



# 日薬連

## 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9月22日

日本製薬団体連合会

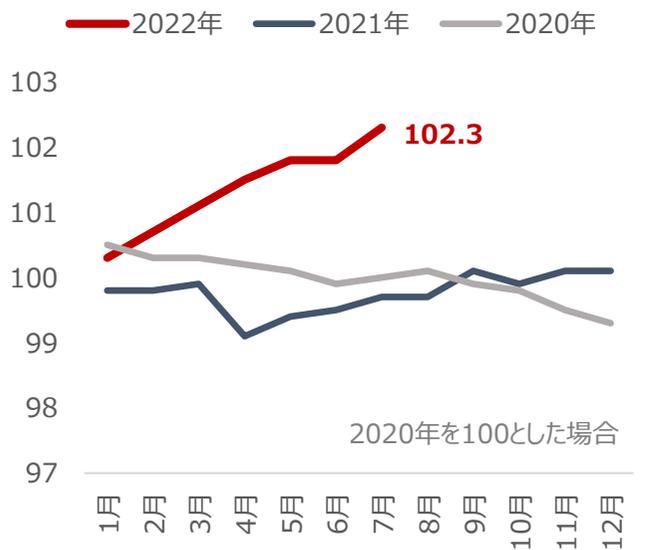
会長 眞鍋 淳

1. 2023年度の中間年改定について
2. 薬価改定方式のあり方について

# 1. 2023年度の中間年改定について

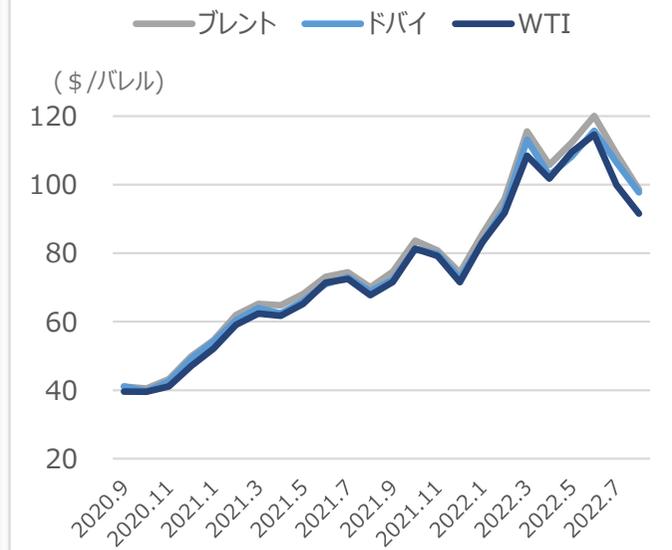
# 物価高騰、円安等が製薬企業へ与える影響

## 消費者物価指数



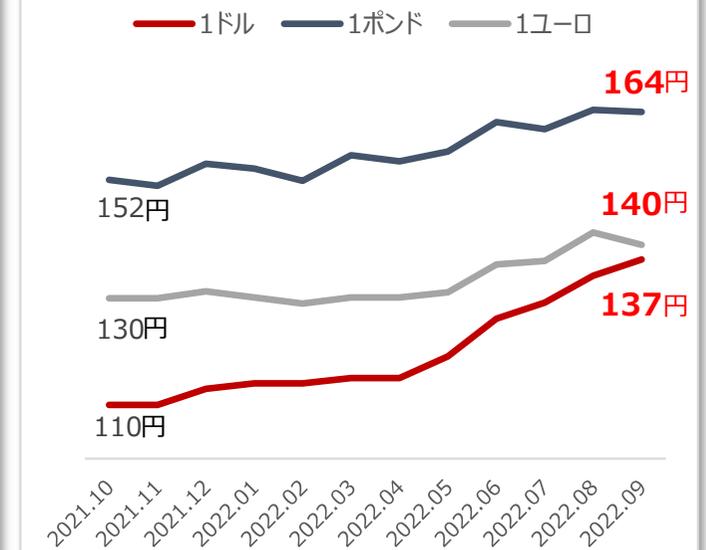
出典：総務省統計局 e-Statより作成

## 原油価格



ブレント:北海産の原油価格、ドバイ:UAE産の原油価格、WTI:米国産の原油価格  
出典：<https://www.worldbank.org/en/research/commodity-markets>

## 外国為替レート



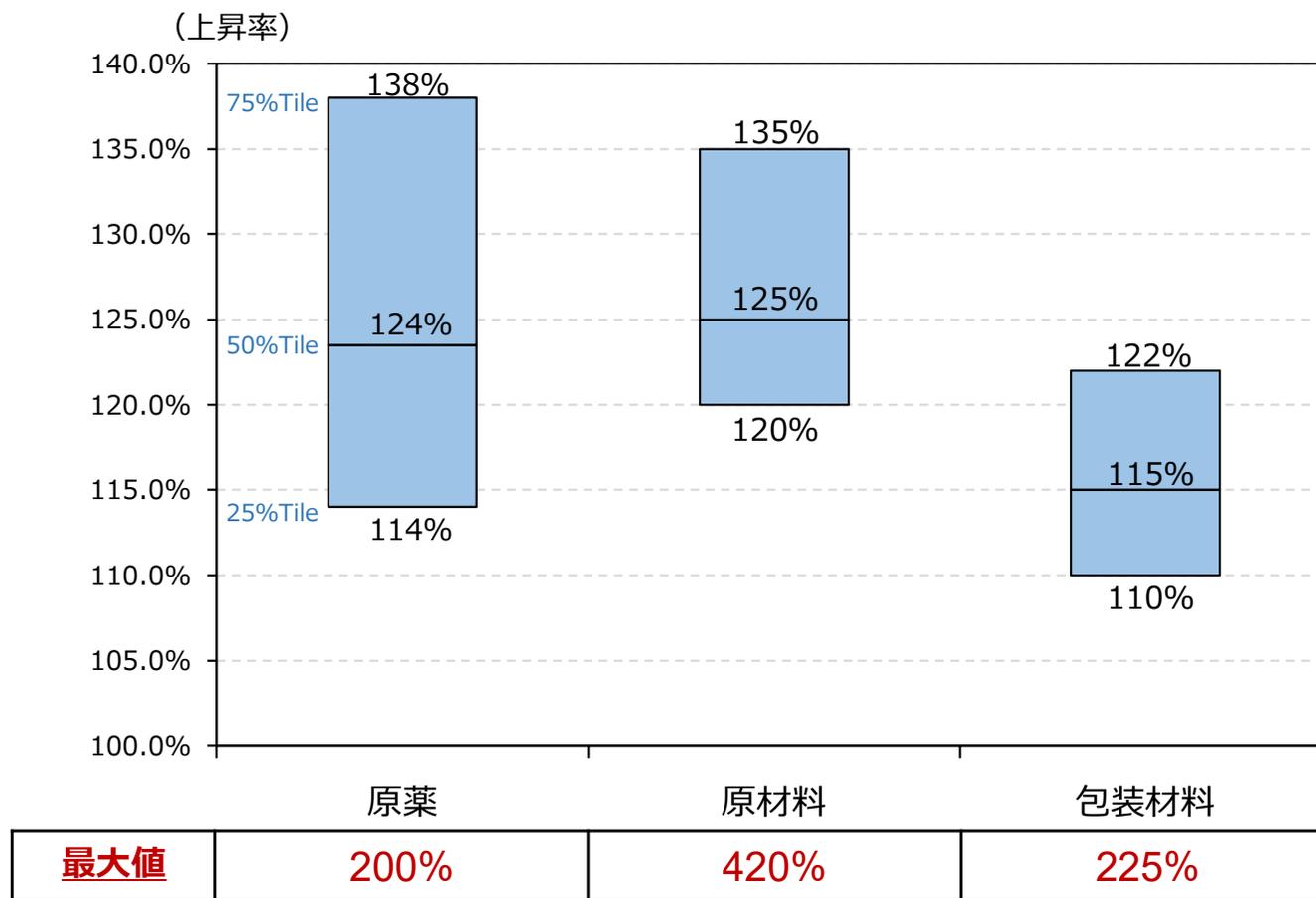
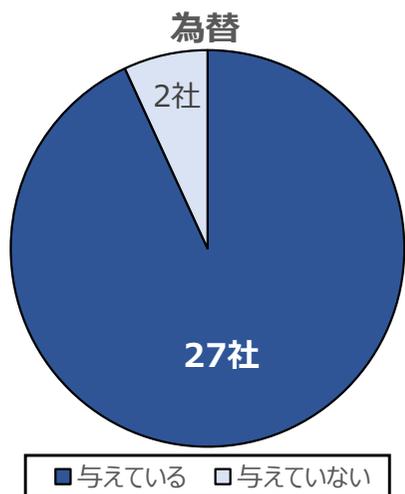
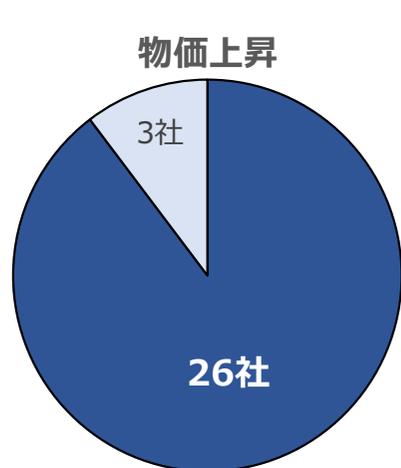
出典：日本銀行報告省令レートより作成

➤ 直近の物価及びエネルギー価格の上昇や円安の影響は製薬企業の研究開発や生産等にも影響を及ぼしている。

- ✓ 研究開発においては、試薬価格の上昇、円安によるドル建ての海外臨床試験費用の増加
- ✓ 製造においては、原薬、原材料価格の上昇、エネルギー費の上昇による工場経費の増加
- ✓ その他、ウクライナ情勢による輸送コストの上昇など

# 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社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

# 直近の原材料等の調達コストについて

## ■ 原材料

原材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
有機溶剤全般	9	113%~176%	国内	エネルギー費、原材料、物流費、人件費、副資材の価格高騰
D-マンニトール/マンニトール	9	105%~156%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、ジャガイモ、小麦、豆等)、物流費の価格高騰、為替
乳糖	8	108%~133%	国/海	エネルギー費、原材料(ホエイ、穀物等)、物流費の高騰、他産業での需要増
トウモロコシデンパン/デンパン	6	106%~135%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、穀物等)、輸送費の高騰、為替

※2022年8月時点において、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率  
 ※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した25社の上位5つを集計

## ■ 包装材料

包装材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
石油製品 (プラスチックボトル・フィルム)	19	103%~160%	国/海	エネルギー費、原材料(原料プラスチック、原油、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、Covid-19 Vaccine用に需要が急増
紙類 (段ボール、個装箱等)	16	105%~225%	国/海	エネルギー費、原材料(原紙、インキ、ナフサ等)、原燃料価格、物流費、加工費、人件費の高騰
アルミ関連 (PTPアルミ、アルミ箔等)	16	103%~176%	国内	エネルギー費、原材料(アルミ、溶剤、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、燃料費など工場運営コスト
ガラス製品 (アンプル、バイアル、シリンジ)	9	105%~172%	国内	エネルギー費、原材料、輸送費、人件費の上昇、燃料費などの上昇による生地管の値上げ

※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した23社の上位5つを集計

➤ 乳糖や有機溶剤、プラスチックボトルやPTPなどの汎用される原材料等の調達コストが上昇しており、多くの製品の製造コストに影響が出ている。

## 2023年度の中間年改定については、 実施の是非も含め慎重に検討すべきと考える

- 直近の原油価格の高騰や円安の影響は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、特に低薬価品では原価率が著しく悪化している。
- このような状況を踏まえれば、薬価を引き下げる環境にはなく、原価率が悪化している品目等について、別途薬価を引き上げる措置を実施すべきである。
  - ✓ 直近では医薬品の製造に汎用される添加剤や有機溶剤などの原材料、PTPシートやアンプルなどの包装材料の調達コストが上昇
  - ✓ 1973年のオイルショックの際には薬価引上げの措置を実施
- なお、円安の影響により海外における臨床試験費用も高騰し、研究開発費も上昇している。

### 【2021年度（前回）の中間年改定】

改定範囲	改定方法	影響額※1	対象品目数	新薬※4		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象				
● 平均乖離率の0.625倍超を改定	● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目【69%】	1,350品目【59%】	240品目【40%】	1,490品目【88%】	8,200品目【83%】	1,140品目【31%】

- ✓ 全薬価収載品目の7割が改定の対象
- ✓ 薬価の削減幅を0.8%緩和せずに全品を改定した場合の9割の影響額

# (参考) 1974年(昭和49年)オイルショックによる 薬価基準緊急引上げ

昭和48年末のオイルショックによって、エネルギー・原材料の高騰、賃上げによる人件費の上昇が生じ医薬品の安定供給に支障が生じるおそれがあったため緊急対策として薬価の引上げが行われた。

区分		内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	計
49. 6. 1日実施分(局方品)		46	57	49	1	153
49. 7. 1日実施分 (局方外品)	値上げ	58	101	14	19	192
	値下げ	34	26	6	0	66
	小計	92	127	20	19	258
計		138	184	69	20	411

## ■ 医科医療費分に対する影響

局方品：0.04%引上げ

局方外品：0.04%引上げ(値上げ0.06% 値下げ0.02%)

## ■ さらに昭和49年9月1日下記品目の追加値上げが行われた。

局方品 値上げ 注射薬2品目

局方外品 値上げ 注射薬1品目

# 医薬品の供給不足時の報告義務化・ 情報開示体制の構築について



- **医薬品の供給が不足すると、医療現場や関係ステークホルダーに混乱を引き起こすが、日本では、その供給状況が公開されておらず、現状の把握ができない。**

諸外国は、供給不足時には企業から国への報告を義務付け、それを国がホームページ等で随時情報公開しているが、日本では、国への報告は行政通知レベルに留まっており（法的義務がない）、また、情報公開する仕組みが整備されていない。



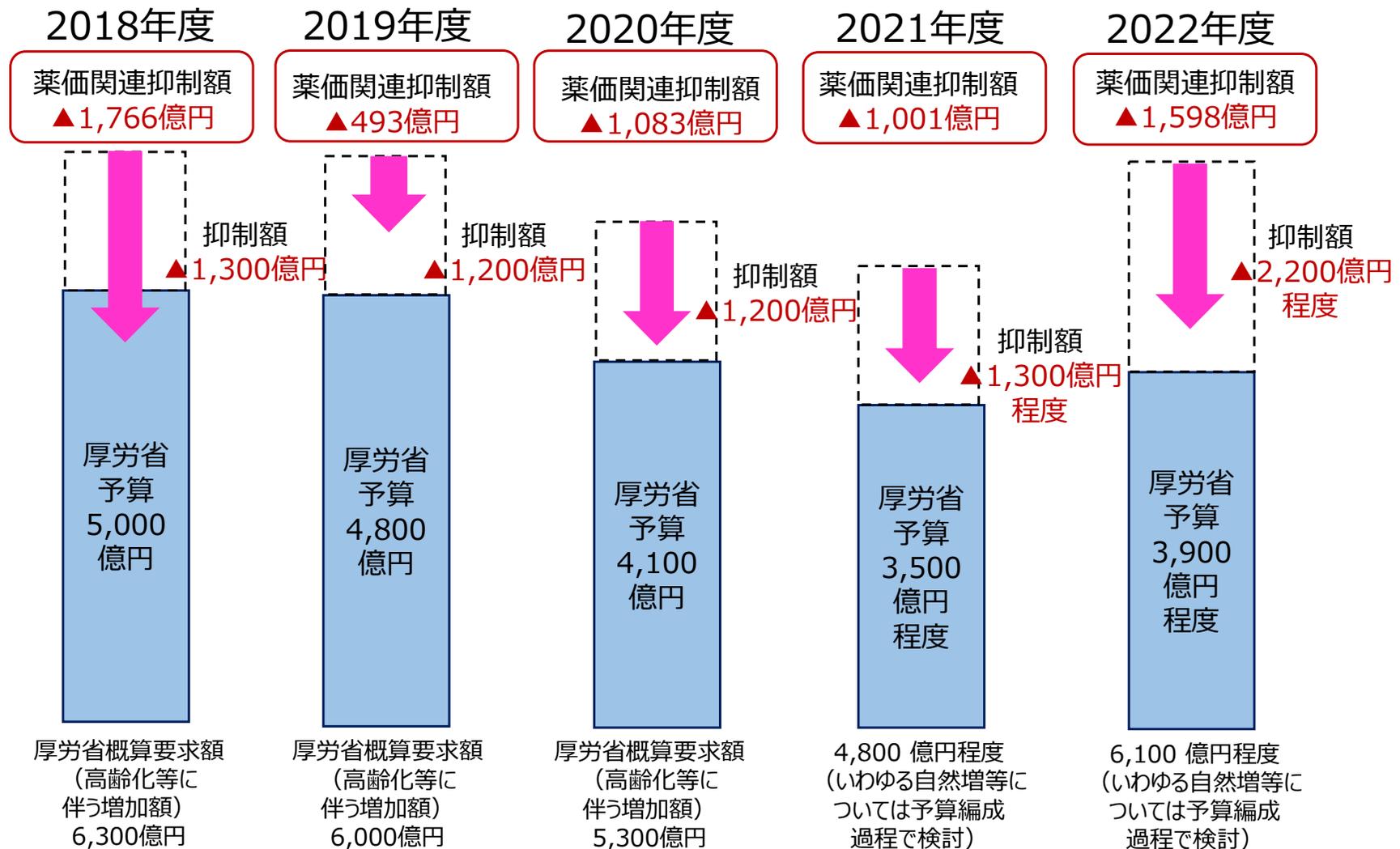
**国への報告の義務化と国による情報開示を法制化し、  
それを実現する仕組み（システム）を構築する**

**それにより、安定供給に必要な情報・データの一元的確認が可能となる**

## 2. 薬価改定方式のあり方について

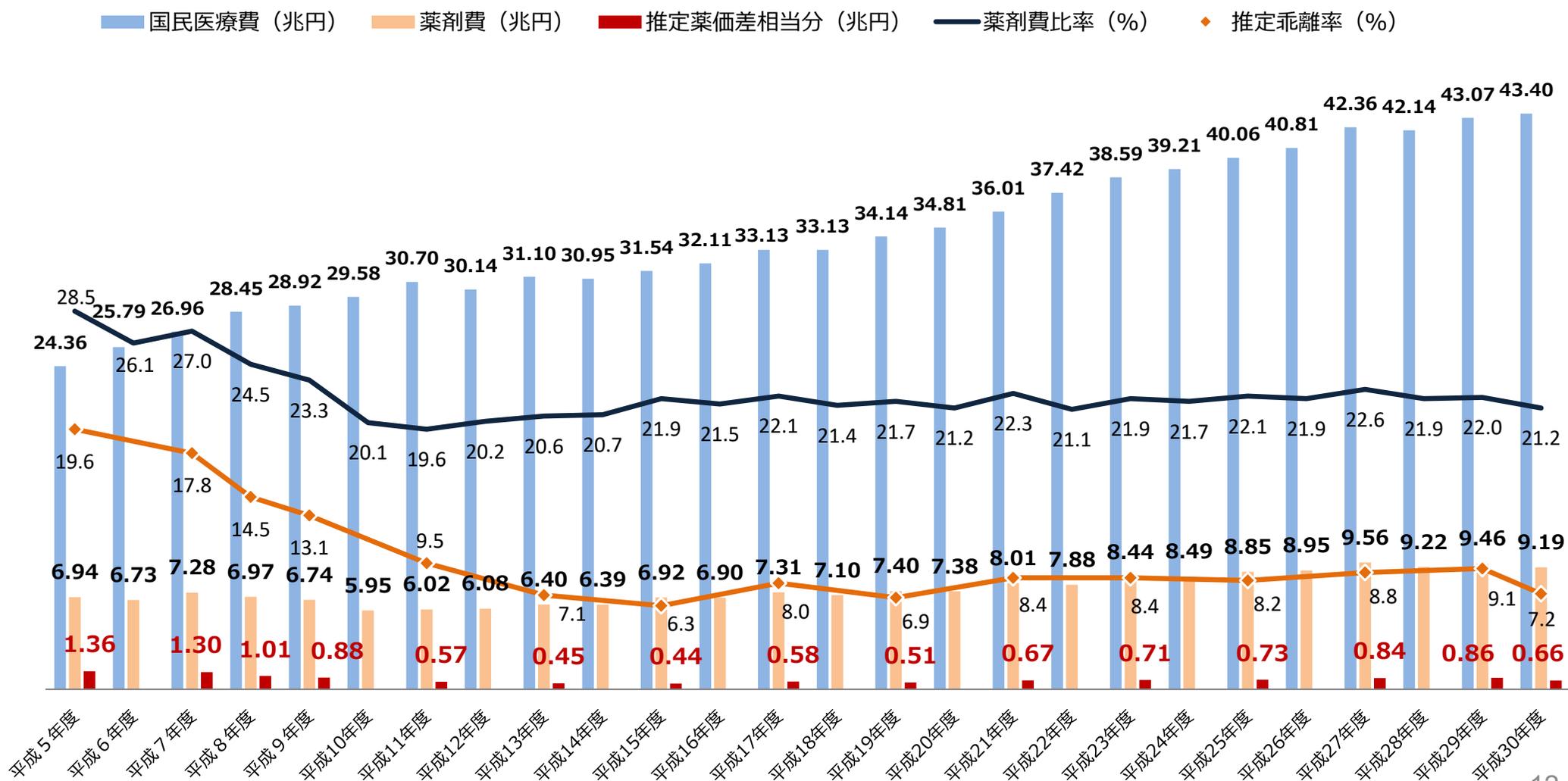
# 近年の社会保障関係費の伸びの抑制

- 社会保障関係費の抑制額は、5年間累計で▲約7,200億円
- 薬価関連抑制額は5年間累計で▲5,941億円（国費ベース）



# 薬剤費及び推定乖離率の年次推移

➤ 薬価差は縮小されてきた経緯があり、現在医療費（43.4兆円）に占める薬価差相当分は約7,000億円（約1.6%）である。



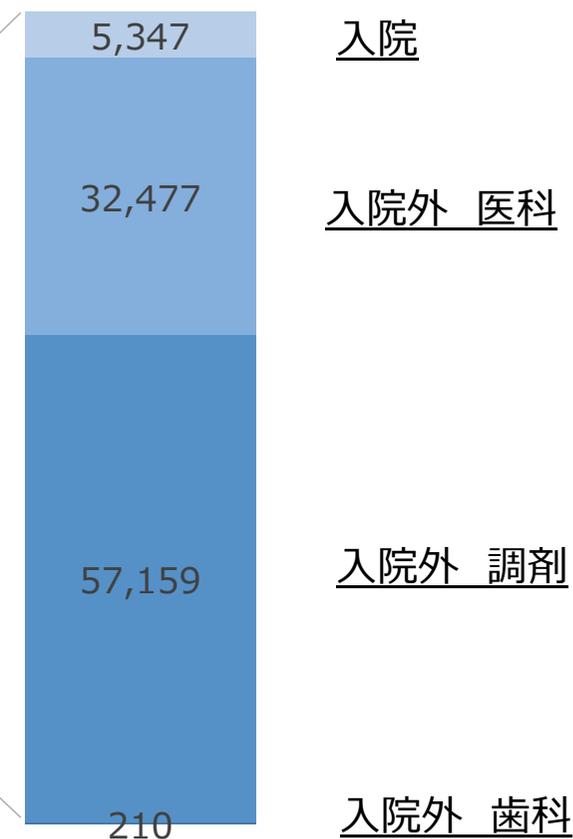
# 令和元年度薬剤費の推計

令和元年度薬剤費の内訳

単位：億円

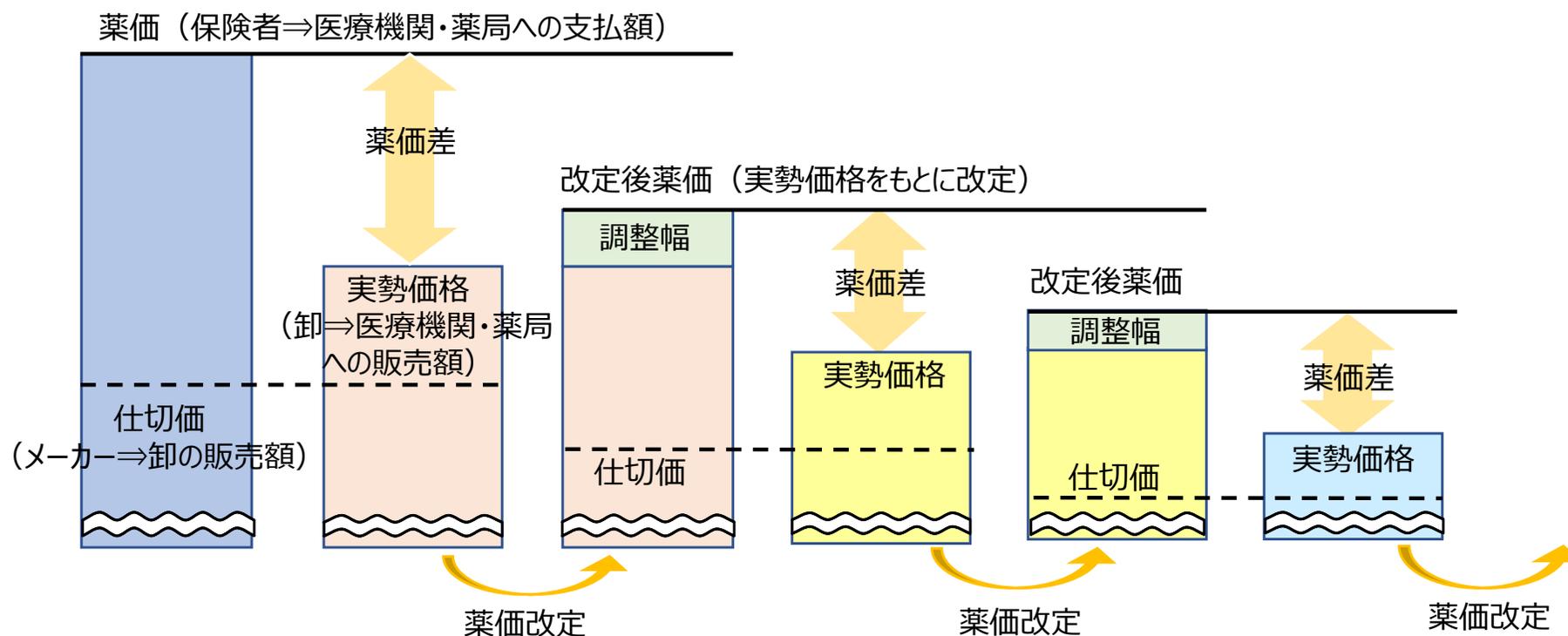
		薬剤費
入院 <sup>※</sup>		5,347
入院外	医科	32,477
	調剤	57,159
	歯科	210
入院外計		89,846
合計		95,192

※出来高のみを集計



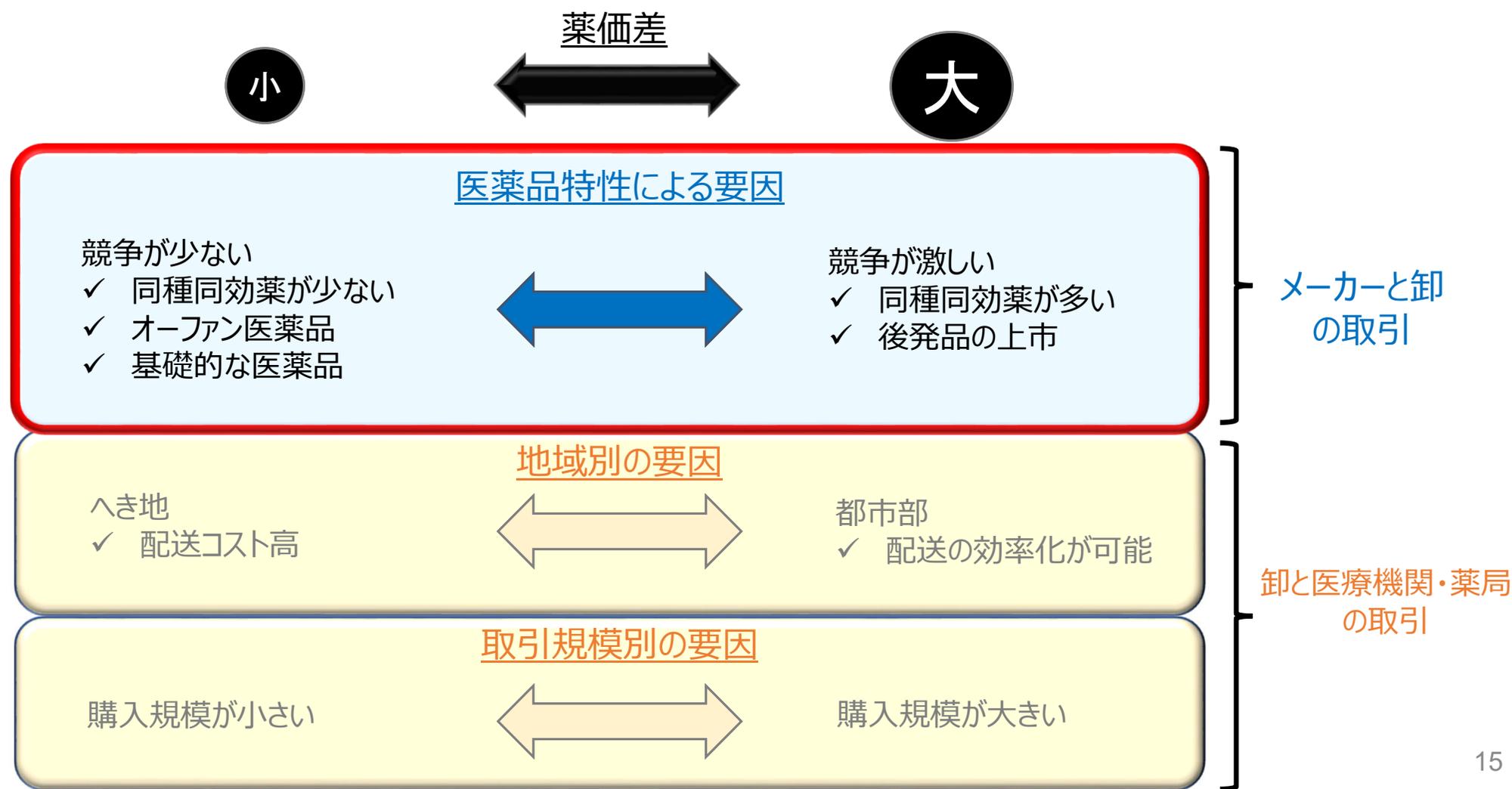
# 現行の薬価改定方式に係る課題認識

- 現行の薬価改定方式において薬価差は必然的に発生するものであり、価格乖離が調整幅の範囲に収まらない限り、薬価改定によって薬価は引き下がる。
- 現行の薬価改定の継続は、新薬アクセスや医薬品の安定供給に影響を及ぼし、改定頻度を上げることによりその影響はさらに大きくなる。
- また、流通改善に向けた取組みは進められているものの未だ課題は存在しており、医薬品取引における価格形成や価格構成要素の透明性は乏しく、国民からの理解も得られにくい。



# 薬価差が生じる要因について

➤ 様々な要因によって生じる薬価差について関係者が共通の認識を持つ必要がある。



# 現行の薬価改定方式の見直しについて

- 現行の薬価改定方式について、新薬アクセスや医薬品の安定供給を確保するとともに、国民にとって分かり易く、透明性のある仕組みへの見直しについて検討を進めるべき。
- 検討に際しては、欧州の仕組みを参考にしつつ、以下の観点などから十分な議論を行った上で、我が国特有の仕組みを構築していくべきと考える。
  - ✓ 薬価差が生じる要因や薬価差が果たしている役割
  - ✓ 品目カテゴリ（基礎的な医薬品、特許期間中の新薬、長期収載品・後発品など）

- メーカーの出荷価格引下げが速やかに償還価格に反映され、国民に還元される仕組み

- 流通当事者（卸、医療機関・薬局）が必要な経費を確保し得る仕組み



薬価改定方式の見直しについて検討

# 【参考】 欧州3か国の仕組み①

	イギリス	ドイツ	フランス
償還価格 改定のルール	<p><b>○先発医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原則変更なし</li> </ul> <p><b>○特許切れ医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特許が切れるとカテゴリ-A、その後カテゴリ-Mに収載され、3か月ごとに償還価格を改訂。</li> </ul> <p><b>○後発医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大部分がカテゴリ-Mに収載され、3か月ごとに償還価格を改訂。</li> </ul> <p>カテゴリ-A：供給が容易な医薬品が該当            カテゴリ-M：大部分の後発医薬品が該当            NHS：国民保健サービス</p>	<p><b>○先発医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMNOG対象品の価格が自動的に下がる仕組みはない。</li> <li>処方せん義務医薬品（AMNOG対象品および参照価格対象品を除く）を2022年末まで価格凍結。</li> </ul> <p><b>○特許切れ医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>参照価格の改定は原則1年に1回。</li> <li>参照価格対象外は価格凍結の対象。</li> </ul> <p><b>○後発医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>参照価格の改定は原則1年に1回。</li> <li>参照価格対象外は価格凍結の対象。</li> </ul> <p>AMNOG：医薬品市場再編法</p>	<p><b>○先発医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>収載後5年を目処にSMR/ASMR評価を受けるが、市場の実地調査・追加調査等を踏まえて、償還価格・償還率を見直す。</li> </ul> <p><b>○特許切れ医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>後発医薬品発売時に20%引き。</li> <li>その18ヶ月後に更に12.5%引き。</li> </ul> <p><b>○後発医薬品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>発売時に先発品価格から60%引き下げられた価格となり、18か月後に更に7%引き下げられ、その後も健康保険の支出に応じて、定期的に引き下げられる。</li> </ul> <p>SMR：医療上の有用性            ASMR：既存薬に対する医療上の有用性の改善</p>
薬剤費抑制策 (後発医薬品 使用促進策等 は除く)	<p><b>○NHSへのレポート（企業）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VPAS(医薬品価格規制制度)対象薬剤の費用が許容成長率を超えた場合、超えた分の費用は製薬企業がNHSに払い戻す。</li> </ul> <p><b>○クローバック制度（薬局）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬局が購買益から得る利益を調整するため、償還価格から一定率（平均値は約8%）を差し引きNHSに戻す仕組み。</li> </ul> <p><b>○一般名処方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カテゴリ-Mに掲載される後発品のリファレンスドラッグは、一般名処方の場合、後発品の価格で償還される。</li> </ul>	<p><b>○強制割引（企業）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メーカーから疾病金庫：▲7%</li> <li>加えて後発医薬品はプラス▲10%*</li> <li>*但し、参照価格の基準より出荷価格が30%以上、下回る製品は免除される。</li> </ul> <p><b>○薬局割引（薬局）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬局から疾病金庫：▲1.77€/Pack</li> </ul> <p><b>○参照価格制度（新薬、特許切れ、後発品）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>類似薬をグループ化し、各グループの償還価格を超えた分は、患者自己負担。</li> </ul>	<p><b>○クローバック制度（企業）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体の薬剤費支出が目標額を超えた際に超過分を市場シェアと売上高に応じて製薬企業に課徴金が課せられる。</li> </ul> <p><b>○参照価格制度（特許切れ、後発品）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>類似薬をグループ化し、各グループの償還価格を超えた分は、患者自己負担。</li> <li>後発品のシェアが基準に達しない場合、参照価格制度（TFR）を適用。</li> </ul>

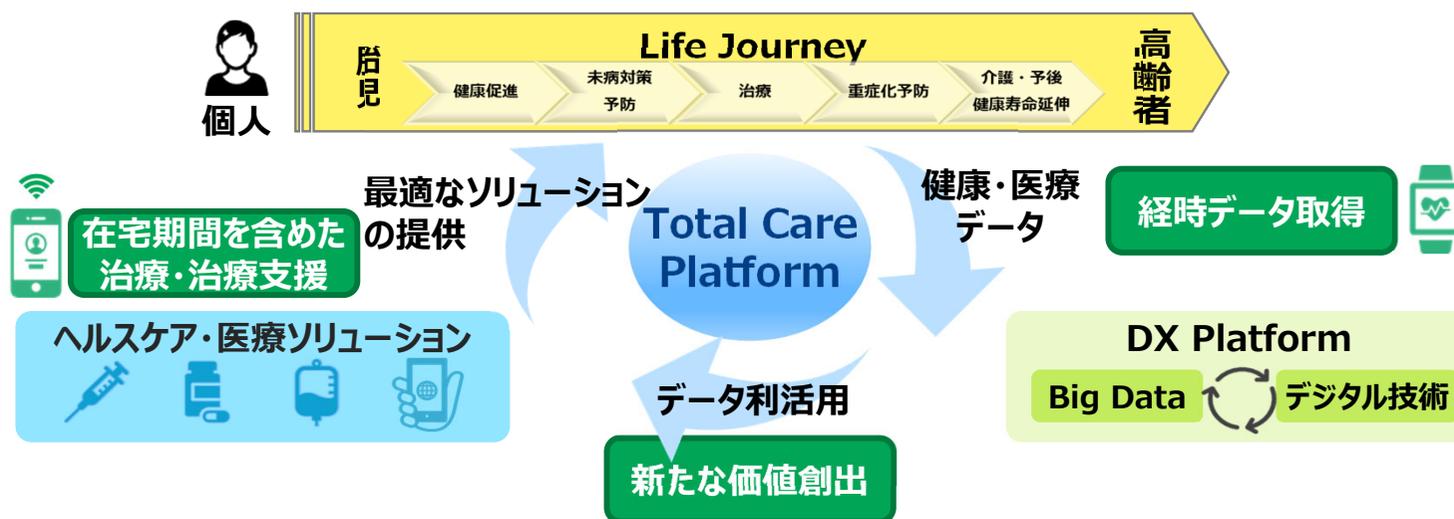
## 【参考】 欧州3か国の仕組み②

	イギリス	ドイツ	フランス
薬価 (外来薬剤) 設定方式	自由価格制度	自由価格制度 (最長上市後1年間) → 上市後、追加的有用性の評価結果を踏まえ、保険者との交渉等で償還価格決定	公定価格制度
償還価格の 構成	①工場出荷価格 ②卸マージン ③薬局マージン  ※卸マージン・薬局マージンは、償還価格と出荷価格の差額と同額	①製造業者出荷価格 (税抜) ②卸マージン ③薬局マージン ④付加価値税 (19%)	①税別生産者価格 ②卸マージン ③薬局マージン ④付加価値税 (2.1%)
卸マージン	公定マージンは設定されていない	製造業者出荷価格の3.15% + 0.70€ (上限37.80€)	工場出荷価格の6.68% (上限30.06€、下限0.3€)
薬局マージン	公定マージンは設定されていない	卸からの納入価格の3% + 8.35€ + 0.16€*  *薬局マージンのうち0.16€は、緊急サービス加算で、基金にプールして緊急サービス提供の実績で配分。	工場出荷価格の金額に応じたマージン率 0~1.91€ : 10.0% 1.92~22.90€ : 7.0% 22.91~150€ : 5.5% 150.01~1,500€ : 5.0% 上記以外 : 0.0%  薬局への値引き最大率 (上限) 新薬 : ▲2.5% 後発薬 : ▲50.0%

IHEP 令和3年度 薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書 (令和4年3月) を基に日薬連保険薬価研究委員会にて作成

## Healthcare as a Service (HaaS)

- Dxが牽引するSociety5.0時代においては、製薬の枠を超えたTotal Careが個人のLife Journeyにあわせて提供されていく
- As a serviceでの産業の再定義：視点が提供者から患者さんに移ることで産業構造は大きく変わり得る



この変化に、製薬、医療提供者などのヘルスケアプロバイダーや既存の制度はどう対応していくか  
患者さんを中心とした医療の将来像を共に描き、その迅速な実現を目指す

【別添資料】  
日藥連加盟団体意見

1. 基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）と同じ原料を使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）は、基礎的医薬品として適用すべきと考えます。
2. 過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤については、基礎的医薬品として適用すべきと考えます。
3. 安定供給を図る観点から、採算が取れていない医療用漢方製剤等に対して、不採算品再算定を実施し、適正な薬価にすべきと考えます。
4. エキス剤は、製剤工程までに原料生薬の栽培・調達・保管、エキス製造の抽出・濾過・乾燥・保管工程が必要で、現行の最低薬価制度ではこの部分の原価がまかなえないので、エキス剤の最低薬価を設定すべきと考えます。
5. 中間年改定について、医薬品産業ビジョン2021に記載の「ベーシックドラッグ」、製造企業が1社のみの品目、過去に不採算品再算定品目の対象となった品目は改定対象から除外するとともに、対象範囲を価格乖離の大きい品目に限定すべきと考えます。

漢方薬に係る課題解決を目的とした「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」からの提言を受け、安定供給に向けた取り組みとして上記のとおり意見いたします。

1. 基礎的医薬品については、現行の対象範囲が縮小されることのないようお願いしたい。
2. 薬価収載から25年以上経過した製品または基礎的医薬品のいずれかを比較薬として類似薬効比較方式により薬価算定された新薬※については、基礎的医薬品の認定に係る年数要件を緩和していただきたい。併せて、当該品目の薬価収載後に比較薬が25年以上経過または基礎的医薬品に認定された場合についても、ご勘案いただきたい。

※薬価収載時に有用性系加算が付与された品目を除く。

## 1. 外用貼付剤の保険適用堅持

- ・外用貼付剤は、高齢者を中心とした多くの患者に処方されており、痛みや炎症への効能・効果に対し、科学的なエビデンスが得られているだけでなく、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸にも貢献している。

## 2. 外用製剤の安定供給に係る意見

- ① 基礎的医薬品への指定
- ② 塗布剤の最低薬価の設定
- ③ 外用貼付剤の最低薬価の引上げ
- ④ 中間年改定は、価格乖離の大きなものに限定するとともに、収載後長期間が経過した品目の適用除外

- ・医薬品産業ビジョン2021において、外用製剤などのいわゆる「ベーシックドラッグ」については、安定供給が必要である医薬品や薬価上の基礎的医薬品、また、不採算品再算定の対象となった品目が多く含まれ、供給不安が生じないようにすることが重要である旨が示されている。外用製剤は古くから収載されている品目が多く、供給停止した品目や採算面で厳しい状況に置かれている品目が多数あることから、中間年改定や薬価改定による更なる薬価引下げは、安定供給に大きな支障が生じる。

## 1. 眼科用剤の特殊性を踏まえた薬価制度、薬価算定の在り方について

- 眼科領域で治療の主体をなす点眼剤は、他剤型に比べて有効性以外にも患者のアウトカム（アドヒアランス・治療継続等）に影響するような補佐的な機能の果たす役割は大きく、上市後にも、患者視点での製剤改良（処方変更、容器改良等）が求められる領域であることのご理解をお願いしたい。
- 医療用点眼剤には、同一成分・同一剤型であっても製剤改良を行うことで改良前製剤に比べ、安全性や利便性等を高めて治療に貢献しているものがある。このような新たな付加価値は、臨床試験の中で証明することが困難な場合があるため、収載時には、領域特殊性へのご理解をお願いするとともに改定時においては、医師が患者の病態に応じて改良前製剤との使い分けを行っている等臨床的な位置付けが異なる場合、別製剤として取り扱っていただく等、眼科医療の発展・向上に繋がる薬価制度設計、薬価算定となるようお願いしたい。

## 2. 中間年改定について

- 眼科用剤に特化した企業にとって、薬価制度抜本改革の影響は大きく、事業環境が著しく変化した中、今後、前回のような中間年改定が実施されるようなことがあれば、より眼科領域におけるイノベーションや安定供給への影響が懸念されることから、中間年改定の議論は慎重をお願いしたい。

## 3. 低薬価品について

- 点眼剤の最低薬価については、5mL 1瓶と1mLのみ設定されているが、眼科用剤には、眼軟膏や点眼・点耳・点鼻液（眼耳鼻科用液等）などがあり、このような剤型には最低薬価がないため、設定いただきたい。
- 眼科診療において臨床上必要不可欠な検査・診断用点眼剤やステロイド点眼剤、眼科手術用剤（眼粘弾剤・眼灌流液）など、古くから収載され、臨床的位置付けが確立し、広く使用されているものはあるが、現行ルールでは不採算に陥るまで、薬価を下支えする制度である基礎的医薬品の適用がなされないことから、見直しをお願いしたい。

## 1. 中間年改定について

- 実施されるのであれば、価格乖離の大きな品目に限定していただきたい。
- 安定確保医薬品の506成分は改定対象から除外していただきたい。
- 過去に不採算品再算定の対象になった品目は、改定対象から除外していただきたい。

## 2. 通常改定について

- 基礎的医薬品の対象品目の充実
- 不採算品再算定の着実な適用
- 最低薬価の是正