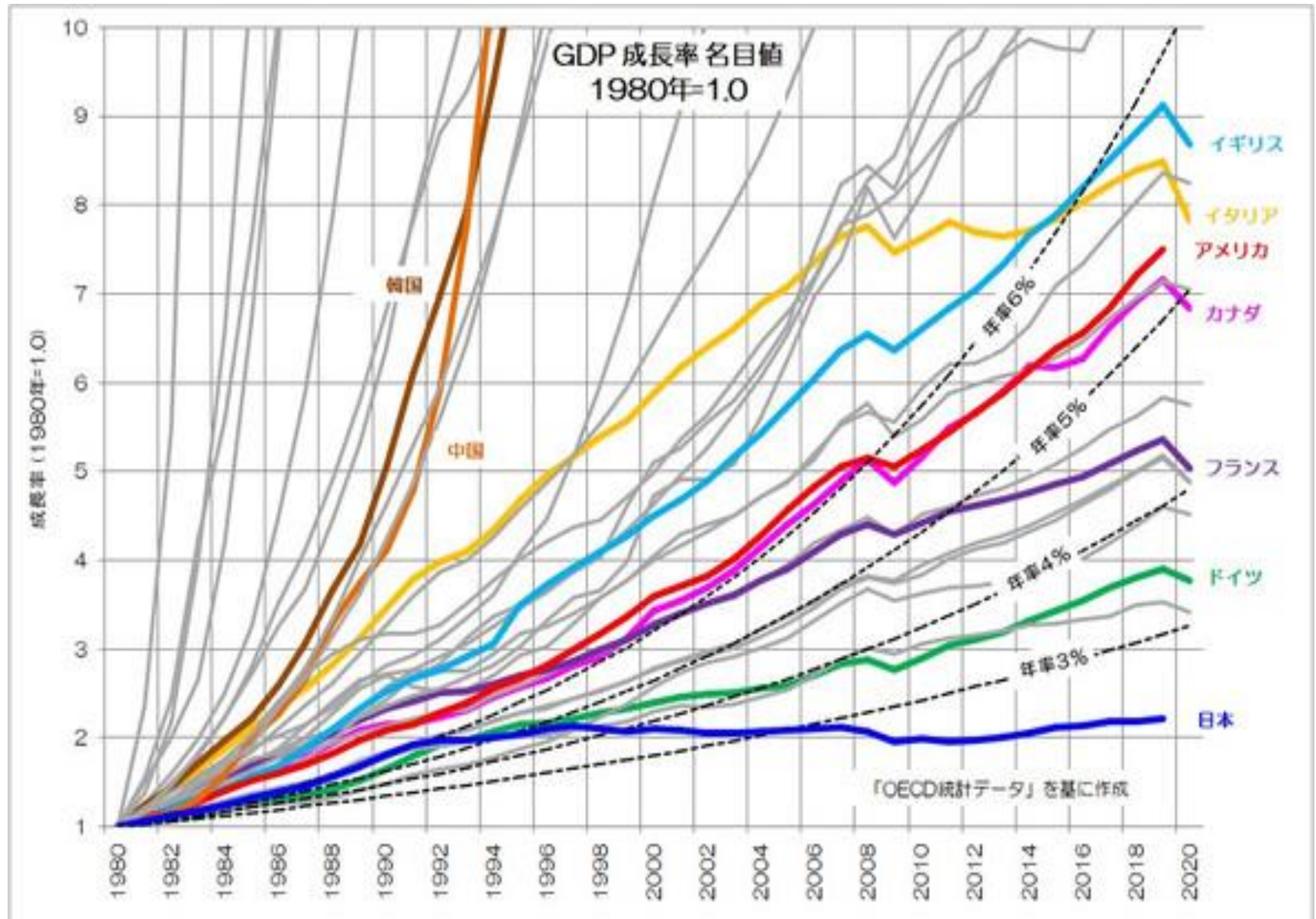
※特例措置は、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、適切な提供に資する取組を実施した場合が対象（要件を追加）。

10年後の医薬品業界
はどうなる？

毎年薬価改定で さらに下がり続ける薬価



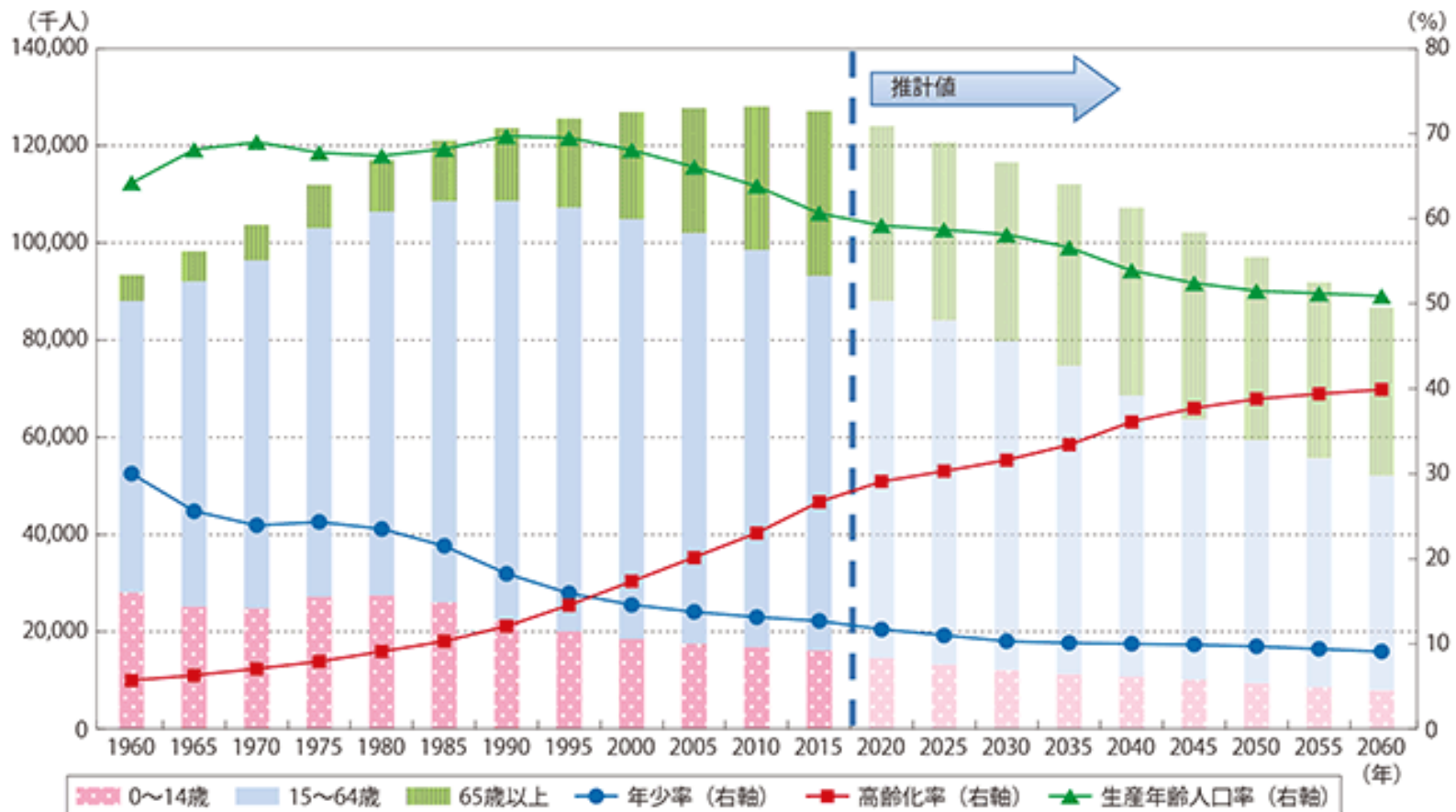
GDP成長率 30年間停滞する日本



下落する日本の1人当たりGDP 2025年には30位代になる . . .

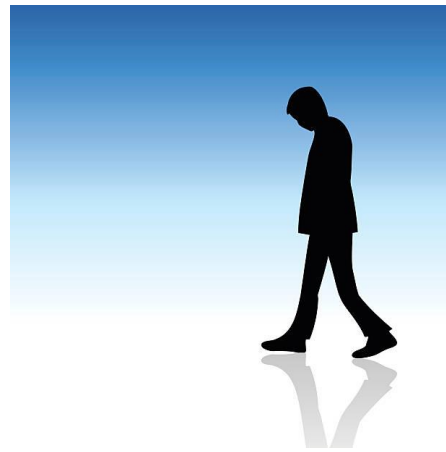
1990年			2000年			2010年			2020年		
順位	国名	(ドル)	順位	国名	(ドル)	順位	国名	(ドル)	順位	国名	(ドル)
1	スイス	38,666	1	ルクセンブルク	49,183	1	ルクセンブルク	106,185	1	ルクセンブルク	116,921
2	ルクセンブルク	33,204	2	日本	38,534	2	ノルウェー	87,309	2	スイス	87,367
3	スウェーデン	29,794	3	ノルウェー	38,067	3	スイス	74,908	3	アイルランド	85,206
4	フィンランド	28,507	4	スイス	38,007	4	カタール	72,953	4	ノルウェー	67,326
5	ノルウェー	28,189	5	米国	36,433	5	サンマリノ	64,631	5	米国	63,358
6	デンマーク	26,922	6	アラブ首長国連邦	34,689	6	デンマーク	58,177	6	デンマーク	61,154
7	アラブ首長国連邦	26,622	7	アイスランド	31,571	7	オーストラリア	56,360	7	シンガポール	59,795
8	アイスランド	25,581	8	デンマーク	30,804	8	スウェーデン	51,869	8	アイスランド	59,643
9	日本	25,196	9	カタール	29,914	9	マカオ	50,921	9	カタール	54,185
10	米国	23,914	10	スウェーデン	29,252	10	オランダ	50,433	10	オーストラリア	52,905
11	フランス	22,600	11	イギリス	27,828	11	アイルランド	48,674	11	オランダ	52,456
12	オーストリア	21,779	12	アイルランド	26,154	12	米国	48,310	12	スウェーデン	52,129
13	カナダ	21,495	13	オランダ	25,996	13	カナダ	47,513	13	フィンランド	48,786
14	オランダ	21,002	14	香港	25,578	14	オーストリア	46,757	14	オーストリア	48,593
15	イタリア	20,691	15	オーストリア	24,589	15	シンガポール	46,569	15	香港	46,657
16	イギリス	20,668	16	フィンランド	24,347	16	フィンランド	46,392	16	サンマリノ	46,282
17	ベルギー	20,229	17	カナダ	24,221	17	ベルギー	44,691	17	ドイツ	46,216
18	ドイツ	20,174	18	ドイツ	24,009	18	日本	44,674	18	ベルギー	44,688
19	オーストラリア	18,866	19	シンガポール	23,793	19	ドイツ	42,642	19	イスラエル	44,181
20	バハマ	16,076	20	フランス	23,318	20	フランス	42,249	20	カナダ	43,295
21	カタール	15,446	21	ベルギー	23,303	21	アイスランド	41,623	21	ニュージーランド	41,165
22	ブルネイ	15,423	22	イスラエル	21,053	22	イギリス	38,738	22	イギリス	40,394
23	スペイン	13,650	23	バハマ	20,894	23	イタリア	35,658	23	フランス	40,299
24	アイルランド	13,642	24	オーストラリア	20,860	24	ブルネイ	35,437	24	日本	40,089
25	ニュージーランド	13,363	25	ブルネイ	20,511	25	アラブ首長国連邦	35,076	25	アラブ首長国連邦	38,661

2025年から人口の高齢化と減少が加速する,GDPも縮小する



資料) 2010年までの値は総務省「国勢調査」「人口推計」、2015年は総務省「人口推計」(2015年10月1日現在)、推計値は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(2012年1月推計)」の中位推計より国土交通省作成

下り坂の日本、 国力を反映する医薬品業界



10年後、日本から新薬メーカーが消える
国民に医薬品が届かなくなる日も近い

まとめと提言

- 三大臣合意で中間年改定は実施
- 21年中間年改定と同様の平均乖離率の0.625倍で決定
- 若干の不採算品目、ドラッグラグ対策あり
- 毎年改定で薬価は下落し続けるだろう
- 後発品安定供給のための特例上乘せ改定
- 2025年から状況はさらに悪くなる・・・

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