

Dr武藤のミニ動画④① 総合対策有識者検討会①①

報告書案



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
 - 安定供給の確保
- パート 3
 - 創薬力の強化
- パート 4
 - ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- パート 5
 - 適切な医薬品流通に向けた取り組み
- パート 6
 - 業界団体の反響



パート1

総合対策有識者検討会



2023年4月27日

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。
- 4月27日(骨子案)、6月6日(報告書案)

いよいよ最終取り
まとめへ
次は骨太の方針で
閣議決定へ

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
－	2023年6月6日 (令和5年6月6日)	検討会報告書（案）について	－	・資料等 NEW 6月6日	・開催案内 NEW 6月2日
－	2023年4月27日 (令和5年4月27日)	1.1. 検討会報告書骨子（案）について 2.2. その他	－	・資料等 NEW 4月27日	・開催案内 NEW 4月24日
－	2023年4月4日 (令和5年4月4日)	1.1. 積み残しの論点等について 2.2. その他	・議事録 NEW 4月27日	・資料等	・開催案内
－	2023年3月17日 (令和5年3月17日)	1.1. 医薬品の安定供給について 2.2. その他	－	・資料等 NEW 3月16日	・開催案内 NEW 3月14日
－	2023年2月15日 (令和5年2月15日)	1.1. 医薬品の安定供給について 2.2. その他	－	・資料等 NEW 2月14日	・開催案内 NEW 2月13日
－	2023年1月13日 (令和5年1月13日)	1.1. ベンチャー支援等に関する有識者、関係企業等からのヒアリング 2.2. その他	－	・資料等	・開催案内
－	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	・議事録 NEW 1月10日	・資料等	・開催案内
－	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	・資料等	・開催案内
－	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	・開催案内
－	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	・開催案内
－	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	・開催案内

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
報告書案
2023年6月6日



パート 2

安定供給の確保



医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する 有識者検討会報告書（案）ポイント

参考 1

- ・検討会では、革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広い議論を実施してきた。議論のとりまとめとして、以下の対策を提言する。

安定供給の確保

【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

【対策の方向性】

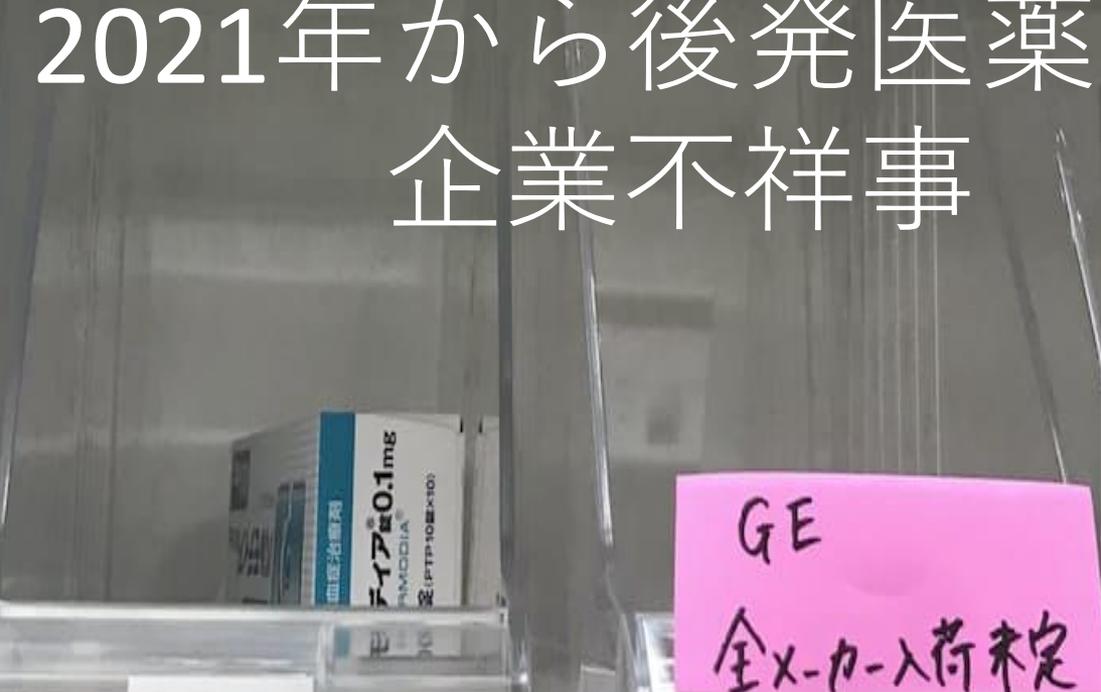
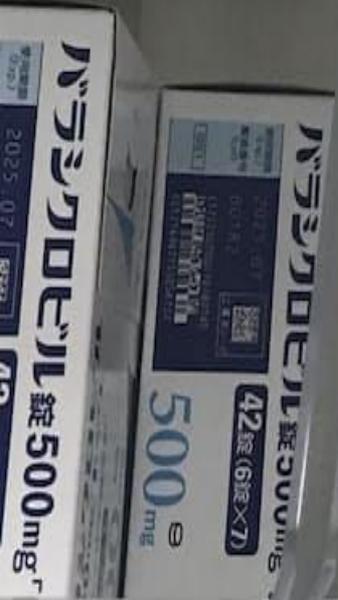
少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- ・企業の**安定供給等に係る企業情報を可視化**。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の**薬価の在り方を検討**
- ・上市に当たって**十分な製造能力等を求める仕組みの構築**
- ・業界再編も視野に、**品目数の適正化や適正規模への生産能力強化**を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から**薬価の在り方を検討**するとともに、品目数の適正化に併せた**製造ラインの増設等への支援**などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- ・製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- ・後発品以外も含めた**医療上必要性の高い品目の安定供給の確保**に向け、薬価の下支え制度の**運用改善を検討**し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- ・原薬等の共同調達等の取組を促す
- ・後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う**会議体の新設**

新たな
会議体



薬棚から後発品が消える！
2021年から後発医薬品
企業不祥事

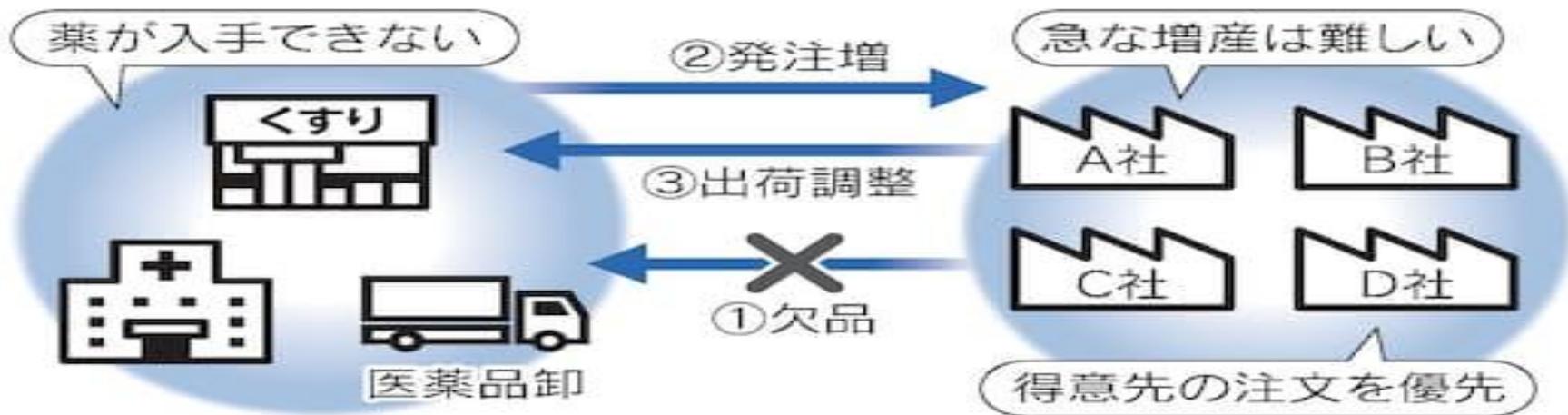


後発医薬品の供給不安

品切れで自由に薬を選べない



相次ぐ発注増に対応しきれず供給不安が広がる



後発品の製造実態

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

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	

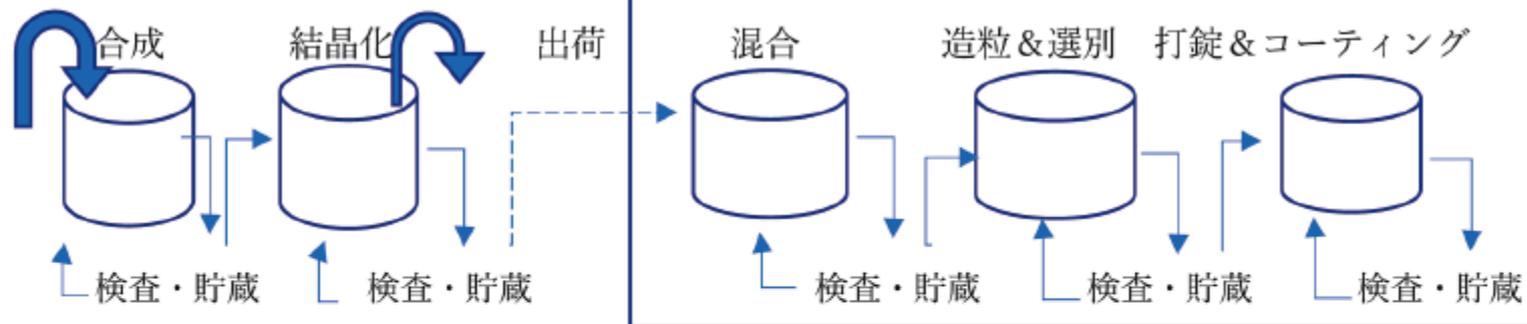
製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

多品目少量生産のジェネリック製造工場は工程が複雑、試験回数も多い

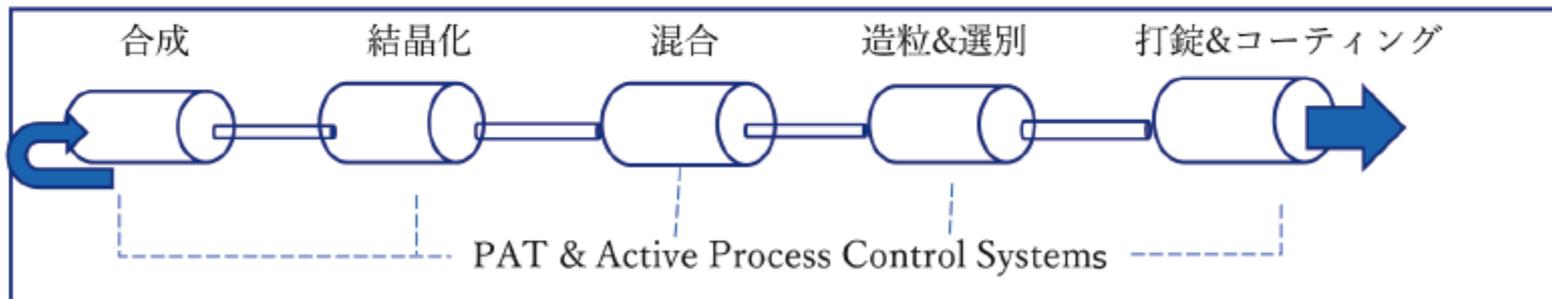


新薬はバッチ生産から連続生産へ

バッチ生産



連続生産



資料 : Lee S. and Woodcock J. et al., J Pharm Innova (2015) 10:191-199 に基づき加筆修正

安定供給の確保

• 後発医薬品の安定供給

- 医薬品全体の3割近くが出荷停止・限定出荷の状況（2022年8月末現在）にあり、このうち後発医薬品が約9割を占めており、医薬品全体に影響が及んでいることを指摘。
- これらに加え、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による一部医薬品への需要増加が供給不安に拍車を掛けた

• 後発品産業構造上の課題

- 1社当たりの売上規模が小さい傾向にあることや、少量多品目の生産が行われていることなどから、「常に製造キャパシティの限界に近い稼働状況であるため、緊急増産等の柔軟な対応が困難である」と指摘している。
- このようなリスクに対しては、製造品目の増加に応じた人員配置や、教育研修などの管理監督体制の強化が必要になるが、「それらが十分に整備されていなかった企業における製造管理や品質管理の不備による法令違反や品質不良の発生が、供給問題の原因の一つになった」との見解を提示。
- 少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正な規模への生産力の強化を進める必要性を挙げている。

安定供給の確保

申請時に製造能力と安定供給を
確約する

• 上市段階で安定供給を担保する要件

- 医薬品の安定供給に向け、「少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、**品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要**」と提言した。
- 具体的には、共同開発の導入で、「必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた」とした。
- そのうえで、**上市に際し、十分な製造能力を確保していることや、継続的な供給計画を有すなど、安定供給を担保する一定の要件をハードルとする考えを盛り込んだ。**

安定供給の確保

企業の製造能力、安定供給を可視化する

• 上市段階で安定供給を担保する要件

- 要件を満たさない企業は結果として市場参入できなくなる仕組みを検討すべきと提案した。
- 企業の安定供給などについての企業情報(製造能力、生産計画、生産実績等)を可視化したうえで、これらの情報を踏まえた薬価のあり方を検討すべきとした。
- あわせて、他産業の取り組みも参考に、「品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討する」など、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべき」と提言した。

安定供給の確保

- サプライチェーンの強靱化
 - 医薬品供給リスクに対処するため、医薬品製造に係るサプライチェーンの強靱化を図る方向性も示している。
 - 2019年に中国の原材料を生産する工場での製造トラブルにより、抗菌薬のセファゾリンの供給不安につながり、医療現場で手術を延期せざるを得ない事態が発生したからだ。
 - こうしたリスクに対しては、一企業だけでは十分な対処が困難な場合があることが考えられるため、「リスクが顕在化した場合、医療への影響を考慮し、いわば医療安全保障という観点から公的関与が求められる」

セファゾリン（日医工） 供給停止（2019年）



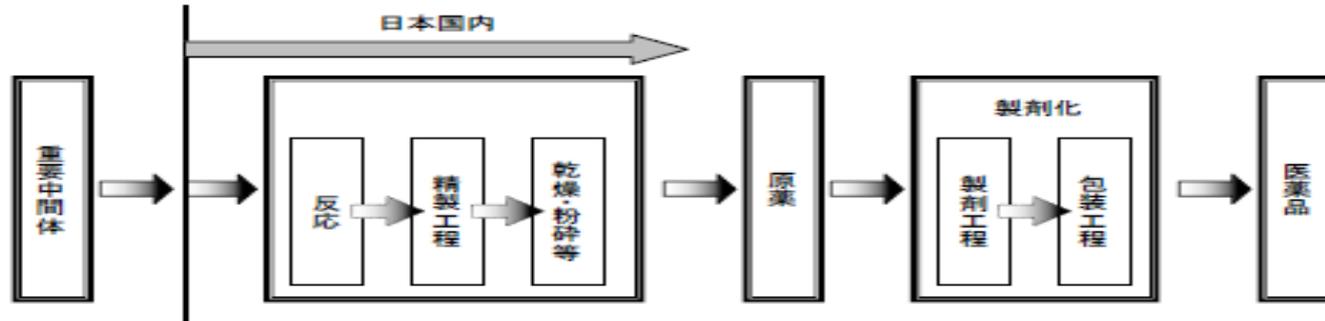
- 抗菌薬「セファゾリン」が2019年2月より供給停止
- 国内シェア約6割を占める日医工の供給が止まり、再開のめどがたっていないため
- 日医工によると、昨年末以降、原薬がイタリアの会社で製造される際、異物が混入したため
- 中間体の中国産のテトラゾール酢酸（TAA）が関係している

(参考)

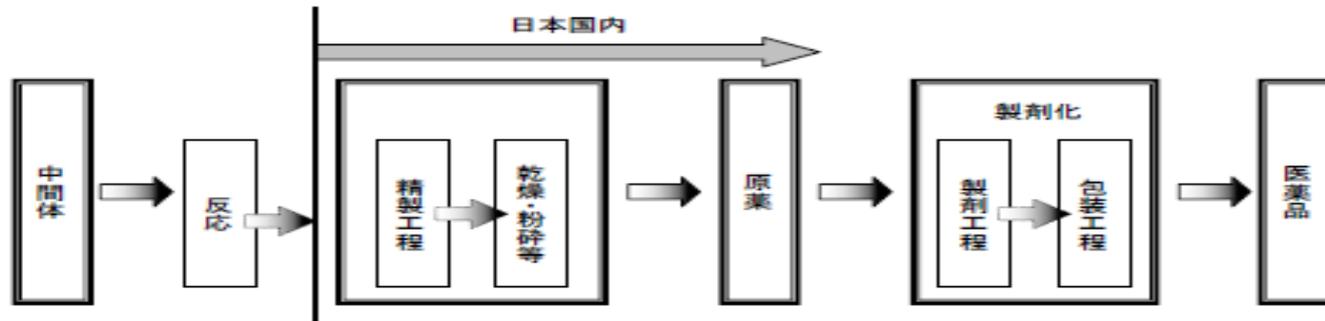
上記図表の「中間体」とは、化学合成薬の場合、原薬合成工程で製造される物質であり、原薬になるまでに分子的な変化をうける物質をいう。ただし、ここでの反応工程とは共有部分結合が形成あるいは切断する反応とし、塩交換反応は含んでいない。

なお、上記図表中の③～⑤の主な製造工程は、次のとおりである。

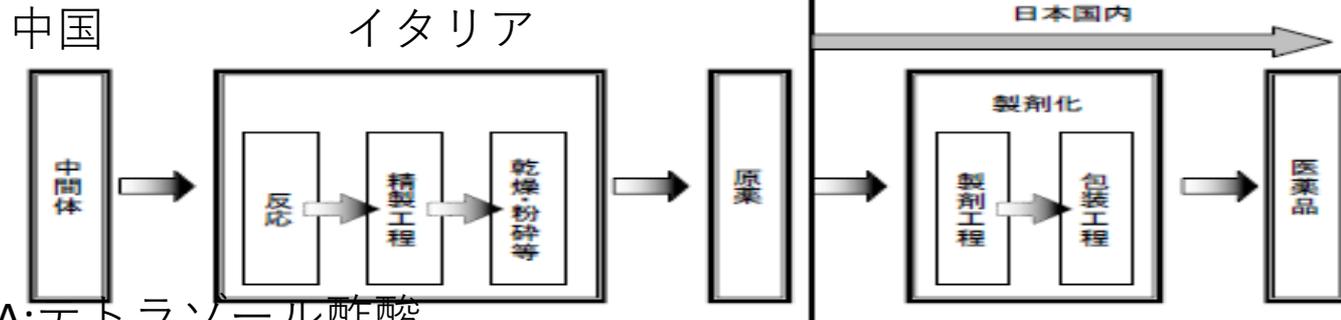
・ ③の場合



・ ④の場合



・ ⑤の場合



TAA:アトラソール酢酸

参考 医薬品原薬の製造コスト上昇や製造に係るトラブル発生の事例

	状況の概要
事例 1	原薬の原産国政府が求める環境対策への対応と原材料の高騰に伴い、原薬の製造コストが1.6倍に上昇。
事例 2	原薬の販売数量減少及び製造設備の老朽化に伴い、原薬製造企業が原薬の製造から撤退。代替の原薬製造企業を確保して対応したものの、原薬価格が上昇。
事例 3	原薬製造工場において操業事故が発生。その後製造は再開されたが、原薬の製造コストが上昇。
事例 4	原薬の原産国の原薬工場周辺における環境問題対策のため、当該工場の操業が停止。再開の目途がたたず工場を移転。
事例 5	原薬の原産国政府が求める環境対策への対応のため製造数量が制限された。代替の原薬製造企業を確保して対応。

セファゾリン問題は中国におけるTAA製造が環境問題により生産停止したことが原因

※厚生労働省医政局経済課が複数社から入手した情報に基づき作成（2018年の情報）

安定供給の確保

- 薬価基準制度上の課題

- 薬価の下落が後発品企業の経営を圧迫し、生産設備などへの投資を困難にさせるとの指摘があることに触れ、安定供給が可能にするため
- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品—といった制度や、その運用の改善に加え、採算性を維持するための新たな仕組みを検討するよう求めている。

パート3 創薬力の強化



創薬力の強化

【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- 積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- 新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

創薬エコシステムの構築

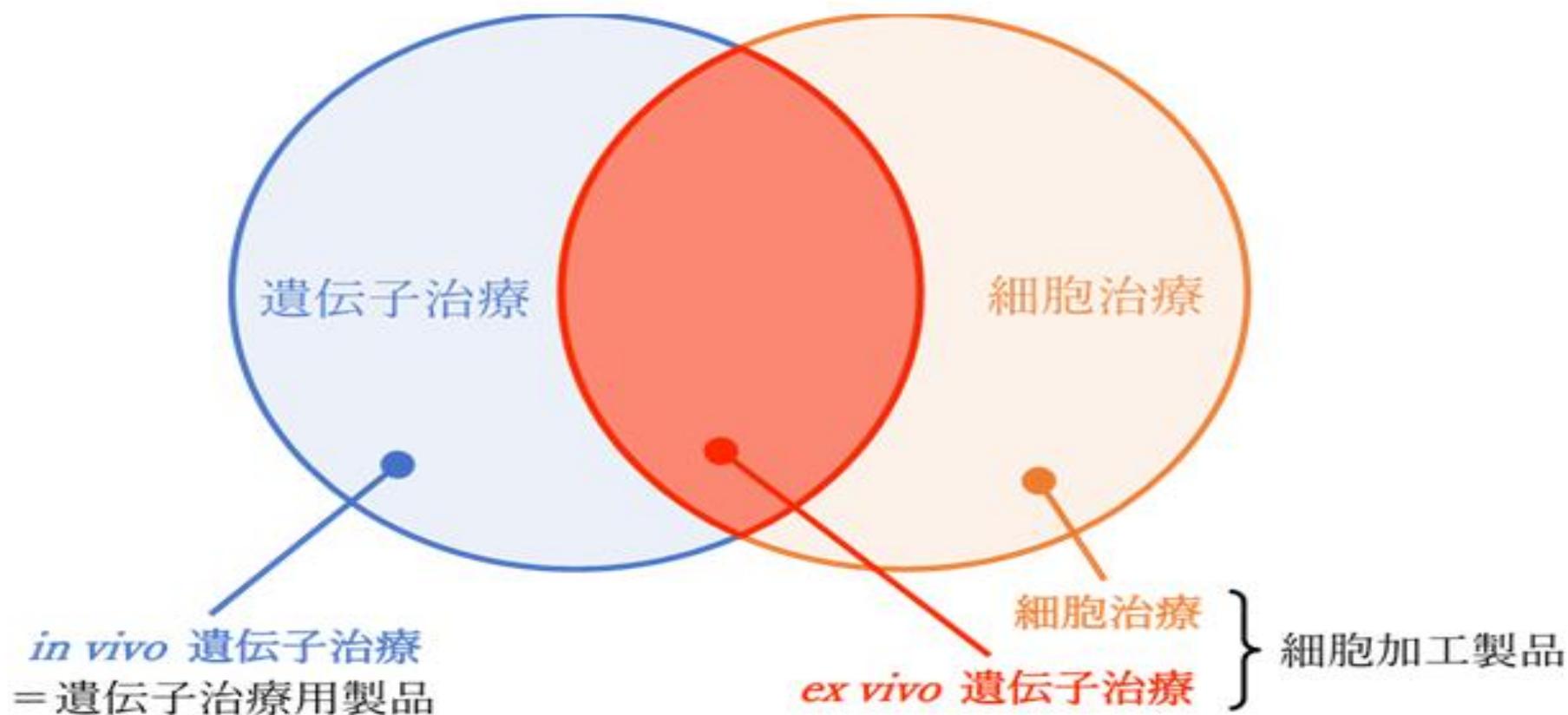
- ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- 製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

創薬の新規モダリティの1例

- 再生医療等製品



わが国の再生医療等製品 17品目

※表中のロゴは各社HPより転記

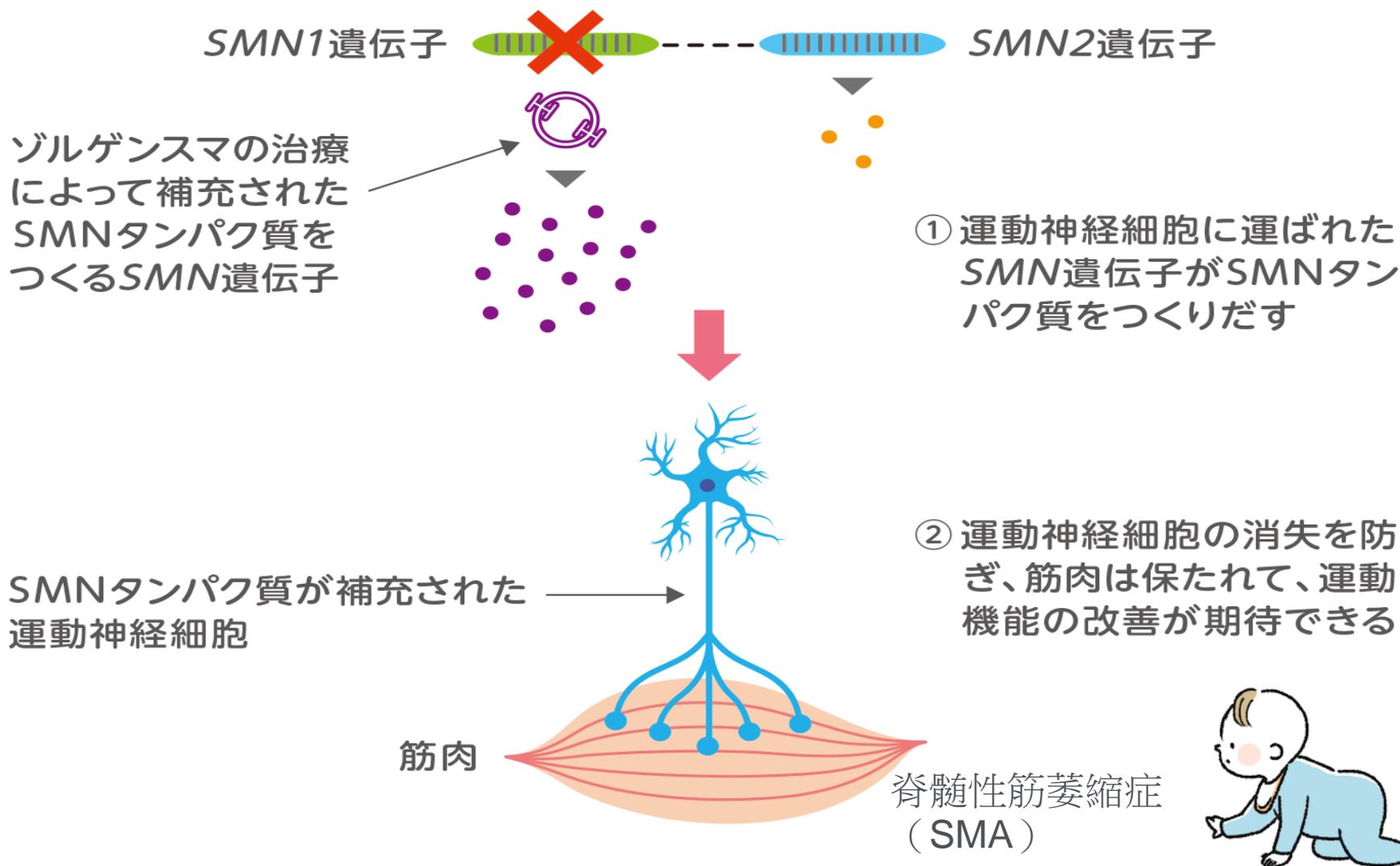


販売名	適応症	上市年	償還価格
ジェイス 	広範囲熱傷の治療	2007	一連につき50枚を限度として算定 (参考) 27枚 8,618,000円
ジャック 	外傷性軟骨欠損症、離断性骨軟骨炎の臨床症状緩和	2012	1治療あたり 2,165,000円
ハートシート 	重症心不全の治療	2015	標準的使用方法(5枚) 15,030,000円
テムセルHS注 	急性移植片対宿主病(急性GVHD)の治療	2015	標準的使用方法(16バッグ) 14,156,272円
ステミラック注 	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	2018	1回分 15,234,750円
キムリア 	急性リンパ芽球性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

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

AAV9によって運動神経細胞へ運ばれたSMN遺伝子は、長期間安定して細胞の核の中に留まります。

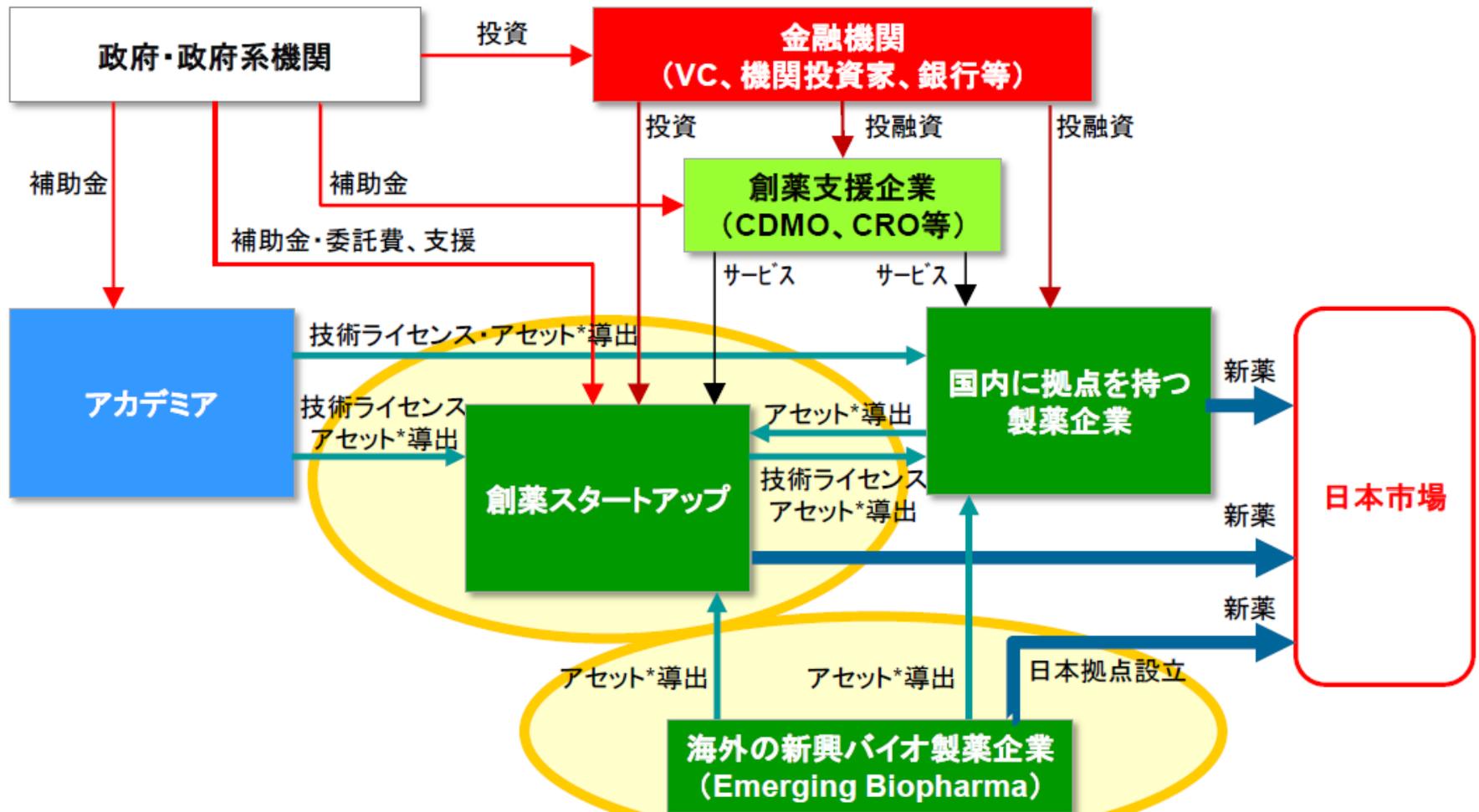
ゾルゲンスマの治療を適切な時期に行ったSMA患者さん



本日の発表のスコープ

- 本日は、日本の創業スタートアップの現状と課題および課題解決の私案を述べ、その後に海外新興バイオ製薬企業の開発品の日本導入における課題について述べる。

革新的な医薬品の迅速な導入のためのエコシステム



*アセット: 開発パイプライン

研究開発型企業は「革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべき」

- 日本の医薬品産業をめぐっては、日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、日本の創薬力低下が指摘されている。国内市場においても、外資系企業の売上シェアは内資系企業を上回っており、貿易収支でも輸入超過による赤字が拡大している状況にあるとした。
- 内資系企業がバイオ医薬品などの新規モダリティへの移行に立ち遅れている状況にも触れ、内資系企業で長期収載品による収益に依存する傾向があることを指摘した。
- 「研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべき」として、「特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要」と提言した。

政府一丸となった総合戦略作成を エコシステム構築の重要性

- 新規モダリティ創出に向けて、「積極的に新規モダリティに投資し、国際展開を見据えた事業を展開できるように、政府一丸となって、総合的な戦略を作成し、企業等に示すべき」と指摘。
- 新薬候補探索(シーズ・ライブラリ構築)等の支援を検討するほか、バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造促進なども盛り込んだ。
- 「エコシステム構築」の重要性も指摘し、「産学間のマッチングが促進されるよう、政府として、現在の取組を更に充実させるべき」と提案した。

先発企業の 長期収載品依存からの脱却

(参考) 企業分布

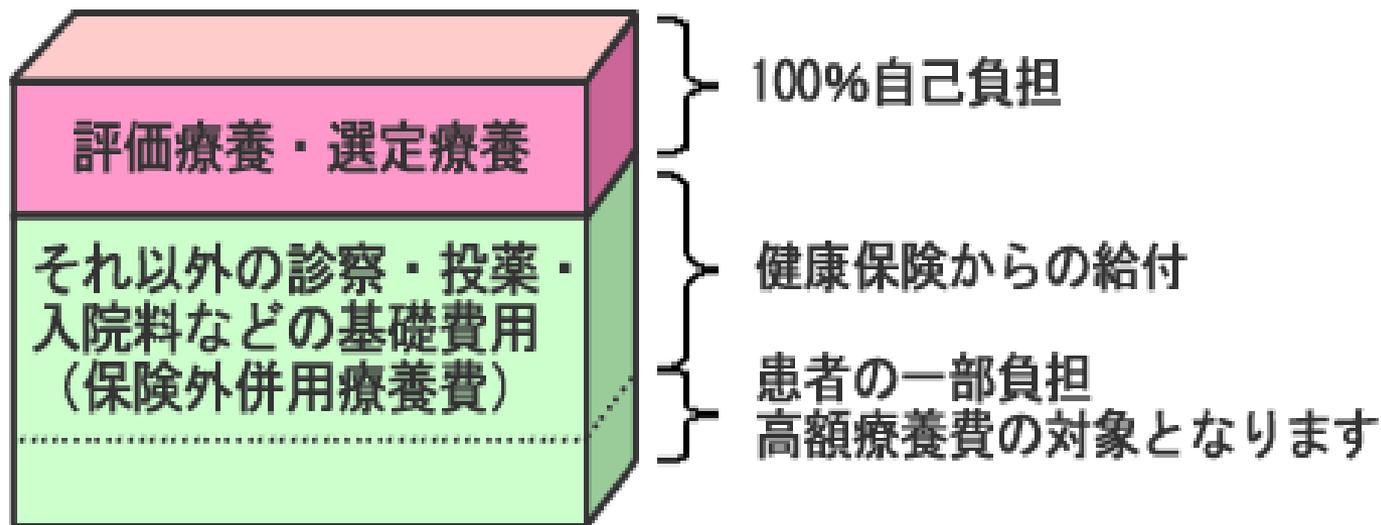
先 発 企 業	薬価基準収載医薬品を取扱う企業	329社
	新薬（特許期間中品目・特許期間満了後後発品見上市品目）を取扱う企業 ※新薬の他、後発品等を取り扱う企業	163社（新薬創出等加算品目を取扱う企業：97社） （うち、先発品のみ取扱う企業：33社）
	新薬を取扱わず、長期収載品を取扱う企業	19社
	新薬・長期収載品を扱わない企業 ※後発品・その他（昭和42年以前に薬価収載された医薬品）を取り扱う企業	147社

長期収載品へ選定療養の検討を

- 長期収載品から後発品に置き換わりが進まない理由については、治療ガイドラインで後発品の切り替えが推奨されていないことや、湿布薬の貼り心地など、企業努力による使用感などで患者自身が選択していること、さらにバイオ医薬品などでは医療費助成制度等の存在により、後発品を選ぶインセンティブが働かない場合があることなどを理由にあげた。
- 「新薬の研究開発に注力する環境を整備する観点や、長期収載品の様々な使用実態(抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等)に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置の見直しを含め、適切な対応について、検討すべき」と提言した。選定療養は差額ベッドに代表されるように、アメニティなど保険適用外について追加費用が必要になる。検討会では、使用感や企業努力による付加価値について保険に含めるべきかなどが議論の俎上に上っていた。

選定療養とは

- 新薬の研究開発に注力する環境を整備する観点から、長期収載品の様々な使用実態(抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等)に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置の見直しを含め、適切な対応について、検討すべきである。



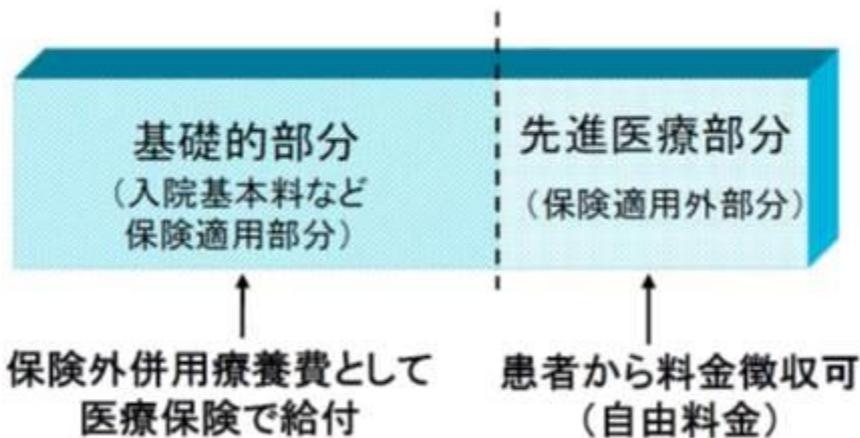
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
- ② 選定療養・・・保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [先進医療の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

① 評価療養

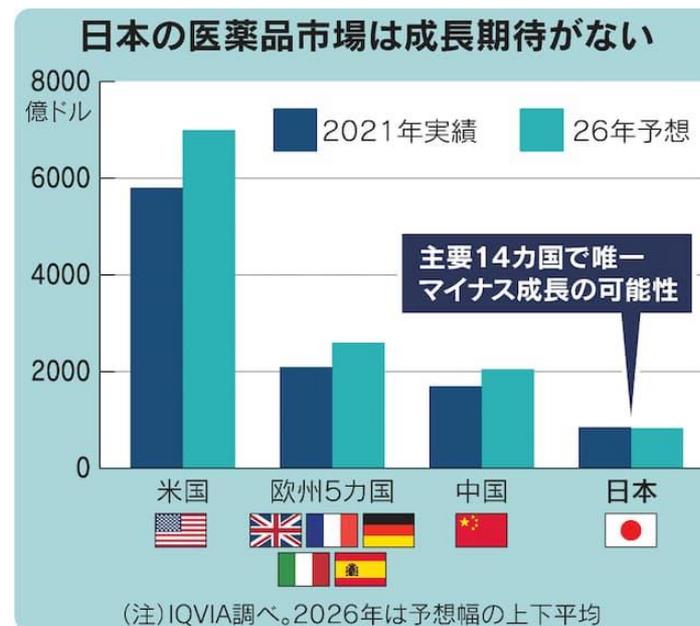
- ・ 先進医療(先進A:59技術、先進B:46技術 平成26年12月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

② 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

患者の快適性・利便性に関する療養、医療機関や医療行為等の選択に関する療養

パート4 ドラッグ・ラグ ドラッグ・ロスの解消



■ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロスが懸念**される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

【対策の方向性】

革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・ 国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、**薬事承認における日本人データの必要性を整理**
- ・ **希少疾病用医薬品指定制度**について、**早期段階から指定**できるよう制度を見直し
- ・ **小児用医薬品の開発計画策定**の促進や、**新たなインセンティブ**を検討
- ・ 海外ベンチャー等に対し、**日本の制度を伝達**

現に発生しているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・ AMED研究事業による支援により、**先進医療・患者申出療養等**による**治療の早期実施が可能な体制の構築**

日本市場の魅力向上させる薬価制度

- ・ **新規モダリティ**などの**革新的医薬品**についての**新たな評価方法**を検討
 - ・ 医療上特に必要な**革新的医薬品の迅速導入**に向けた**新たなインセンティブ**を検討
 - ・ **ベンチャー発品目**の新薬創出等加算における**適切な評価の在り方**を検討
 - ・ 医療上特に必要な**革新的医薬品**について、**特許期間中の薬価維持の仕組み**の強化を検討
 - ・ **市場拡大再算定**について、**再算定の対象となる類似品の考え方**の見直しを検討
 - ・ 医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

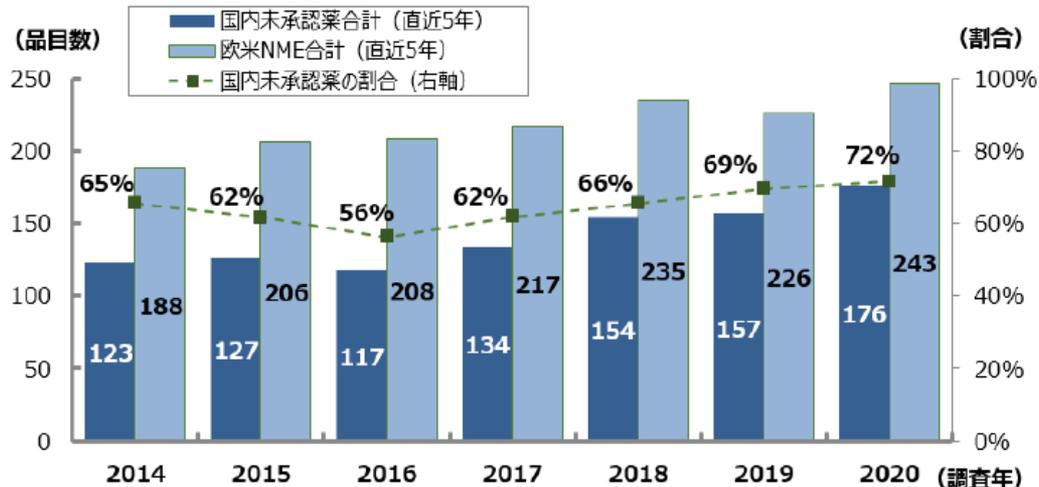
国内未承認薬の状況について

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

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

- ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスについては、米国のバイオベンチャーなどが開発の主流を担う中で、状況が変化していることを説明
- 欧米では承認されているものの、国内で開発に着手されていない品目は、ベンチャー企業由来の製品に加え、希少疾患や小児用医薬品の割合が高いとした
- そのうえで、「革新的な医薬品を国内に迅速に導入した場合(欧米への上市後一定期間内に国内上市した場合等)の薬価上の評価の在り方を検討すべき」と提言した。

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

• 新薬創出等加算

- 企業要件が臨床試験数や過去の収載品目数など実績が重視されており、大企業に有利な仕組みとなっていることも指摘される中で、ベンチャー発の品目についての新薬創出等加算の「適切な評価のあり方を検討」することも盛り込んだ。
- 「希少疾病や小児、難病等の治療薬といった医療上特に必要な革新的な医薬品については、特許期間中の薬価を維持する仕組みの強化を検討すべき」とも提案した
- モダリティが変化する中で、再生医療等製品や、比較薬のないような革新的医薬品については、「既存の枠組に捉われず、新たな評価を検討すべき」とした。

• 市場拡大再算定

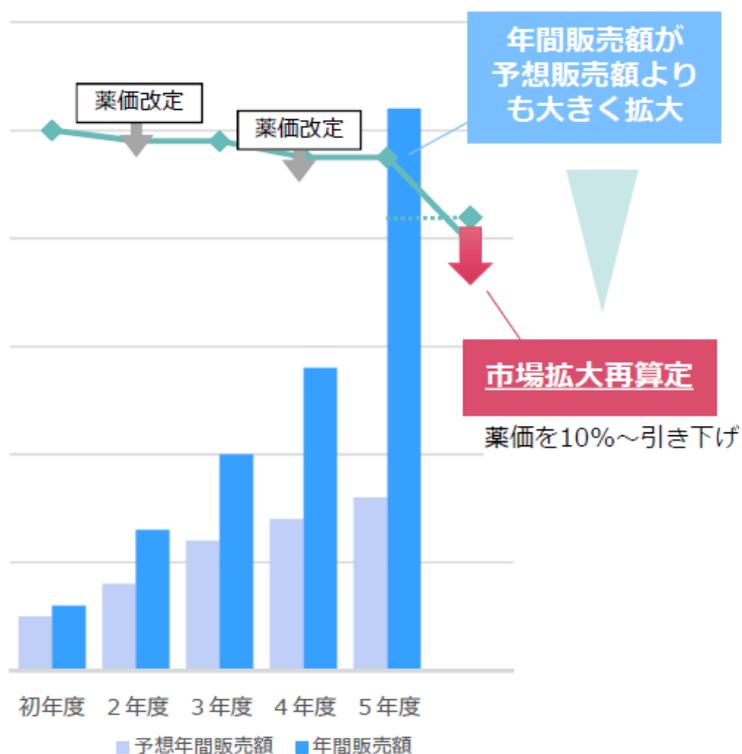
- バイオ医薬品や抗がん剤などで効能・効果が多い製品では類似品として市場拡大再算定を受けるリスクが増加していると指摘
- 「企業が事前に想定していない再算定が行われるなど、予見可能性の低さが問題として顕在化してきた」
- 「再算定の対象となる類似品の考え方について見直しを検討すべき」と提言した。

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

道連れ(友連れ)ルール

『特例再算定類似品』と認定され道ずれにされる

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

止めて～!



ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

- 薬事制度の課題
 - 臨床試験の実施コストの高さを指摘
 - 国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本人データの必要性を整理すること
 - 治験DXの推進など、治験環境の整備を推進する必要性を盛り込んだ(オンライン治験など)
 - 希少疾病用医薬品指定制度の早期段階からの指定や、小児用医薬品の開発計画策定を促すとともに、新たなインセンティブを検討することも提案した。
- 小児がんなどドラッグ・ラグが発生している領域
 - AMED研究事業による支援により、「先進医療・患者申出療養等を活用した治療が速やかに行える体制を構築すべき」

パート5

適切な医薬品流通に向けた取り組み



適切な医薬品流通に向けた取組

【主な課題】

- 薬価差は、①取引条件等の違い（例えば都市部と離島の配送コスト）から必然的に発生するものと②薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉により発生するものがある。
- 現在は、医薬分業の進展とともに、**取引主体が医療機関から薬局にシフトしている。**
- こうした中で、**チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総価値引き交渉が行われている**ことなど、薬価差を得る目的での取引が増加。一部で過度な薬価差の偏在が課題となっている。
- 特に長期収載品や後発品は、**品目数が多い**ことから、価格交渉の事務的な負担を減らす観点から、**総価取引が行われることが多く**、値引きの際の調整に使用されるため、薬価の下落幅が大きくなっている。

【対策の方向性】

- まずは、流通関係者全員が**医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正**を図り、**適切な流通取引が行われる環境を整備**するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、**総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂**

【引き続き検討すべき課題】

- **購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策を検討**
- **薬剤流通安定のためのものとされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、どのような対応を取り得るか検討**

適切な医薬品流通に向けた取り組み

- 薬価差について
 - ①取引条件等の違い(例えば都市部と離島の配送コスト)から必然的に発生するもの
 - ②「薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉により発生するものがある」と分析。
- 薬価差の偏在について
 - 「現在は、医薬分業の進展とともに、取引主体が医療機関から薬局にシフトしている。チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総価値引き交渉が行われていることなど、薬価差を得る目的での取引が増加。一部で過度な薬価差の偏在が課題となっている」
- 総価取引について
 - 「特に長期収載品や後発品は、品目数が多いことから、価格交渉の実務的な負担を減らす観点から、総価取引が行われることが多く、値引きの際の調整に使用されるため、薬価の下落幅が大きくなっている。

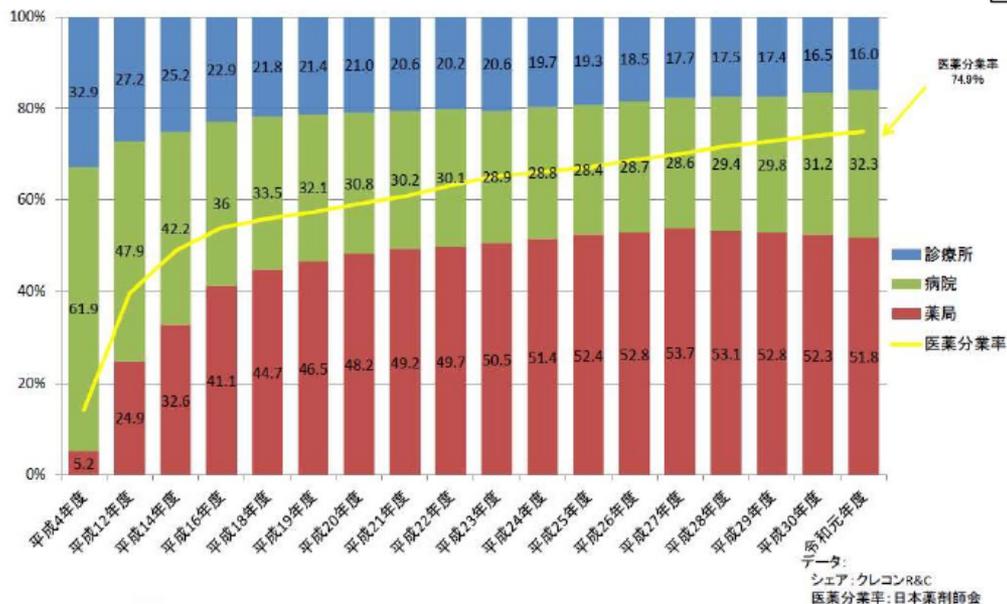
医療用医薬品の納入先別納入額の割合等

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	3 交渉段階	4 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 無償卸売率	200歳未満の病院 無償卸売率	20店舗以上の チェーン薬局	20店舗未満のチェーン 薬局又は無償	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

適切な医薬品流通に向けた取り組み

- 【対策の方向性】

- 流通改善ガイドラインを改訂する方針を明示
- 「まずは、流通関係者全員が医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂」

- 【引き続き検討すべき課題】

- 詳細な調査の必要性を指摘
- 「購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策を検討」とした
- さらに、調整幅に関する対応の検討も記載。「薬剤流通安定のためのものでされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、どのような対応を取り得るか検討」

日本の制度は欧州各国の制度の混在



日本と同じ



薬価固定、薬価以内自由取引、薬局の法人化自由

- ・原則として薬価差を是としない
- クローバック制度：

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

一方で償還価格調整制度あり(後述)

日本と類似

薬価固定、卸・薬局もマージン率が固定、薬局のチェーン化規制あり

- ・ 薬局の薬価差は法で固定されている
- 過去の強力な後発品促進策：

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

→ LFSS(社会保障財政法)による予見性のない特許品の償還価格変更

日本と類似

日本と類似

日本と類似

薬価固定、卸・薬局もマージン率が固定、薬局のチェーン化規制あり

- ・ 薬局の薬価差は法で固定されている
- 特許品を含む強力な参照価格制度(薬価のグルーピング)

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

パート6 業界団体の反応



日本製薬団体連合会（日薬連）

- 検討会において、医薬品の迅速・安定供給実現に向けて幅広く議論いただいたことに敬意を表するとともに、医薬品をめぐる様々な課題を解決するための具体的な諸施策に繋がることを期待している。
- 報告書案においては、医薬品の安定供給の確保、創薬力の強化やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通の実現、医療上必要性が高い医薬品の薬価の下支え、革新的医薬品における新たな評価方法や特許期間中の薬価維持の仕組みの強化、**過度な薬価差の偏在の是正など、極めて重要な対策の方向性が示された。**
- 今後、中医協をはじめとする関係審議会等で議論が開始されると理解しているが、非常に多岐にわたり、また大きな改革を伴うこれらの施策を実行に移すには、政府の強いリーダーシップの下で、短期的・中長期的な課題を整理した上で優先順位や時間軸を明確にして進めていく必要がある。
- 課題の解決に向けた施策を実効性のあるものとするためには、官民が共通のビジョンをもって一体となっけてつくりあげていくことが重要であり、医薬品業界も積極的に貢献してまいる所存だ。

日米欧製薬3団体 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

- ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスが足元で発生していることを指摘し、薬価制度の問題点として、イノベーションが適切に評価されていないこと、特許期間中の薬価が維持されていないこと、制度の予見性がないことなどを訴えてきた。検討会において、こうした課題が捉えられ、解決のための大枠の方向性が示されたことに感謝の意を表す。
- 薬価制度については、広く革新的医薬品のイノベーションが適切に評価されることが重要であり、その評価対象が一部の医薬品や企業規模カテゴリーなどに限定されることのないよう、グローバルスタンダードに沿ったものであることが必要。これによって、投資コストを早期に回収し、次の研究開発に早期に再投資できる魅力ある市場をつくり、それがイノベーション創出のスピードアップにつながると考える。
- 今後、課題解決に向けた具体策が明確に示されることを強く希望する。私たちは、今後の検討に積極的に参画するとともに、日本国民の皆様の期待に応える。また、産学官の連携のもと日本が市場の持続的な成長を取り戻し、創薬力を更に強化し、ライフサイエンス分野におけるグローバルリーダーであり続けられるように全力を尽くす。

日本ジェネリック製薬協会

- 報告書案に示された国としての「ジェネリック医薬品産業の構造の見直し」に対する「方向性」については、私共の要望も反映された内容でもあり、ジェネリック医薬品産業に対し深いご理解をいただいたことに感謝を申し上げます。
- ジェネリック医薬品の役割が「医療費適正化を進めるため」に数量シェアを80%に引き上げる時代から、大きくステージが変わったと認識している。今や必要不可欠となり「社会インフラ」としての役割を果たすジェネリック医薬品を持続的に供給する責務を果たすため、私たちは、安定供給体制を一層強化し、ジェネリック医薬品のサプライチェーン全体の強靱化に取り組むとともに、これまでの産業構造の在り方を見直し、各企業がそれぞれの特性を活かし活動する。
- これからも、ジェネリック医薬品の品質を確保し、将来にわたって安定的に供給し続けることによって、患者様及び医療関係者の皆様に「信頼」していただける業界となるよう努める。

骨太の方針2023

有識者検討会の
主張を全面採用

- 創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製薬の開発強化、研究開発の促進、新薬の審査・承認の迅速化、製薬産業の競争力の強化、医療の質の向上、国民の健康の増進等を図る。
- 大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制の調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理
- 小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。
- さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。
- 医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直しなどを進める。
- OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進
- バイオシミラーの使用促進、後発医薬品等の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直しを図る。

有識者会議の今後

会議体は存続、新たに2つの会議体を
新設

各項目については中医協、社会保障
審議会医療保険部会で審議

新たな2つの会議体

①後発品産業政策検討会（仮称）

品目適正化の方向性、製造ラインのスケールアップと必要な支援策を検討する

②薬事関係検討会（仮称）

ドラッグラグ・ロスの解消へむけて薬事審査体制の強化を図る検討会

* 秋までに検討結果を得て中医協の議論につなげる

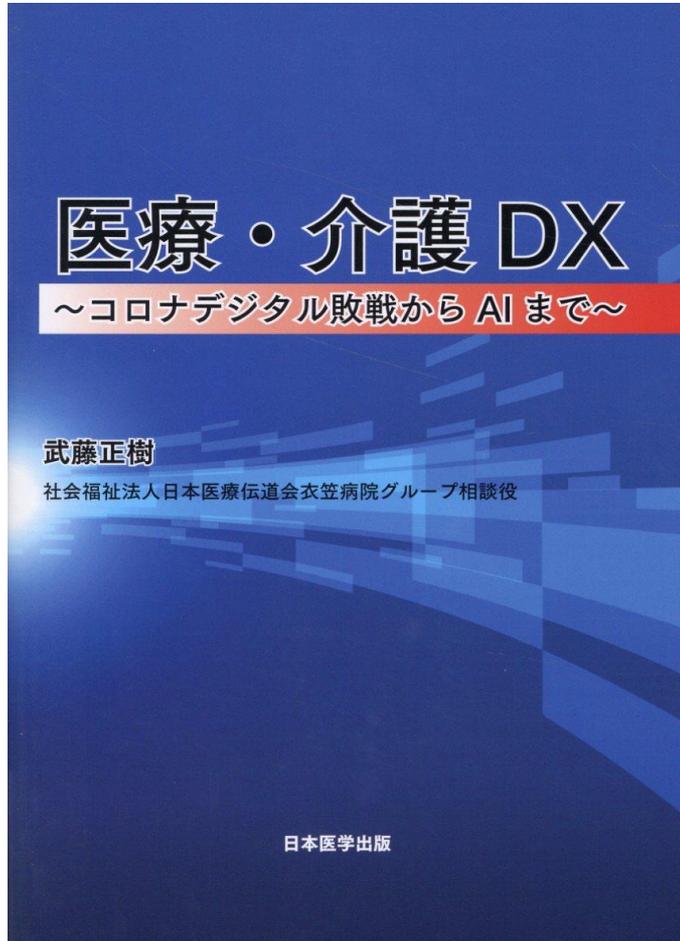
* 総合対策有識者検討会は継続、進捗について議論

まとめと提言

- 有識者検討会の報告書は画期的
- 今後の日本の創薬体制、後発医薬品の産業構造、薬価制度に影響するだろう
- 今後の議論の進捗に注目したい。

医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

第25回

日本医療マネジメント学会

学術総会

The 25th Annual Meeting of the Japan Society for Health Care Management



横浜でお会い
しましょう



2024年惑星直
列大改定で講演
します



『病院医療の展望』

～「パンデミック・災害とBCP」から「求められる医療」へ～

2023年(令和5年) 6月23日(金) ▶ 24日(土)

会場 パシフィコ横浜

会長 山本 登 横浜メディカルグループ 菊名記念病院 理事長



懇親会

日(金) 18:30～20:00

会場:ヨコハマランドインターコンチネンタルホテル

早期参加登録受付期間

2022年12月1日(木)～

2023年5月19日(金)

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

