資料１

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

今後の検討に当たっての論点について

第４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

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

前回（第３回）検討会における主な御意見①

主な意見等

【今後の薬価制度の在り方に関する御意見】

- 諸外国におけるライフサイエンスに関する大きな総合政策や国家ビジョンがどうなっているか、背景として調べておく必要がある。
- 少なくとも医療費全体の伸びと歩調を合わせる位には医薬品の市場も伸びないことにはやはり違和感がある。先進国として、国内に良い医薬品を導入するためには研究開発コストの応分の負担をすべきではないか。
- 薬剤費の推移の背景には、包括化のほか、後発品の使用が進んだことなど様々な要因が影響していると考えられるため、こうした点について更に分析が必要ではないか。
- 他国に比べて薬剤比率が高い中で、どの部分がトータルの薬剤費を膨らませているのか掘り下げる必要がある。

【革新的な医薬品の迅速な導入に関する御意見】

- 創薬ベンチャー支援については長期的な視点に立って継続していくことが必要。上流となるアカデミアの研究充実も必要。製薬企業がベンチャー起業と提携し革新的な新薬候補を獲得するにはやはり資金力が必要であり、国内企業でも限られるのが実態ではないか。
- 欧米に比べて低い薬価については、外国平均価格調整が上手く機能していないのではないか。

前回（第３回）検討会における主な御意見②

主な意見等

【医薬品の安定供給に関する御意見】

- 医薬品産業全体の安定供給を考える場合、先発品、長期収載品も含めた問題として議論する必要がある。
- 製造コストについて、変動費と固定費の分析をする必要がある。
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。
- 共同開発が品目数の増加に繋がり、卸の負担や過当競争、生産効率の低下を招いているのはないか。
- 流通や安定供給の観点から、生産ラインを切り替えながら多数の品目を製造するビジネスモデルは見直す必要があるのではないか。

前回（第３回）検討会における主な御意見③

主な意見等

【薬価差に関する御意見】

- 薬価差は医療機関や薬局に帰属し、それが実態として経営原資になっているが、これをどう考えるか。
- 薬価差益を追求する中で次回の改定財源が生まれ、それが他の社会保障財源の手当てとなっている。この構造を放っておくと、薬価は循環的に低下せざるを得ない。
- 薬価差については、公定価格があることで発生している問題である。取引条件の差によって実際には価格のばらつきが発生するが、本来はそれらを認めないのが公定価格であり、構造的な問題があるということを認識した上で、乖離幅や調整幅などどうすれば合理的なものにできるかと考える必要がある。
- 最終的な消費者は患者であり、医療機関や薬局は中間的に薬を扱っていると考えると、薬価として定価が決まっている商品であり再販商品に似ているのではないか。公定マージンで流通過程のフィーを保証するという発想もあり、毎回全ての品目について調査を行い改定を繰り返していくということについて、そろそろ改めて考え直すべきではないか。
- 乖離幅は品目や取引条件等によって大きくばらついているはずであり、それをすべて２％の調整幅で取り扱っているのは不合理である。
- 取引条件や経済状況が変わらないのに薬価改定のためだけに日本中で卸と医療機関の契約のやり直しをするのは、大きな無駄が生じており、安定供給や市場の安定性を阻害しているのではないか。

今後の検討に当たっての論点案①

これまでにいただいた論点に対する考え方に関する御意見を含め、今後の検討会において議論いただくことを前提として、本検討会の論点を以下のとおりとしてはどうか。

論点案

○　今後の薬価制度の在り方に関する全体的課題

- 良質な医療や医療技術の成果を国民に確実に提供するため、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。

（１）革新的な医薬品の迅速な導入について

①　産業構造を起因とする課題

- 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。

②　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うる薬価改定ルールの改定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。

今後の検討に当たっての論点案②

論点案

（２）医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において医薬品の供給不安が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

①　産業構造を起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、後発医薬品メーカーにおける少量多品種の製造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造や産業構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

②　薬価を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 製造業者による安定供給を確保するための設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

（３）薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いを考慮した薬価改定のあり方について、どのように考えるか。