

# 「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 1. 前回いただいたご意見について



# 薬剤自己負担見直しに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

※議事録に基づき事務局にて整理

## 第168回医療保険部会(令和5年9月29日)

- 経済財政運営と改革の基本方針2023、また、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などを踏まえれば、日本の製薬業界が新薬の研究開発に注力できる環境を整えるとともに、長期収載品の自己負担の在り方の見直しを行う方向で検討を進めるのが、現在進められている医薬品の供給体制等に関する見直しの方向性とも合致する。
- 国民皆保険の持続可能性を確保する観点から、重篤な疾患等の薬剤を確実に保険でカバーする一方で、OTC医薬品等で代替可能な薬剤は、保険給付範囲からの除外等の適正化によって保険料負担の軽減につなげるべき。また、今回、骨太を踏まえ、新薬メーカーが長期収載品への依存から脱却するように促すとともに、医療費の伸びを抑制し、国民負担を軽減することを念頭に、長期収載品と後発品で自己負担を変えることは考えられる。後発品の使用が一般化してきた中で、疾患や薬剤の種類によって配慮する必要はあるが、長期収載品を含めて保険給付範囲の見直しは検討すべき。
- やみくもに負担増を求めるのではなく、医療上必要なものは保険適用するという公的医療保険制度の原則が守られているのか、安心して必要な医療を受けることができる環境が守られているのか、昨今の長期収載品の後発医薬品への置き換えが金額ベースでも進むために後発医薬品の安定供給の問題を最優先に解決すべきであること、創薬力の強化、イノベーションの推進などの国民にとって必要な医療の質の向上が期待できるのか、といった観点から、国民にとって必要な医療が確保されているのか、相当に精緻な議論が必要。
- 医療上必要なものは保険適用にするという公的医療保険制度の原則が守られなければならない。薬剤定額一部負担と薬剤の種類に応じた自己負担の設定は、現実的に考えられない。市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直しは、かえって高額な医療へシフトする懸念があり、また、市販品があることをもって類似薬品を使用しにくくすることは患者の不利益にもつながる。長期収載品の自己負担の在り方の見直しについては、後発医薬品の置き換えを進めることは必要。ただ、現状、後発医薬品の供給問題に不安がある。
- 患者の負担は増加するということにつながるので、医療のアクセスが阻害されることがあってはならない。
- 特に高齢者や低所得者にとっては負担感が増すため、配慮が必要。
- 今後創薬力やイノベーションにつながり、日本の医療に貢献して、そして、患者、国民の治療の利益に資するものにつながっていかないと意味がないので、医療現場等に混乱が生じないような制度設計、周知、丁寧な検討、議論が不可欠。
- 創薬のデータを踏まえると、日本の研究レベルは低下。研究費等について、マクロな視点が必要。
- 経済学的に考えると、薬剤の種類に応じた自己負担の設定と長期収載品の自己負担の在り方の見直しが原理原則としては望ましい。
- セルフメディケーション重視の考え方から、可能な限りOTC薬の活用を促すことは重要。また、限られた医療資源を創薬力の強化に振り向けることが重要。
- 昨今、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの懸念も非常に高まっている中で、国民皆保険の持続性の確保とイノベーション推進の両立の視点から議論し、適正化した際にはイノベーションの推進につなげることが重要。

## (参考) 前回提示した資料 (一部改)

薬剤自己負担の見直しに関しては、これまでの議論等を踏まえると、例えば、以下のような項目が考えられる。

	① 薬剤定額一部負担	② 薬剤の種類に応じた自己負担の設定	③ 市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し	④ 長期収載品の保険給付の在り方の見直し
考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外来診療や薬剤支給時に、薬局窓口等において、薬剤に関し定額負担を求める</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成9年～平成15年にかけて薬剤一部負担制度があったが、廃止。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有効性等などの医療上の利益に基づき薬剤を分類、各カテゴリ別に自己負担割合を設定</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フランスの例では、医療上の重要性に応じて35%～100%（代替性のない医薬品は0%）と設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ OTC医薬品に類似品がある医療用医薬品について、保険給付範囲からの除外や償還率の変更、定額負担の導入など、保険給付の在り方を見直す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長期収載品について様々な使用実態※に応じた評価を行う観点や後発品との薬価差分を踏まえつつ、保険給付の在り方を見直す</li> </ul> <p>※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</p>
課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点</li> <li>・ 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾病等による区分を設けることの是非</li> <li>・ 医療上の重要性等の分類の技術的可能性、薬剤の分類方法</li> <li>・ 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性</li> <li>・ 市販薬の有無で取扱いを変えることの是非（医療用と市販薬では、同一の成分であっても期待する効能・効果や使用目的、患者の重篤性が異なる場合がある）</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性</li> <li>・ いわゆる参照価格制との関係</li> </ul> <p>等</p>

(参考) このほか、長期収載品に係る薬価上の措置に関しては、これまで、平成30年度薬価改定等、後発品への置換え率や後発品上市後の時期に応じた措置を講ずるなど、随時見直しを行っている。

## 検討の方向性

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、研究開発型ビジネスモデルへの転換を促進することが必要ではないか。
- また、後発医薬品に関しては、安定供給を前提としつつ、更なる利用を推進していくことが必要となる。特に、後発医薬品への置換率が概ね80%程度（数量ベース）となるなど、相当程度、定着してきており、患者にとっての選択可能性は広がっている。一方、金額ベースでは5割程度（※）にとどまっており、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく必要があるのではないか。
- こうした政策的な要素を考慮した上で、前回の議論における各委員意見を踏まえると、④長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとしてはどうか。

（※）薬価調査（令和3年度）の結果をもとに計算したもので、後発医薬品の売上げ÷（後発医薬品の売上＋後発医薬品のある先発品の売上）＝約50%。  
なお、国際比較可能な形で推計すると約4割と諸外国と比較しても低い水準。

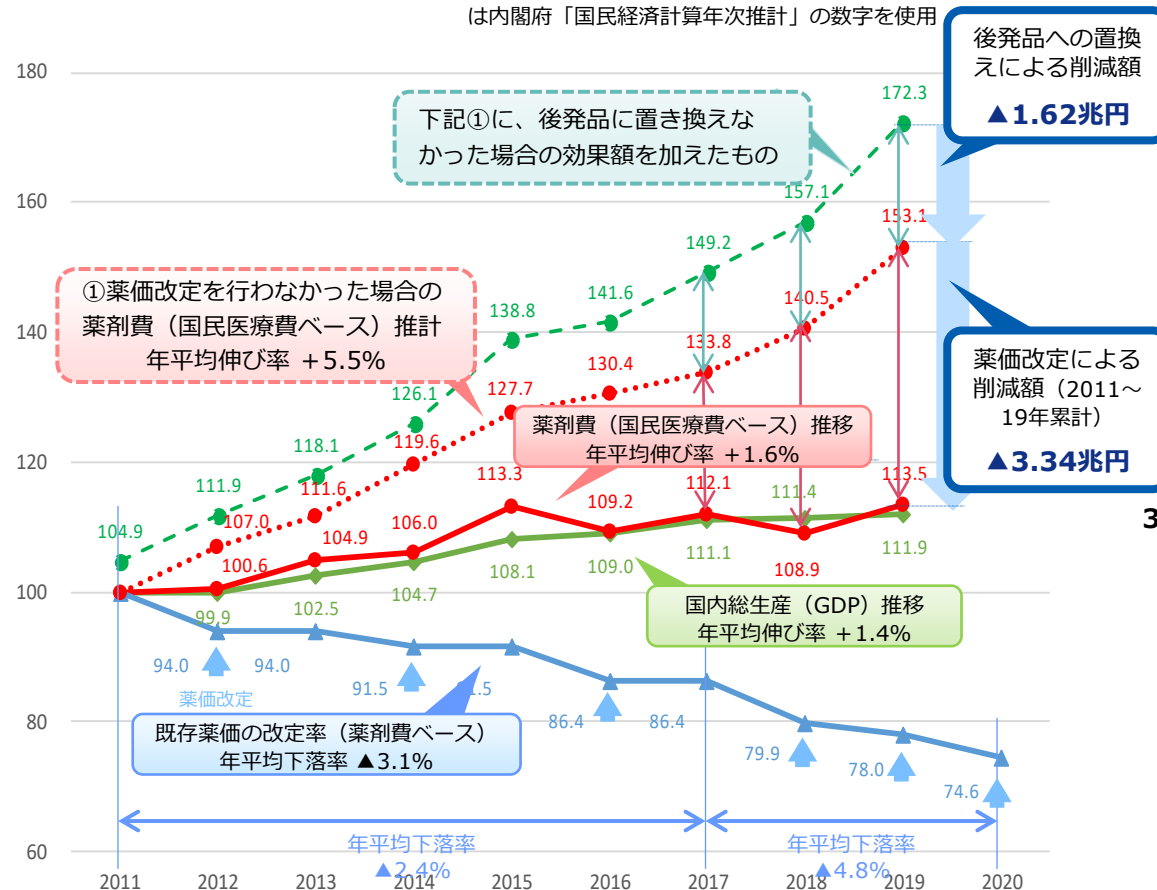
## 2. これまでの薬価等の議論や現状について

# 薬剤費に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2011～2019年の薬剤費成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.5%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.6%増に抑制。
- ※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

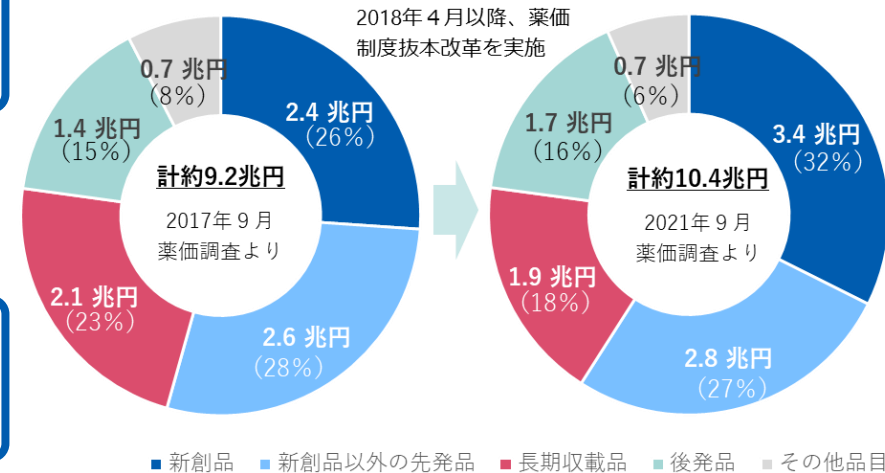
## 1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（R4.7.20）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



## 2. 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）

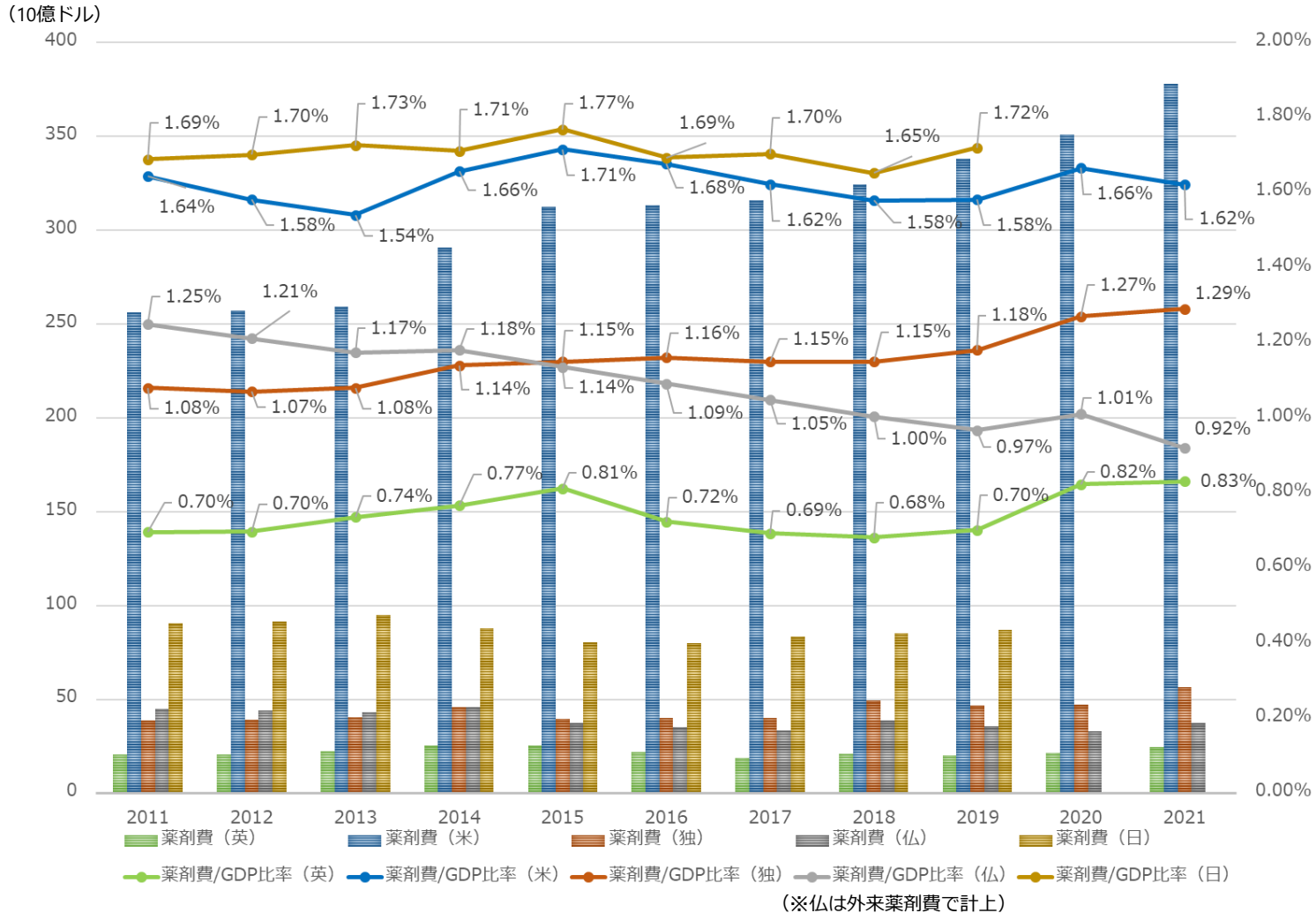


## 3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
H29年度	65.8%	1.30兆円
H30年度	72.6%	1.40兆円
R1年度	76.7%	1.62兆円 ※1. の試算に利用
R2年度	78.3%	1.86兆円
R3年度	79.0%	1.92兆円

# 日本と諸外国（英米独仏）の薬剤費、薬剤費/GDP費率

- GDPに対する薬剤費率は、欧米諸国と比べ、高い傾向にある。



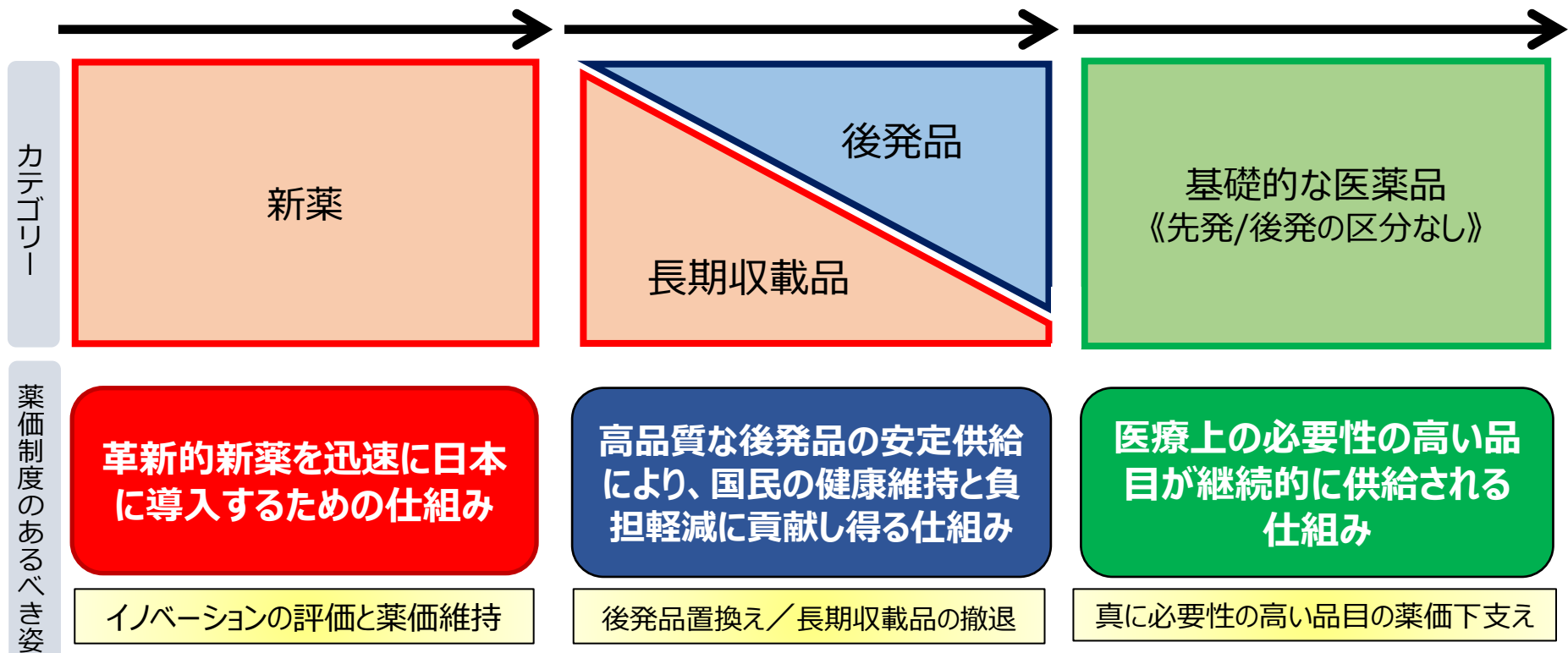
各年の4月適用分省令レートをを用い、米ドルに換算（2011年、2012年は2013年4月適用分省令レートをを用いて算出）

※出典 英米独仏の薬剤費、薬剤費/GDP費率は、一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構の報告書、各国HPで公表されたGDPを参考に、医薬産業振興・医療情報企画課で作成  
日本の薬剤費、薬剤費/GDP費率は、「令和2(2020)年度 国民医療費の概況」(令和4年11月30日)を参考に、医薬産業振興・医療情報企画課で作成



# 医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 中長期的には、製薬産業の役割が発揮される薬価制度の構築に向け、医薬品のカテゴリーに応じた制度のあるべき姿を見据え、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 次期薬価制度改革では、足元で顕在化している“ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス”や“医薬品の供給問題”に対し、薬価上の対応策を打つことが急務である。



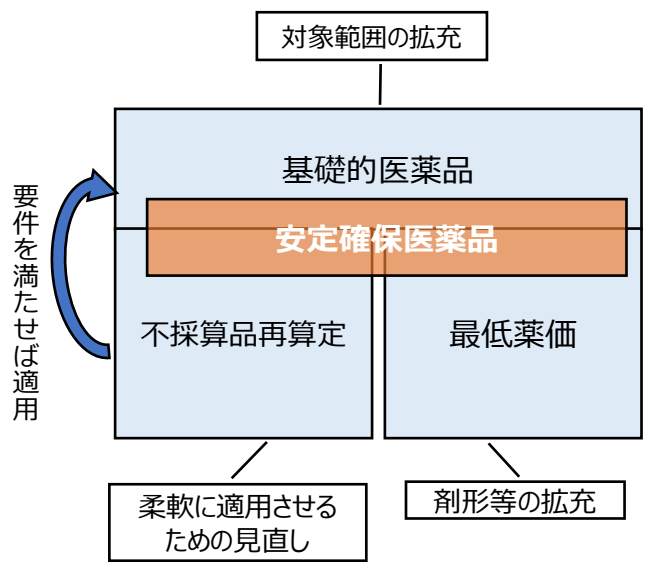


# 薬価を下支えする仕組みの充実化について

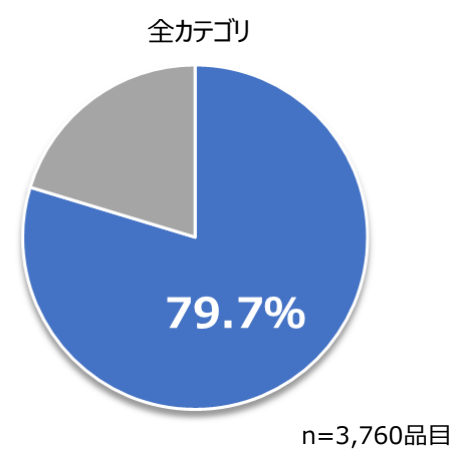
【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

- 医療上の必要性の高い医薬品の安定供給確保に向け、基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価といった**薬価を下支えする仕組みの充実化**が必要である。
- 医療上の必要性の高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、**基礎的医薬品については対象となる範囲（品目要件、掲載からの年数等）の拡充**を行うべきである。加えて、**不採算品再算定が柔軟に適用**されるようルールの見直しが必要である。

## 【薬価を下支えする仕組みの充実化】

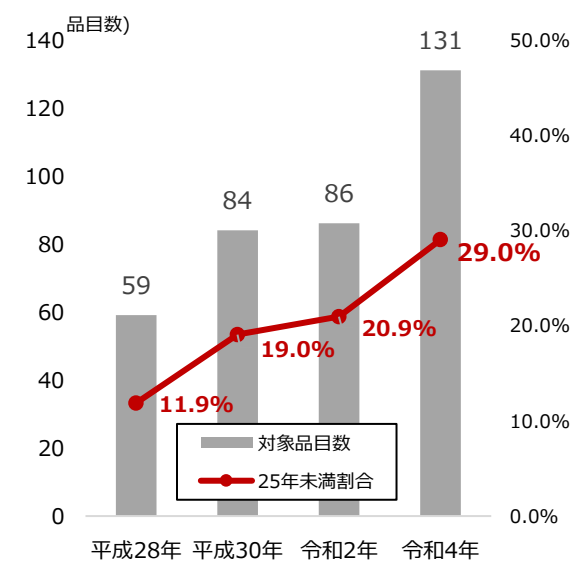


○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在し、対象範囲の検討が必要



令和4年度薬価改定時  
安定確保医薬品のうち薬価引下げ品目割合

○基礎的医薬品の要件である掲載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加



※後発品を除く、不採算品再算定1回目の適用品目について調査

## イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立し 患者の革新的新薬へのアクセス向上を実現

### 【新薬の評価に係る目指すべき姿】

- **革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組み**
  - ✓ 新規モダリティなどの特性に応じた価値評価
  - ✓ 患者・家族の社会生活上の価値評価
  - ✓ 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
  - ✓ 柔軟な類似薬選定
- **特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組み**
  - ✓ 市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持
  - ✓ 再算定見直し

### 【喫緊の課題】

- **ドラッグラグ・ロスの解消**

## 【2024年度薬価制度改革】

喫緊の課題である以下4点の制度見直しが必要である

### ● 薬価収載時

- ① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定
- ② 有用性加算などの評価を拡充

### ● 薬価収載後

- ③ 新薬創出等加算の見直し
- ④ 市場拡大再算定の見直し

## 【更なる抜本的な制度改革】

- 2024年度以降においては、関係者との十分な議論を行い、新たな価値評価の仕組みや薬価改定のあり方について、検討する必要がある

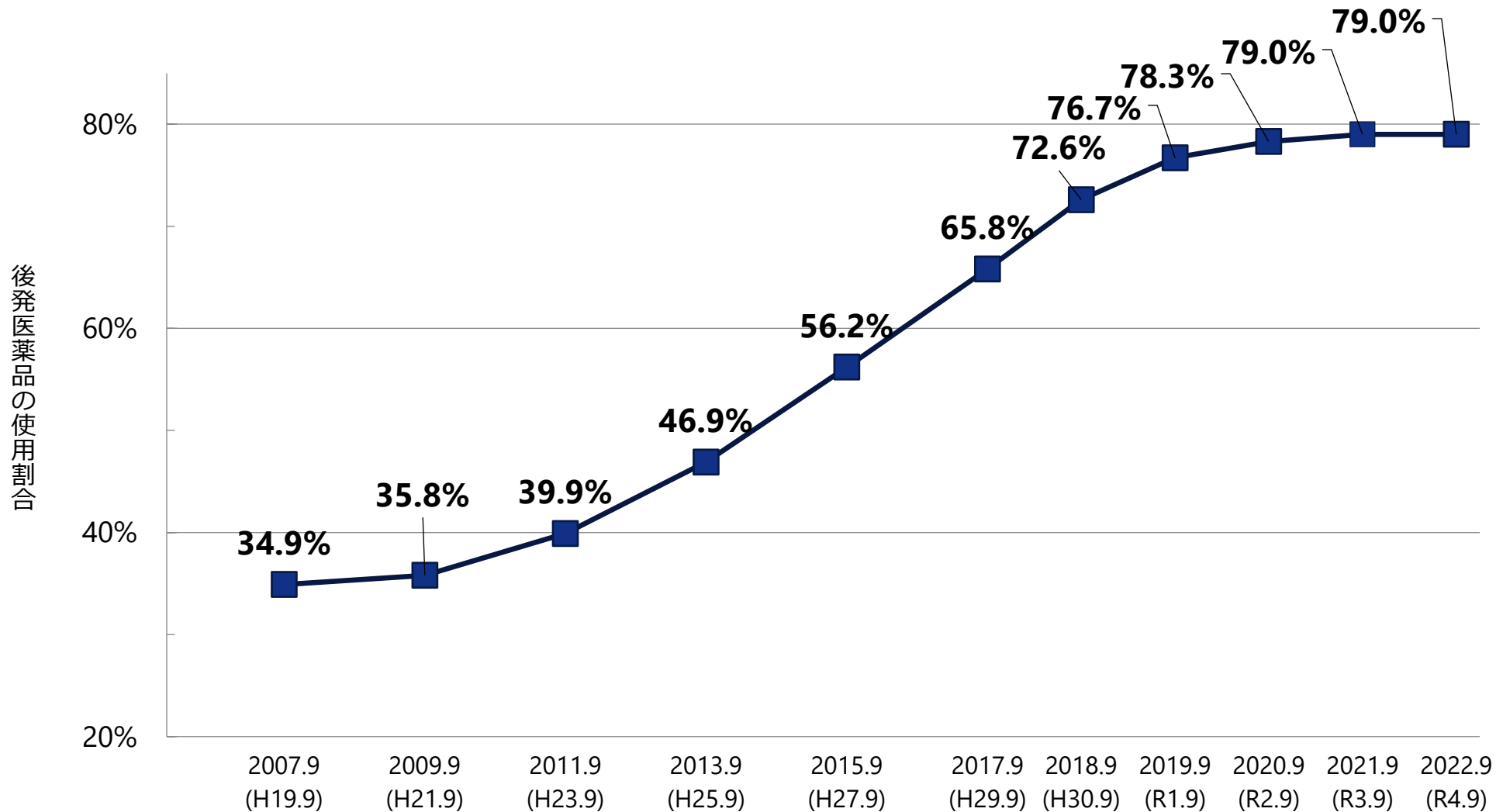
# 後発品への置換えが進まない長期収載品について

- 後発品への置換えが進まない長期収載品について、有識者検討会において提示された多面的な分析は、置換えが進まない実態を的確に捉えており、我々も同様の認識です。
- 精神系の薬剤などでは医療上の必要性の観点から、後発品へ変更することが困難な事例があると認識しています。また、薬価収載から長期間が経ち、長期収載品の薬価も低く、その薬価の差も少ないような成分では置換えが進みにくいと考えています。

要因仮説	概要
<p><b>A</b></p> <p>製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。</li> </ul>
<p><b>B</b></p> <p>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、<u>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。</u></li> </ul>
<p><b>C</b></p> <p>使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。</li> </ul>

第8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 資料より抜粋

# 後発医薬品への置換え状況（後発医薬品の使用割合）



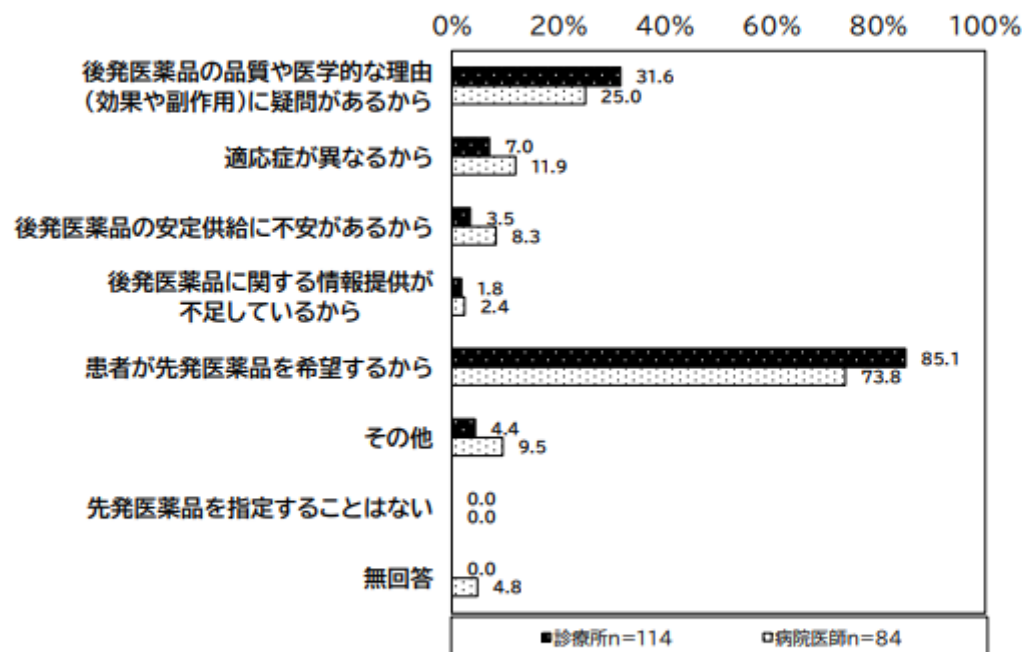
注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

## 先発医薬品を指定する場合の理由（診療所・病院・医師調査）

先発医薬品を指定する場合の理由については、「患者が先発医薬品を希望するから」が、次のとおり、診療所では85.1%、病院の医師では73.8%であり、いずれも患者希望が理由として一番多い。

図表 3-97 先発医薬品を指定する場合の理由

（院外処方5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、令和4年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある場合）（複数回答）



※「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

病院医師：

- ・副作用発現のため。
- ・外用剤の混合時分離や不安定性などを危惧して。

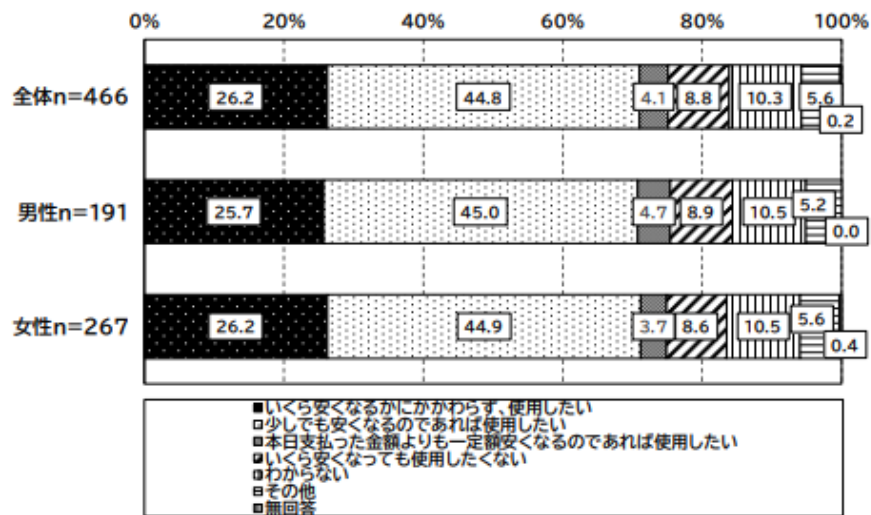
※出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査）

# 後発医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）（患者調査）

## 患者調査（郵送調査）

医療費の自己負担があった人（466人）に対して、ジェネリック医薬品に関する使用意向を尋ねたところ、「少しでも安くなるのであれば使用したい」が44.8%と最も多く、次いで「いくら安くなるかにかかわらず、使用したい」が26.2%であった。

図表 4-18 ジェネリック医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）  
（医療費の自己負担があった人、性別）

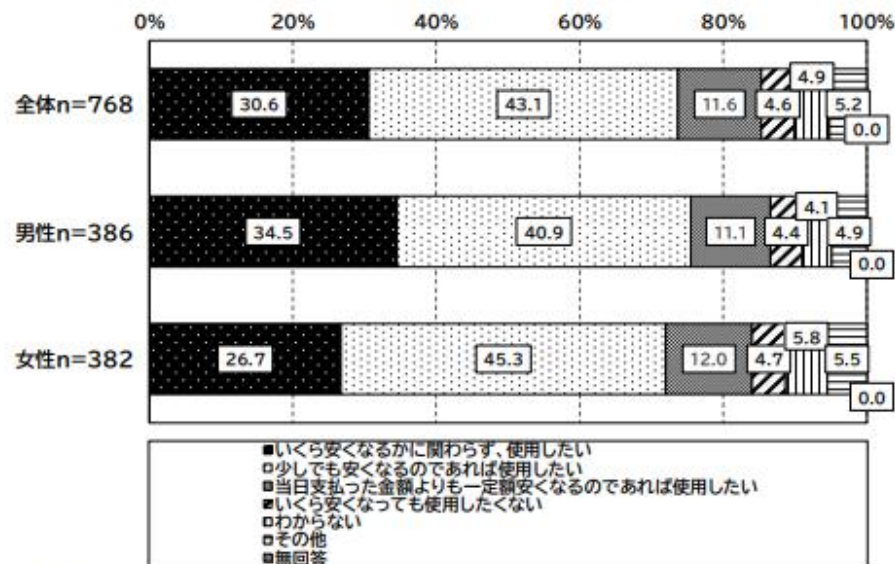


- ※「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
- ・既にジェネリック医薬品を使用している。
  - ・薬によってはジェネリック医薬品に変えてもよい。
  - ・安全かどうかによる。
  - ・使用感、味によっては変更してもよい。

## 患者調査（インターネット調査）

医療費の自己負担があった人（768人）に対して、ジェネリック医薬品に関する使用意向を尋ねたところ、「少しでも安くなるのであれば使用したい」が43.1%と最も多く、次いで「いくら安くなるかにかかわらず、使用したい」が30.6%であった。

図表 5-18 ジェネリック医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）  
（医療費の自己負担があった人、性別）



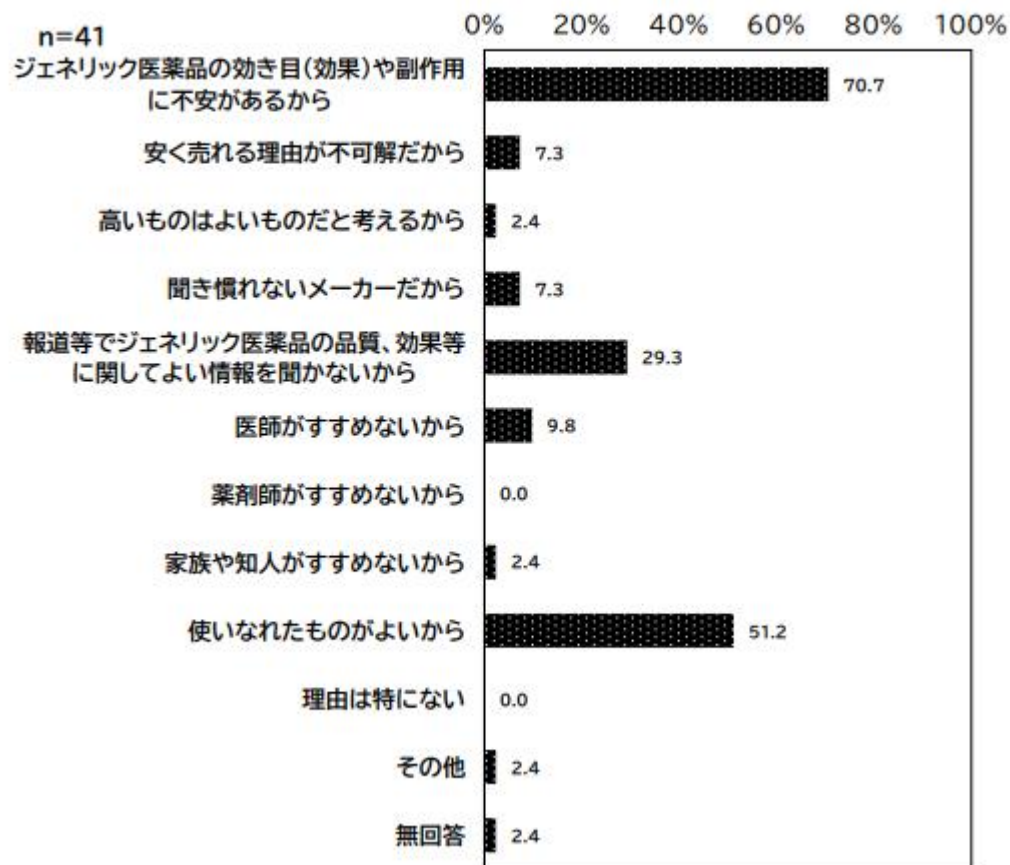
- ※「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
- ・既にジェネリック医薬品を使用している。
  - ・薬による。



## 後発品を使用したくない意向（患者調査）

「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人（41人）に対して、ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由を尋ねたところ、「ジェネリック医薬品の効き目（効果）や副作用に不安があるから」が70.7%で最も多く、次いで「使いなれたものがよいから」が51.2%であった。

図表 4-22 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由  
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



### 3. 具体的な論点について



# イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換 (全体像イメージ)

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換促進が必要。
- また、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保も不可欠。
- そのため、R6年度薬価制度改革においては、これらの対応を強力に進める薬価上の措置を講じるとともに、長期収載品等の在り方の見直しにより後発品の置換えを進め、長期収載品への依存から脱却を促していく。

## 主な検討課題 ※は、薬価上の措置

### イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 新薬収載時における加算等の評価のあり方※
- 新薬創出等加算の要件のあり方※
- 市場拡大再算定のあり方（類似品の取扱いなど）※
- 医療系ベンチャーの成果創出支援
- イノベーションの基盤構築の推進

### 医薬品の安定供給の確保

- 薬価の下支え策のあり方（基礎的医薬品、不採算品再算定など）※
- 安定供給が確保できる後発品の企業要件の導入と企業要件に応じた薬価上の措置のあり方※
- 安定供給強化に向けたサプライチェーンの強靱化

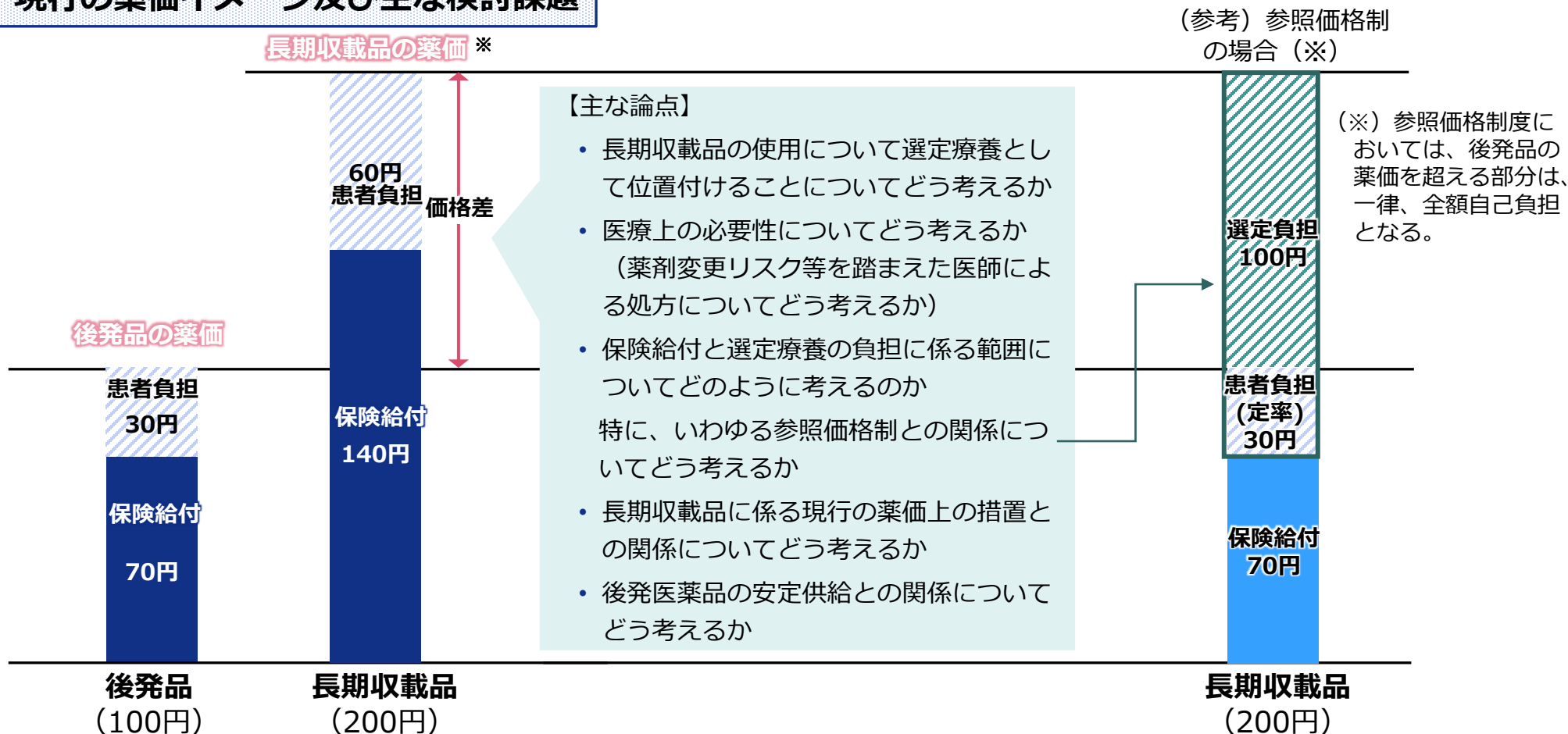
### 長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- 研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への更なる置換えを従来とは異なるアプローチで推進する観点から、長期収載品等の保険給付の在り方などを見直し

# 長期収載品の保険給付の在り方の見直しに係る具体的な論点

長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとする場合、例えば、以下の論点についてどう考えるか。

## 現行の薬価イメージ及び主な検討課題



(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

## 4. 参考資料



## 新薬の収載時における評価 ①

### 論 点

新薬収載時における現状の補正加算の範囲、その加算率計算のための定量化の手法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

### これまでの主な意見

- ・ 期待に基づく加算は適切ではなく、臨床試験等による実証データ、エビデンスに対する国の評価に基づき加算すべき。
- ・ イノベーション評価の重要性は理解するが、定量化の具体的な方法や、それによる影響が議論に必要。
- ・ 根拠データの拡大について検討するには、どのような視点で価値要素とするのか、どのようなデータを使って客観的に判断するのかなど、関係業界から具体的な事例、データなどを示していただきたい。
- ・ 現在の新薬の状況を踏まえ、有用性系加算において評価されるべき項目が含まれていない場合、そのエビデンスやデータを確認して見直すことが必要。
- ・ 現在の定量化による評価の見直しも含め、ある程度柔軟性を持たせた形に改善していく方向で検討すべき。
- ・ 原価計算方式における原価の開示度の向上は、薬価の透明性の観点からも極めて重要。原価計算方式による算定結果は、類似薬効比較方式で算定される品目の薬価にも影響を及ぼすことから、議論が必要。
- ・ 原価計算方式における原価について、開示できない場合にはどのような事情があるのか。
- ・ 原価計算方式における開示度を向上させるためにインセンティブを与えることは、原価計算方式の本来の目的から逸脱しており、本末転倒。
- ・ 原価計算方式における開示度を向上させるためのインセンティブについて、開示が進むのであれば、検討自体は否定しない。
- ・ 類似薬効比較方式における比較薬の柔軟な選定については、原価の開示が進まないからという論理ではなく、臨床上の位置づけ、あるいは患者の納得性という視点で議論すべき。

※) 下線部は前回部会資料 (R5.9.20 薬-5) からの変更箇所 (以下のページも同様)

## 新薬の収載時における評価 ②

### これまでの主な意見（続き）

#### 【関係業界からの意見】

- 臨床試験における直接比較が前提となっている加算要件について、間接評価を可能とすべき。
- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を加算要件とし、有効性の大幅な改善がより高い加算率となるよう見直すべき。根拠データの対象を拡大すべき。
- 有用性の評価について、新たな評価の観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価の在り方について見直しを行うことに賛同。近年の革新的新薬が有する価値を適切に評価できるように十分議論すべき。
- 再生医療等製品の社会的価値を価格に反映すべき。
- 創薬ベンチャーが開発した医薬品や、開発難易度の高いウルトラオーファン品目の開発に対して、薬価算定上の評価をすべき。

#### 【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定時点において国内ガイドラインで標準的治療法とされていない場合でも、評価の対象としてはどうか。
- 新薬が長期間収載されていない領域における新薬について、何らかの評価を検討してはどうか。
- 有用性の評価について、新たな観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価のあり方について見直しを行うべきではないか。
- イノベーションの評価は重要だが、承認から薬価収載までの期間を維持しつつデータの妥当性を判断するため、評価のあり方及び体制については慎重に検討する必要がある。収載時に評価が困難なものについては、収載後に評価することも考慮すべき。
- 原価計算方式における透明性を高める観点から、データの集計結果を踏まえ、移転価格として日本に導入される品目については、原価計算方式での算定において、営業利益率を平均的な営業利益率より限定的な範囲で適用することとしてはどうか。なお、新たなドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの原因とならないよう最大限配慮するとともに、現時点では集積されたデータが限られていることも考慮すべきである。
- 開示度の向上を一層促すために、開示度が相当程度高い品目については、インセンティブとして何らかの評価を検討してはどうか。
- 類似薬効比較方式による算定を一層進めるため、比較薬の選定をこれまでより柔軟に行うこととしてはどうか。

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## 論 点

現在の新薬創出等加算に関して、新薬開発企業の研究開発促進や未承認・適用外薬の解消の観点から、品目要件・企業要件の考え方について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- ・ 未承認薬・適応外薬の開発の観点で対応できていない企業まで加算対象としたために、平成30年度に抜本的な見直しをした経緯があることに留意し、ドラッグ・ラグ/ロスに役立つという前提を堅持する中で、見直しを検討すべき。
- ・ 薬価が維持されにくいのは乖離率が大きいためであり、薬価調査結果を無視してまで薬価を維持すべきではない。
- ・ 新薬の特許期間中の薬価の維持は必要だが、メリハリが必要。業界が考える優先度などの意見を聞きたい。
- ・ 業界が提案している品目要件のネガティブリスト方式は、項目の精査は必要だが、考慮しうる手法。
- ・ 経済環境が厳しいという主張の一方で、仕切り価率が低下しているものがあることについては、その理由が不明であることも踏まえて慎重に議論すべき。
- ・ 企業要件については、ベンチャー企業が不利にならないような形で見直すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- ・ 品目要件について、小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品 及び ドラッグ・ラグ/ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである。
- ・ 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである。
- ・ 長期的には、市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持すべきである。

### 【薬価算定組織の意見】

- ・ 小児適応の開発に関して特に評価すべき品目については、加算の対象としてはどうか。
- ・ 薬理作用類似薬に関する品目要件（収載から3年・3番手以内）について、合理化してはどうか。



# ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

## 論 点

ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期開発を促すために、薬価の観点から対応する方策に関してどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- ドラッグ・ラグ/ロスは医療現場においても大きな課題だが、その原因と解決策について十分な分析がされていない。深掘りできるデータに基づいての議論が必要。
- 国内未承認薬のうち必要性が高いにも関わらず導入されていない新薬は、どのようなものがあるのか。課題とともに、具体的な医薬品等のデータを示していただきたい。
- 日本での上市を延期/中止した医薬品があるとのことだが、最終的に上市したものも含め、具体的にどのようなカテゴリーの医薬品があって、具体的にどんな課題だったのか。
- ドラッグ・ラグ/ロスは、研究開発段階の要素が大きいので、その見直しが先決であり、公的医療保険の財源で手当すべきものではない。米国の薬価設定は、米国でも問題になっている。
- 迅速導入の評価は必要だが、その必要性や効果について、業界から意見やデータの提示が必要。
- 小児用医薬品は収益が見込めず手をつけにくい領域であり、現行の加算制度では開発コストを回収できない。【専門委員】

## 【関係業界の主な意見】

- 革新的な医薬品を国内に迅速に導入した場合には、薬価上の評価を行うべき。
- 先駆的医薬品や適切な比較薬がない新薬、参照可能な外国価格がない新薬などについて、欧米並みの薬価水準とすべき。
- 先駆加算の評価を充実させるとともに、欧米に遅れることなく上市される品目についても先駆加算に準じた加算を設けるべき。
- 企業が提出する情報に基づき、海外4か国（米英独仏）における上市予定、及びその予定価格を確認し、妥当性が認められる場合には価格調整を行うべき。

# 新薬の薬価改定時の加算

## 論 点

薬価改定時における現状の補正加算の範囲及び算定方法、その評価に用いるデータと評価方法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- ・ 加算実績を見ると低い加算率が適用されているものが大部分であり、然るべき場合は、現行ルールの範囲内で、もう少し高めの加算率を適用するなどの運用を検討しても良いのではないか。
- ・ イノベーションの評価やメリハリの観点から、加算率の幅を広げることも一案。
- ・ 併算定不可の項目については、評価をしても良いが、全ての場合に併算定可能にするかどうかは議論が必要。
- ・ 真の臨床的有用性の検証について、評価の対象となるデータ・エビデンスの拡充が関係業界から要望されているが、具体的なデータ・エビデンスについて、具体的な品目の例なども含めて業界側から詳細な説明をいただきたい。
- ・ 効能追加や新たなエビデンスによって医療現場で評価されること自体が、企業の利益増につながる。評価の見直しに当たっては、市場規模と医療保険財政への影響を踏まえて議論する必要がある。
- ・ 真の臨床的有用性を証明すること自体、非常にハードルの高いものであり、加算による評価が必要。【専門委員】

### 【関係業界の主な意見】

- ・ 評価対象となるデータ・エビデンス範囲を拡大すべき。効能追加を行った場合の加算の適否や併算定などを見直しすべき。
- ・ 上市時点では証明が難しい再生医療等製品の価値について、上市後に反映できる仕組みを設けるべき。

### 【薬価算定組織の意見】

- ・ 複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断し、加算の併算定を認めてはどうか。
- ・ 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法を見直してはどうか。

# 収載後の価格調整（市場拡大再算定など）

## 論 点

市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定について、再算定が公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることも踏まえ、新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、収載時の予測からの市場規模の拡大状況を含めた再算定対象品の考え方、類似品の取扱い、補正加算の範囲等を含めた再算定のあり方についてどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- ・ 公的保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムとしての機能を失わないよう、丁寧な議論が必要。
- ・ 再算定における補正加算については、再算定による引下げ幅を緩和するという意味合いもあり、特に医療上の必要性の高い効能を追加したことで再算定の対象となる場合には、追加された効能の価値は評価されるべき。
- ・ 市場拡大再算定類似品の扱いについては、市場拡大再算定の全体の考え方を整理する中で判断すべき。
- ・ 高額医薬品として検討した薬剤については、薬剤の特徴を踏まえて収載後の価格調整を行うこととしたところであり、このようなきめ細やかな判断がどこまで可能であるのかという点も含め検討すべき。
- ・ 前回の薬価制度改革で特例拡大再算定から4年間は1回に限り類似品から除外する取扱いになったばかりであり、この影響について検証も行われていない中でさらに踏み込むことは難しいのではないか。
- ・ 市場拡大再算定類似薬の取扱いは、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趣旨であり、慎重に検討すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- ・ 薬理作用類似薬すべてを「類似品」として連座的に薬価を引き下げる「共連れ」ルールは、予見性と合理性の観点から廃止すべき。
- ・ 有用性の高い効能を追加した品目については、再算定引下げ率の緩和の形で評価すべき。
- ・ 収載時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げることが、単に市場で評価された医薬品の価値を下げるものであり、またイノベーションの推進という考え方に著しく反するものであり、到底許容できない。

### 【薬価算定組織の意見】

- ・ 市場拡大再算定類似品の取扱いを見直すとともに、収載時の薬価算定方式によらず同様に扱うこととしてはどうか。
- ・ 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、収載時に有用性系加算に該当する効能追加については、再算定における補正加算の対象としてはどうか。

## 後発品の薬価（収載時の価格、改定時の価格帯など）

### 論 点

後発品の収載時薬価及び収載後の価格帯集約のあり方について、どのように考えるか。

### これまでの主な意見

- 多数の後発品が同時に上市される事例が依然としてあり、収載時薬価の適正化も考えるべきではないか。
- 価格帯を増やす方向の見直しは慎重に検討すべき。価格帯を極力増やさない前提で、業界からもう少し具体的な提案があれば検討を進めやすい。
- バイオ後続品については、2029年度末までに数量ベースで80%以上の成分数を60%以上とする目標を踏まえ、品目や薬価差が分かるデータを基に検討すべき。併せて、バイオAGについても議論が必要。

#### 【関係業界の主な意見】

- 安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすべき。

# 長期収載品に係る薬価改定ルール

## 論 点

我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価のあり方について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 後発品への置換え期間経過後は早期に長期収載品と後発品の価格差がなくなるよう、G1/G2ルールを見直すべき。
- 後発品の安定供給が確保されておらず、品目によっては長期収載品に頼らざるを得ない現状において、安定供給の観点からどの長期収載品が医療に貢献しているのかをどのように判断するのか。
- G1/G2ルールが当初想定した効果を発揮しているのか、データがあれば提示していただきたい。
- 長年使用され、医療現場の判断で代替できる製品があるものについては生産終了とすることで、製造所のライン確保ができるのではないか。医療現場や関係団体、企業とも協力しつつ、後発品の品目数などの在り方も含め、何らかの対応ができないか。

### 【関係業界の主な意見】

- G1品目の撤退ルールについては、足元の供給問題にも配慮しつつ、長期収載品は撤退を基本とし、後発品がその成分の継続的な供給を行うというルールに見直すべき。
- 長期収載品に係る薬価改定ルールの検討にあたっては、特許期間中の新薬の薬価維持や、医療上必要な医薬品の薬価を下支えする仕組みと併せて検討すべき。

# 薬価の下支え制度・安定供給が確保できる企業の考え方

## 論 点

後発品等の安定供給に係る現状を踏まえ、企業における製造体制等の確保の必要性や、少量多品目生産といった構造的課題の解消が指摘されている観点等から、価格の下支え制度や安定供給が確保できる企業の考え方を含め、後発品等の薬価のあり方についてどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 薬価の下支えは重要だが、メリハリが必要。安定確保医薬品については、その趣旨から薬価の下支えの対象となり得るが、カテゴリ B・Cは品目数も多いので品目精査など整理が必要。その上で、基礎的医薬品との関係性を整理すべき。局方品も保健医療上重要な医薬品が収載されているので整理が必要。また、総価取引をなくすなどの流通改善を一層進めることが大前提。
- 薬価の下支え制度は、安定供給の確保ができる企業が供給している医薬品を優先的に評価していくことも一案。
- 最低薬価が設定されていない剤形に最低薬価を設定することも一案だが、具体的な価格の妥当性について業界から説明が必要。
- 最低薬価は剤形だけの取扱いであり、医療上の必要性や乖離率は要件ではないので、どのように薬価の下支えを進めることが適切なのか、現在の最低薬価が安定供給可能な価格であるかも含め、製造原価の変動状況等のデータに基づき検討すべき。
- 前回の薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定の適用品目について、仕切価率のデータを見る限りでは、前回の薬価改定の意図が適切に反映されていないと言わざるを得ない。
- 不採算品再算定を受けた品目について、過度な値引きの対象になっていないかどうか、実態を確認すべき。
- 医薬品の安定供給の問題は医薬品業界の構造的な課題に端を発するものであり、診療報酬上の評価では根本的な解決にはつながらない。安定供給の実現には、後発医薬品業界全体の産業構造の見直しが必要。
- 安定供給について薬価のみで解決することは難しく、サプライチェーン強化といった総合的な対策が必要。

### 【関係業界の主な意見】

- 薬価を下支えする仕組みの充実が必要であり、基礎的医薬品の対象の拡充、不採算品再算定の柔軟な適用、最低薬価の新たな区分の設定・設定価格の見直しなど見直すべき。
- 古くから薬価収載されている品目について、その医療上の必要性を判断する仕組みが必要であり、まず安定確保医薬品を精査すべき。
- 原材料等の物価高騰等は依然として継続しており、適時薬価を引き上げる仕組みが必要。

# 医薬品流通に関する課題

## 論 点

今回示した医薬品流通の課題に関して、どのように考えるか。調整幅の在り方が継続検討事項とされ、過度な薬価差の偏在に関する課題も指摘されているが、流改懇において流通に係るこれらの課題について検討が行われることから、これらの関係会議での議論や薬価差の実態に関するデータ等も踏まえつつ、検討を進めることとしてはどうか。

## これまでの主な意見

- 今後の医薬品産業構造の在り方にも関わる話であるため、まずは関係会議において先に議論すべき。
- 調整幅は薬剤流通の安定のためのものだが、薬価改定の影響を緩和する仕組みとしても重要な役割を担っている。調整幅が2%に設定された当時と比べ、流通コストや管理コストが増加しているほか、毎年の薬価改定や供給問題等の影響もあり、調整幅は一層重要となっている。流通体系の崩壊を招く可能性があるため、現時点では調整幅を見直すべきではなく、サプライチェーンの状況等を把握しつつ、流通全体の課題も含め慎重に議論すべき。
- 薬価差の実態については、関係会議でも指摘されているとおり、より詳細なデータが必要。
- 進め方に異論はないが、調整幅が一律2%に固定されていることは疑問。また、市場実勢価格を反映するという観点で、乖離率だけでなく乖離額も考慮すべき。
- 調整幅については、後発品業界の産業構造等の根本的な課題への対応について整理したうえで議論すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- 調整幅は、すべての流通当事者にとって重要な役割を果たしており、調整幅の引下げは医薬品の継続的な安定供給にとって重大なリスクとなっている。

# 診療報酬改定がない年の薬価改定

## 論 点

診療報酬改定がない年の薬価改定について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 薬価改定は診療報酬改定と同時期に行うことが基本であり、過去2回の中間年改定が医薬品の安定供給やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等に与えた影響なども検証しつつ、検討を重ねるべき。
- 中間年改定により薬価が加速度的に下落し、製薬企業、卸、薬局・医療機関の経営に大きなダメージを与えている。関係者への影響や昨今の物価・賃金の高騰、医薬品の供給問題の影響などを踏まえ、対象範囲や実施の是非を含めて慎重に検討すべき。
- 本年度は次期薬価制度改革の議論を最優先で行うべきであり、その次の中間年改定の議論まで行うことは難しいのではないかと。
- 中間年改定は国民負担軽減が最大の目的。新薬創出等加算の累積額控除については、後発品の収載時期によって大きなタイムラグが生じるため、最低限、毎年行うべきではないか。さらに、後発品の新規収載時の薬価が累積額控除後の価格を基に決まることを踏まえれば、年2回の後発品の薬価収載と同時に累積額を控除してはどうか。
- 令和5年度薬価改定で既収載品の外国平均価格調整が新たに実施されたことを踏まえれば、他の算定ルールについても原則として全て適用することを検討すべき。
- 中間年改定については、後発品業界の産業構造等の根本的な課題について議論する中で課題や改善策が見えてくると考えるため、関係会議での議論を踏まえ、中医協で議論すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- 毎年改定により加速度的に薬価が低下することが、日本市場の魅力の低下、早期の採算性悪化につながり、革新的医薬品の早期アクセスや医療上必要性の高い医薬品の供給に影響を及ぼしている。



## 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

### 論 点

「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関して、どのように考えるか。新薬に関する検討課題であるため、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえつつ、秋以降に議論される新薬の課題の際にあわせて議論することとしてはどうか。（なお、個別品目に関しては、当該品目の承認等の状況を踏まえ、別途議論することとする。）

### これまでの主な意見

- 個別品目であるゾコーバ錠の本承認や再算定等の状況も踏まえ、秋以降の新薬の議論の際に併せて検討するのが良い。
- 特例的な対応であることを踏まえれば、本承認や有効性についてのデータを踏まえて検討すべき。
- 医療保険財政の持続性という観点から、今後も、従前の方法では対応困難となるような巨額の製品を薬価収載する際には、中医協で議論してから薬価算定組織で薬価算定すべき。

## その他の意見

### これまでの主な意見

#### <総論>

- 今回、薬価制度の抜本的な見直しを行うには時間が足りないので、現行制度を前提とした上で、どのようなことができるか、議論すべき。
- その年々の改定議論に追われ、中長期的な議論が後回しにならないように、今回の議論の中で、中長期的な課題についても整理して、今後の議論につなげていく必要がある。
- 制度を見直す際には、その制度が創設された趣旨や目的、創設当時からの状況変化や新たな課題、変更により想定される効果・影響、制度全体での整合性、財政影響等を踏まえて判断すべき。

#### <物価高騰等>

- 物価高騰等については、調達コストの上昇が薬価の中でどれだけウエートを占めているのかといった具体的なデータがないと影響の大きさが分からない。影響の大きさが分かるデータを提示していただきたい。
- 長いデフレの間に、原材料コストがどう推移してきたのか。直近の状況だけを捉えての判断は難しいので、長期トレンドをデータで示していただきたい。

#### <その他>

- 薬価が下がるそもそもの理由は、薬価よりも卸の納品価格が低いからであり、どのような制度であっても、薬価差は国民に還元すべき。
- 調整幅について、取引の実態が分かるデータをお示しいただきたい。
- 卸連の資料において、人材確保難に関して従業員数とMS数の減少傾向を示すグラフがあるが、その他のリスクについて、より詳しい資料・実情を示していただきたい。
- 開発段階からの薬価相談については、将来の薬価制度が、中医協における議論とは関係なく、国と企業との相談によって決定される懸念がある。

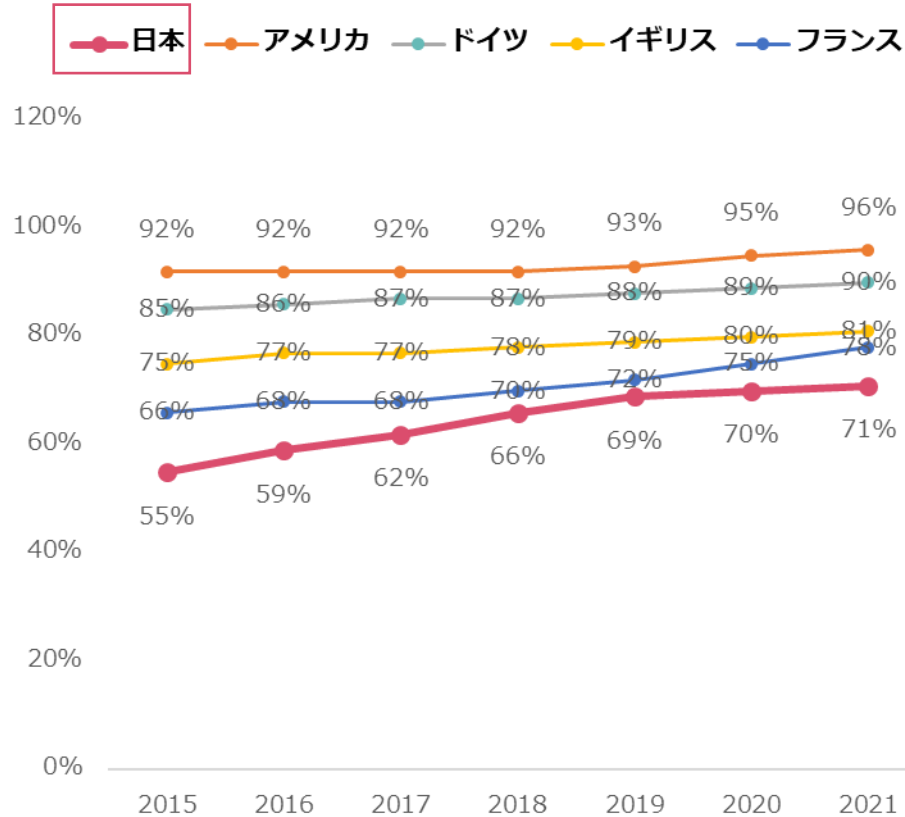
#### 【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定は臨床試験成績や薬事承認の内容等を踏まえて行う必要があるが、臨床試験計画等を検討する際に薬価算定における評価の視点も含めて相談が可能となれば薬価算定の予見性を高めることにもつながることから、将来的な課題として、開発の段階から薬価算定に関する相談を受けることのできる枠組みを検討してもよいのではないかと。

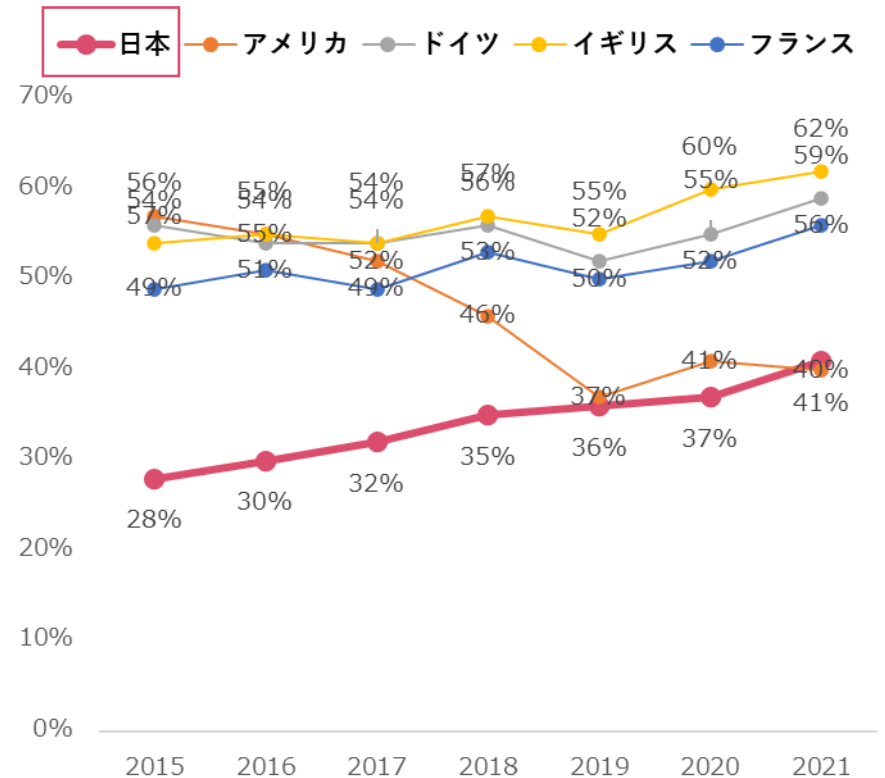
# 後発品のシェア（数量・金額）国際比較

- 後発品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的低い傾向にある。

## 数量シェア



## 金額シェア



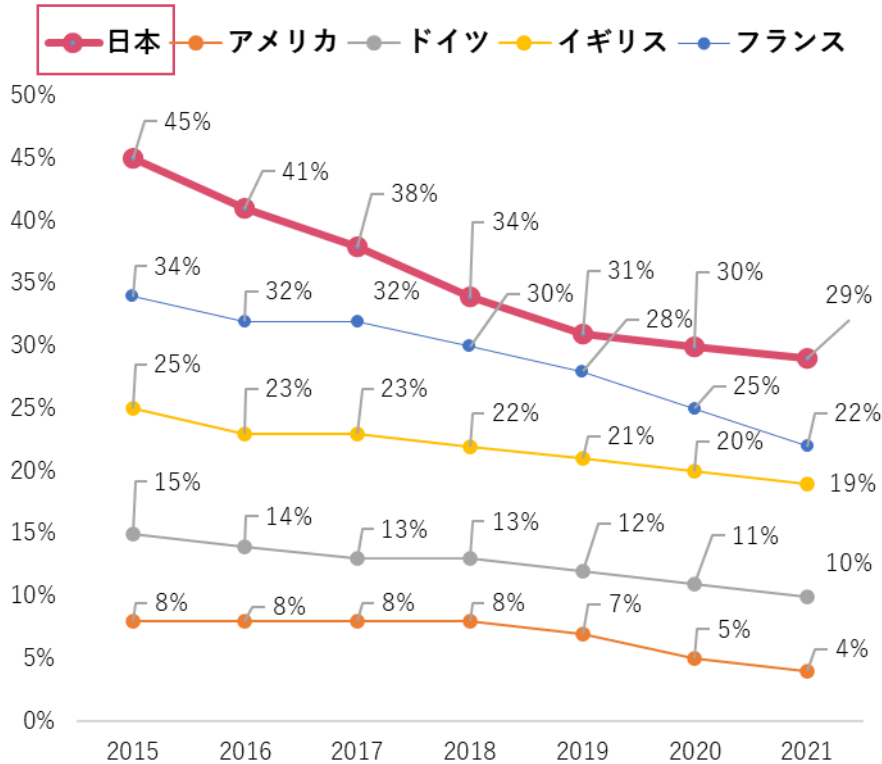
※出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より引用（一部加工）

※本資料は、国際間比較を行うため後発医薬品の定義を各国で揃える等をした上で、作成したもの。このため、厚生労働省が利用している薬価調査を用いた各種数値（数量シェア等）と異なる点に留意。

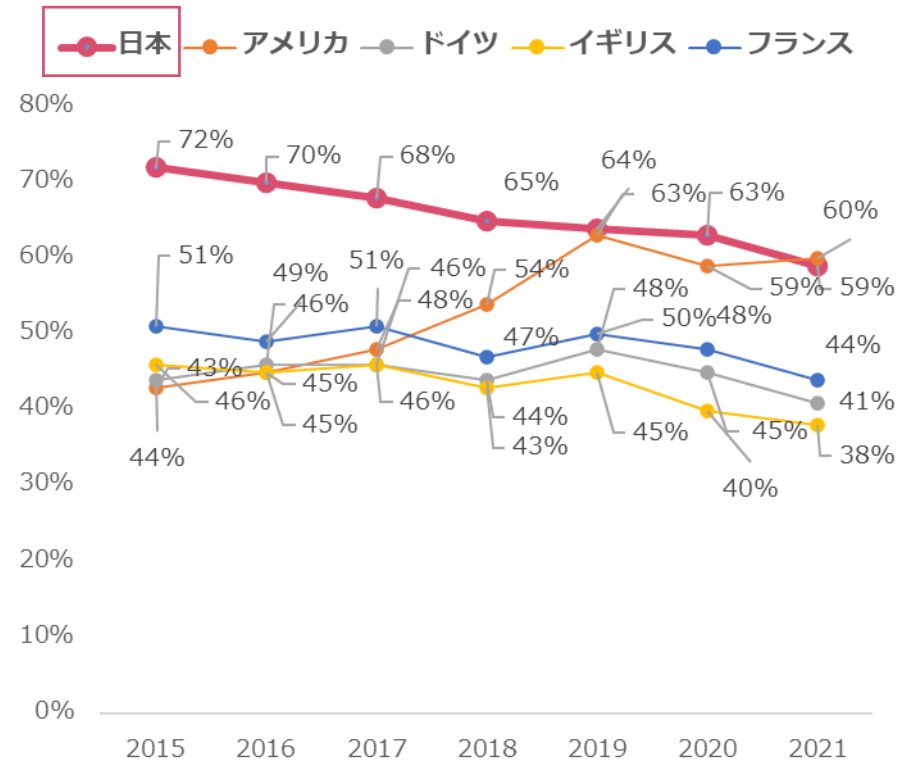
# 長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

- 長期収載品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的高い傾向にある。

## 数量シェア



## 金額シェア



※出典：令和4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）より引用（一部加工）

※本資料は、国際間比較を行うため後発医薬品の定義を各国で揃える等をした上で、作成したもの。このため、厚生労働省が利用している薬価調査を用いた各種数値（数量シェア等）と異なる点に留意。

# 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

## 【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「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」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

## 【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

# 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（概要）

2023年10月11日公表

## 中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

## 安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
  - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
  - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
  - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
  - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
  - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
  - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

## 少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。