

「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための
流通・薬価制度に関する有識者検討会」
第1回に向けて

2022年8月31日

上智大学総合人間科学部 教授 /
一般社団法人未来研究所臥龍 代表理事
香取 照幸

<http://www.garyu.or.jp/index.html>



Future Institute Wolong

本有識者検討会のミッション

我が国の医療水準の維持・向上のために必要な

- ・ 革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市
- ・ 医薬品の安定供給

といった観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度の在り方について検討を行う。

基本的な私の問題意識

① 薬価改定方式と医療用医薬品流通問題

現状の医療用医薬品の市場構造（流通・価格形成）は、現行薬価制度（既収載医薬品に係る薬価改定方式）によって規定されている。

薬価改定方式の改革なしに、医療用医薬品の流通問題の本質的・根本的な解決を行うことはできない。

② 薬価算定/改定方式と医薬品産業政策

薬価問題を医療保険政策・医療費政策の観点からのみ議論することは、医薬品や医薬品産業が経済や社会にもたらす付加価値を損ね、ひいては国民に大きな不利益をもたらす。

薬価算定/改定方式は、科学技術政策・産業政策・（広い意味での）医療政策的視点から考える必要がある。

☆ 既収載医薬品に係る薬価改定と新規収載時の薬価算定（新薬の価格設定）は、相互に関連しているが、議論としては分けて考えるべきである。

医療費に関する基本認識

医療費の増高(対GDP比の趨勢的上昇)は先進国共通の現象。

∴医療費の増大(医療需要の増大)には実態的理由が存在している。

(人口高齢化/医療の高度化・科学技術の進歩、、、)

∴医療費の伸びを完全に予算統制下におく(持続的・安定的にGDPの伸びの範囲内に収める)という政策目標は非現実的。医療(/介護)費は「最適化」はできても「統制」はできない。

全ての先進国で、医療費(医療支出)は経済成長の伸びを上回って増大している

そして今後も増大していく、と予測されている

“Health spending set to outpace GDP growth to 2030”

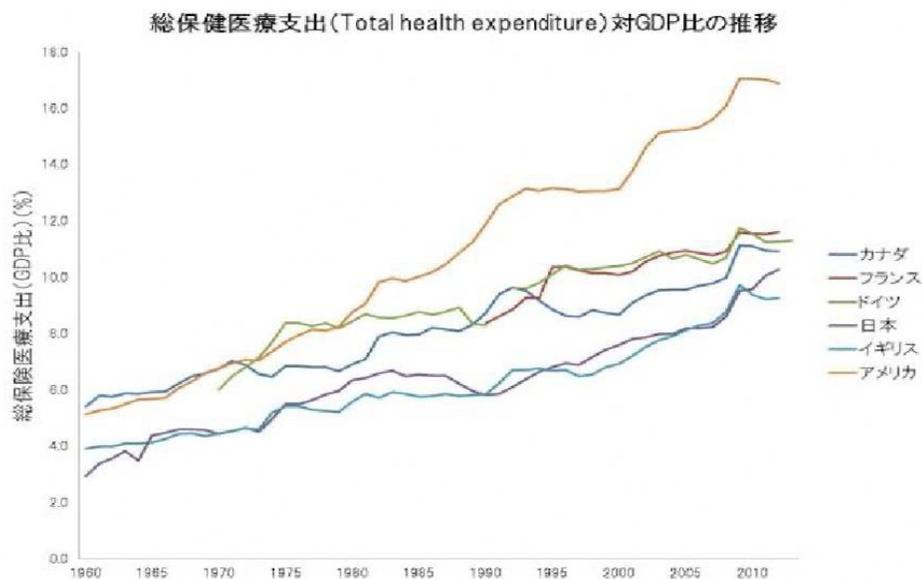
(OECD Health at a Glance 2019 ; OECD Indicators)

07/11/2019 -

Health expenditure will outpace GDP growth over the next 15 years in almost every OECD country, according to new OECD forecasts. Health spending per capita will grow at an average annual rate of 2.7% across the OECD and will reach 10.2% of GDP by 2030, up from 8.8% in 2018, according to a new OECD report.

2019年11月7日

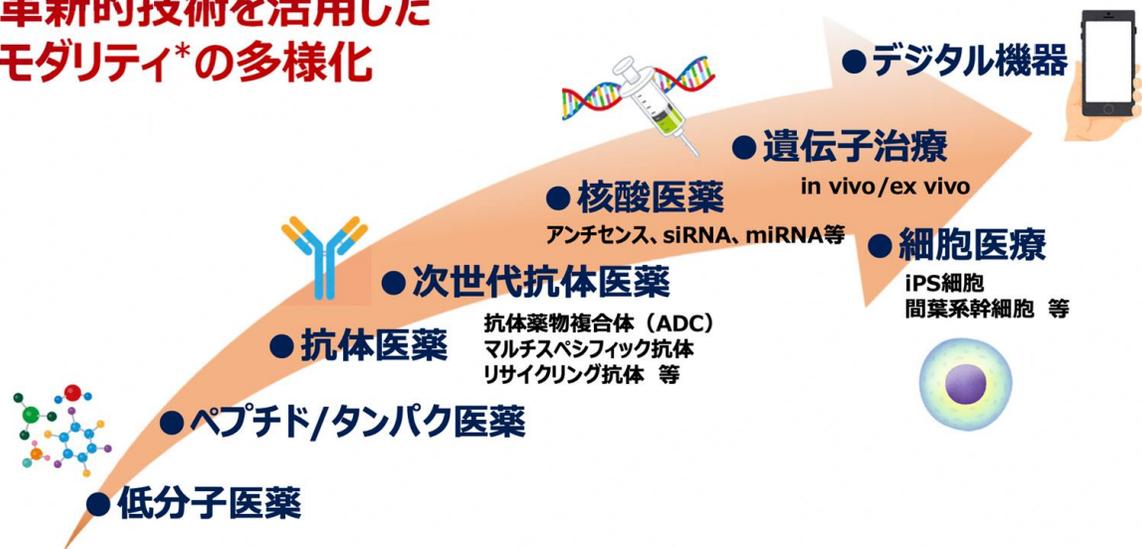
OECDの新しい報告によると、医療費の伸びはほぼすべてのOECD諸国で今後15年間でGDP成長率を上回ると見られている。1人当たりの医療費は、OECD諸国平均で毎年2.7%ずつ上昇し、2018年は対GDP比8.8%だったが、2030年までに対GDP比10.2%に達すると予測されている。



医薬品は単なる「モノ」ではない。 新薬の開発は医療そのものの進歩に貢献する「医療の技術革新—高度化」。

革新的治療法の創出 モダリティの多様化

革新的技術を活用した モダリティ*の多様化



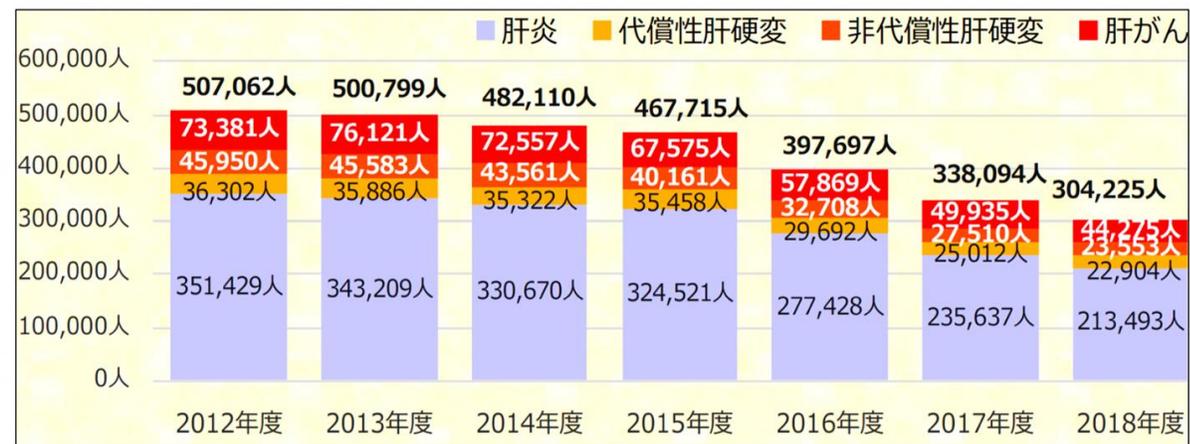
モダリティ*の多様化により、新たな治療選択肢を提供

*治療手段 (創薬技術・手法)

8

患者数の減少・健康の回復

● 強力な直接作用型の抗C型肝炎治療薬の登場により、C型肝炎による 肝炎、肝硬変、肝がんの患者が減少した



第26回肝炎対策推進協議会(令和3年5月21日)

- 日本では、2015年から直接作用型抗C型肝炎治療薬が広く使用されるようになった
- 重度の肝機能低下を伴う非代償性肝硬変と肝がんの患者数を減少させた
- 多くのC型肝炎患者に、健康な暮らしと長期の延命を実現した

6

現行薬価制度のもとで、今起きていること

① 医薬品の安定供給に支障が生じている。

3000品目以上の後発品・基礎的医薬品が欠品している。

今や国内に抗生物質製造メーカーはないに等しく(中国・インド等からのバルク買付)、健康安全保障の観点からも大きな問題となっている。

② 先発品メーカーの基礎体力が奪われている。

研究開発能力(新薬開発能力)の低下を招き、高付加価値産業であるはずの医薬品産業全体の健全な成長を妨げ、国際競争力を奪っている。

このことは、ワクチン開発に大きく遅れをとったことの原因の一つ。

③ 国際的医薬品市場における日本の重要度(魅力)が低下している。

日本での新薬上市の停滞、国内での研究開発投資意欲の減退を招く。

現に、世界で上市されている新薬が日本で上市されないという現象(=「新たなドラッグラグ」)が無視できない規模で生じている。

最終的には世界の最先端医療が日本では受けられない、という国民の不利益を招来する。

薬価制度における「透明性と予見可能性の確保」

USTR “ National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers” (日本の医薬品・医療機器関連部分)

(NY Jetroによる仮訳からの転載(下線部引用者))

- ・ 10 年以上前に日本政府は、日本の医薬品・医療機器市場の魅力を高めることに着手した。承認期間の短縮、償還価格制度の予見可能性の向上などである。
しかし、近年、日本は頻繁に償還についての変更を提案しており、制度の不確実性が高まっている。
- ・ 2010 年に導入された新薬創出加算制度(PMP system)について、日本2018年にいくつかの変更を実施し、恩恵をフルに受けられる革新的製品や企業の数に激的に減少させた。
- ・ 日本は2018 年からの同制度への懸念に対処していないだけでなく、2020 年には事前の通知や業界が意見を述べる機会もないままに、適応変更への価格変更を拡大した。
- ・ 米国業界は、唐突かつ不透明なルール変更に懸念を持っている。
- ・ 従来、日本は2年に1度薬価改定を実施していたが。中間年改定(“off-year” price revisions)の方針が2016 年に決まり、2021 年4月から実施され、これが懸念となっている。
- ・ 米国業界は、この改定の予見可能性・透明性の欠如、将来の中間年改定の実施について懸念を示している。

・米国のステークホルダーは、これら全ての価格改革の取組における透明性や関係者との協議が欠けていることに強い懸念を示している。

・米国は、日本に対して、

: 予見可能かつ安定的なイノベーションに報いる償還政策を実施すること、

: 関連する政策の検討プロセスにおいて、米国関係者を含む全てのステークホルダーの意見を聞き勘案すること、

: 現在及び将来の新たな政策の検討において、透明性のあるプロセスで実施すること
を引き続き求める。