

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
医薬品制度改革提言について

2022年10月27日

薬価流通政策研究会・くすり未来塾

共同代表 長野 明

共同代表 武田俊彦



一般社団法人医療・医薬総合研究所の「薬価流通政策研究会・くすり未来塾」は、2021年12月1日以来今日まで、“医療先進国としての明るい未来”を目指して、薬価・流通面を中心に制度改革提言を行ってまいりました。本日は本有識者検討会で検討されている論点に対応し、くすり未来塾研究会がこれまで提言してきた内容を整理してご説明いたします。

なお、提言の全体版につきましては、机上配布させていただきます。

医薬品の迅速かつ安定的な供給に関する全体的 課題

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

薬価・流通制度 見直しの基本的考え方、その5本の柱

本研究会では、関連する様々な施策のうち、特に薬価・流通政策について提言を行うが、その際、以下の5つの柱を基本的考え方とする

- ✓ 国民に必要な医薬品が確実に届くことを目標とした、安定した持続可能な産業を育てる、薬価・流通に係る総合的一体的政策
(健康安全保障・医薬品安定供給の確保とそのための産業政策の観点)
- ✓ 国際的に整合性があり、イノベーションを促進する開かれた市場
- ✓ 企業活動に適切な環境を提供する予見可能な制度
- ✓ 国民皆保険制度の堅持 (世界標準医療へのアクセスの確保)
- ✓ 経済・財政と調和のとれた制度

→ 上記は、いずれも達成しなければならない課題。

一つのために他を犠牲にしてはならない。

どこかに必ず弊害が出現する。(現状は既に弊害発生。)

(くすり・未来塾提言IVより)

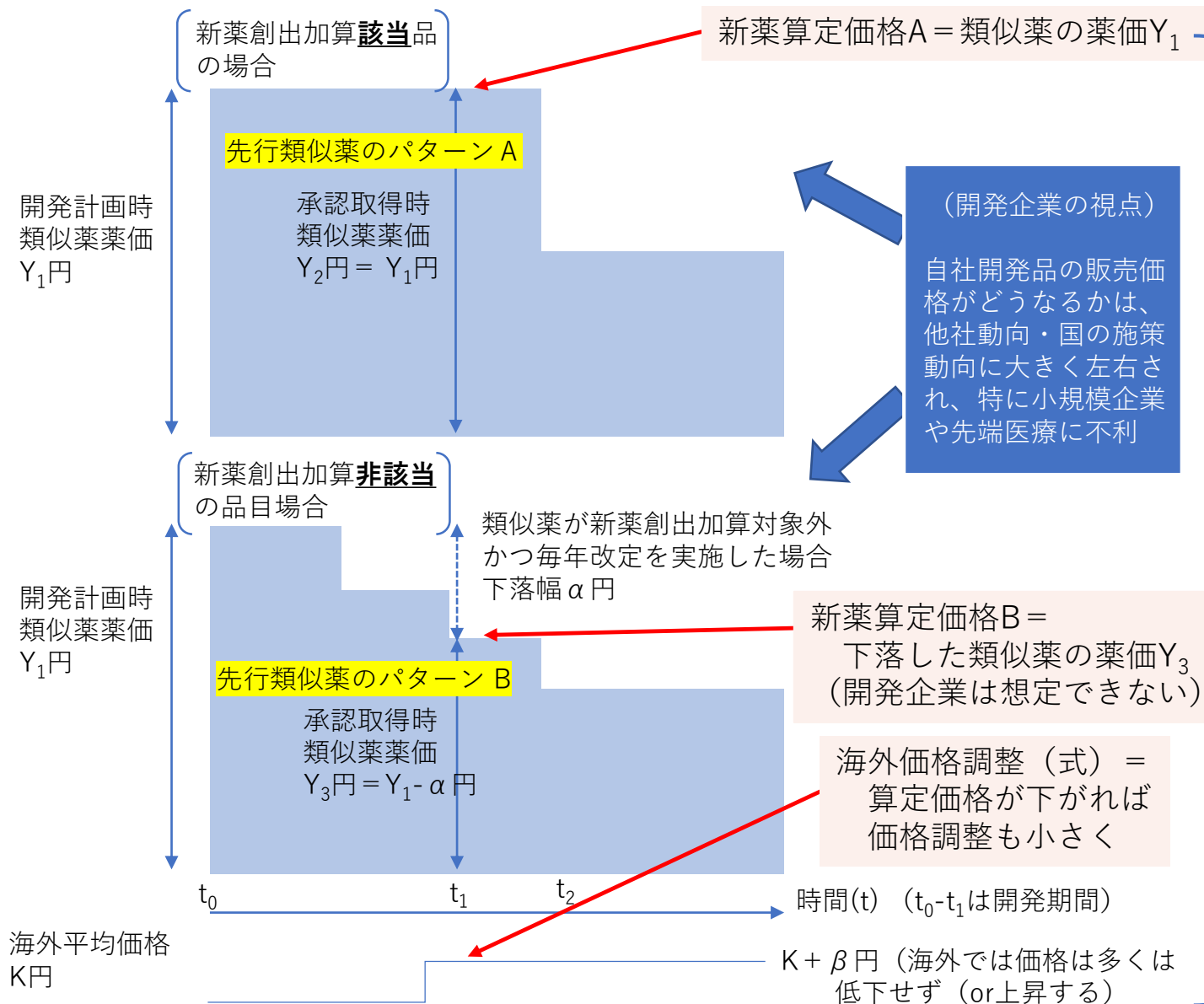
総合的な対策の必要性

1. 薬価制度と医薬品流通は、相互に深く関連し、独立に考えることはできない
 - ・我が国の現行薬価制度は、市場実勢価格主義をその基盤としている。
 - ・しかし、医薬品市場は、薬価が上限価格として機能するなど、薬価制度に大きく影響を受け、制度に規定される市場となっている。
 - ・医薬品の迅速かつ安定的な供給という目的に即し、最適な政策の組み合わせを構築すべき。
2. 新薬の迅速導入のためには、新薬の薬価算定方式と既収載品の薬価改定方式が、相互に密接に関連し、かつそれぞれ独立の課題を持っていることを認識した上で、総合的政策の検討が必要。
 - ・薬価改定に係る制度改革により、結果として、医薬品の価格が全体として下落。薬価算定方式を変えない限り、新薬の算定価格も我が国のみ下落が見込まれる。
 - ・従来の算定方式（類似薬効比較方式、原価計算方式）に加え、新たな新薬の算定方式が必要ではないか。
3. 医薬品流通は、薬価制度に起因する課題と医薬品流通独自の課題、相互に関連する課題を分析しながら改革の方向を探るべき。
 - ・特許期間中の新薬から後発品まで、大病院から薬局まで、異なる市場にもかかわらず一つの薬価制度で規制され、世界に例のない流通実態が生じている。
 - ・実態としては、主に定期的に下げられる上限価格の下での同一品目内競争を迫られている。
 - ・「医薬品流通安定化戦略」のような、総合戦略が必要ではないか。

新薬の算定方式と、既収載品の改定方式の関係性（イメージ）

国際的な製薬企業の開発戦略と薬価制度

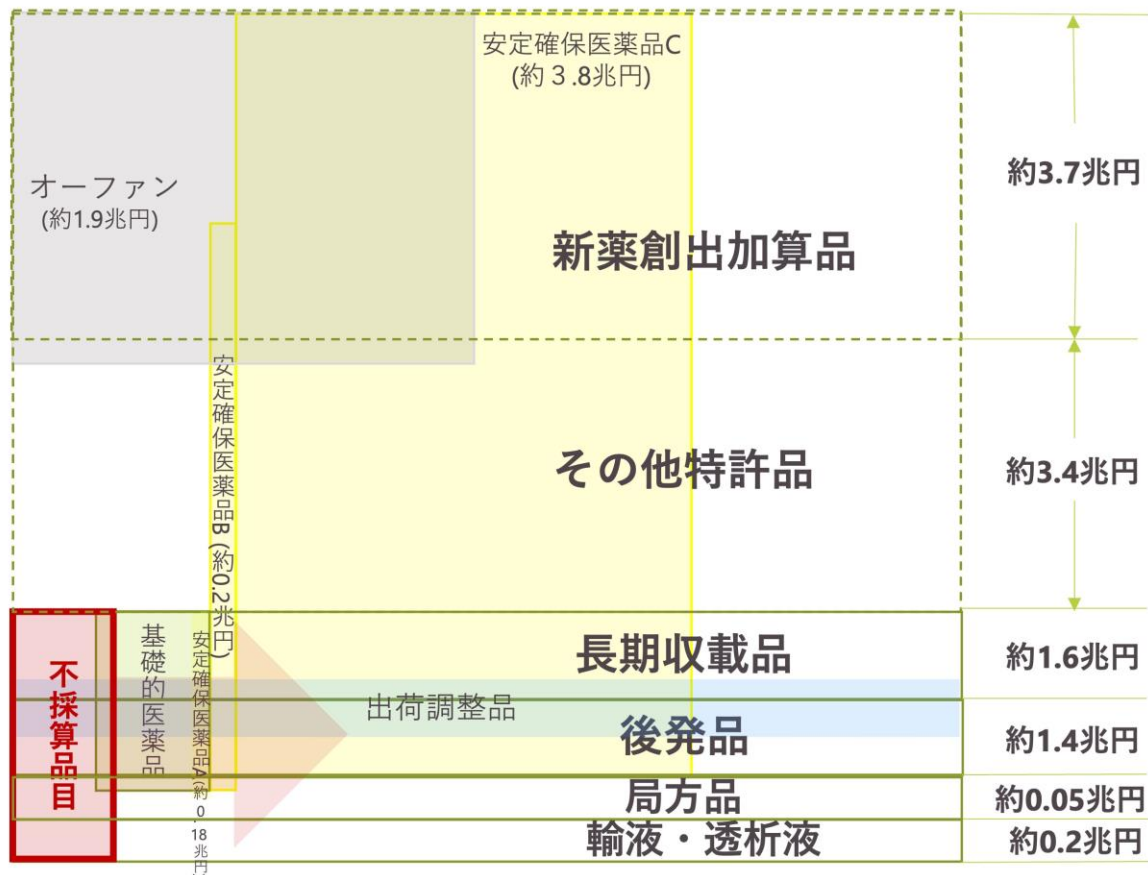
- ・製品開発時に費用（治験費用等）と収益（上市後の価格と数量）を推定
- ・日本の価格が世界に影響するため開発順位を調整
- ・しかし、既収載品の改定方式の変更は、開発の予見可能性に大きな影響。
- ・企業は国際価格を念頭に価格を設定。現在の薬価算定方式はそれを困難に。
- ・国際価格を設定する余地 = 企業届出価格承認制度（同時に保険財政と要調整）



- ・新薬の算定方式が同じでも、改定方式が変われば事実上薬価算定方式は変質する
- ・他の企業の改定結果に依存し、予測ができない
- ・新薬創出加算の縮減と毎年改定は、新薬の算定を事実上低くする効果があり、海外との差を広げている
- ・この構造が定着すれば、既存薬の退場と新薬の収載で入れ替わりが進んでも市場は縮んでいく

薬価算定方式（改定方式）と、医薬品流通の関係性

カテゴリー別にみた医薬品市場



基本的に競争のない品目
(下がる要因)
医薬品卸間の受注競争
・総値引き交渉 : 流通の要因
上限が公定価格・再販売価格拘束禁止 : 制度の要因
未妥結減算制度による交渉途中の妥結 : 制度の要因

競争のある品目
(下がる要因)
特許切れ
品目間競争 (メーカーの販促活動)
その他は上記要因も影響

必須医薬品、不採算品、原価率の高い品目
(下がる要因)
競争のない品目と同様 : 流通の要因 & 制度の要因
一部後発品製薬企業の短期的販売戦略 : 産業構造の要因
(原価に応じて価格が上がらない要因)
薬価基準が取引価格の上限として機能 : 制度的要因

現行薬価制度の薬価調整機能が保険財政の観点から主に期待しているのはこのカテゴリーではないか

Source: エンサイス (2021年度)

*面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

革新的医薬品の迅速な導入について

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

現行薬価制度の何が新薬導入を阻害しているのか

- **主要先進国の中で唯一特許期間中でも継続的に薬価が低下**
 - 引き下げに繋がる独特の薬価・流通政策が原因。
 - 先進国並みの市場環境とすべく導入されたのが新薬創出加算制度
 - この「新薬創出加算制度の大幅縮減＋毎年改定」がブレーキに
- **過去の研究実績を要求する仕組みがスタートアップ企業を直撃**
 - 新薬創出加算の対象になるための企業要件が導入された
 - これが事実上スタートアップ企業を排除しているという指摘あり
- **予見可能性がない**
 - 売上げが大きい場合に薬価を引き下げる再算定ルールが近年拡大
 - 該当すると類似薬も同時引き下げ＝自社データでは予測不可能
 - ルール変更も該当するかどうか直前にしか分からない
 - 経営余力のないスタートアップ企業、希少疾病治療薬開発に打撃
- **イノベーション、経済安全保障の評価が不十分**
 - 類似薬比較、原価計算の2方法のみでは評価は不十分
(生涯治療や手術の不要化、介護軽減等の治療効果は評価なし)
 - 原価計算方式は国内企業に不利。国内製造拠点への評価なし

我が国の薬価制度には、

- ◎薬価算定ルールの明確化、
- ◎承認から60日以内に保険収載するルールの厳格運用、
- ◎皆保険制度の存在等、

メリットも多く、薬価算定方式の変更で再びドラッグラグを解消することは可能。

現行薬価制度の何をどう変えるべきなのか～提言Ⅳ

- **主要先進国の中で唯一特許期間中でも継続的に薬価が低下**
 - 薬価面から：新薬創出加算ルールの再度の見直し（シンプルな制度へ）
 - 流通面から：競争のない品目について総価交渉から除外（一部購入価償還）
 - 薬価流通両面から：競争品目かどうかで薬価・流通の扱いを変えられないか
- **過去の研究実績を要求する仕組みがスタートアップ企業を直撃**
 - スタートアップ企業を評価する仕組みに転換
 - ドラッグラグ解消、ドラッグロス解消への努力を評価すべき
- **予見可能性がない**
 - ルール変更の際の業界との意見調整をルール化
 - 売上げが拡大した場合の薬価抑制措置を緩和・見える化
 - 承認届出価格については一定期間薬価推移を固定
 - 希少疾病治療薬等については一定期間改定から除外
- **イノベーション、経済安全保障の評価が不十分（Value Basedの考え方の導入）**
 - 企業届出価格承認制度で医薬品の価値に基づくメーカーの価格設定・説明責任を可能に。
 - 国内製造拠点等、健康危機管理、経済安全保障の優遇ルールを設定（例・感染症治療薬、血液製剤、ワクチンなど国内自給の目標設定）
 - 合わせて、特許切れ医薬品についても製剤上の有用性等を新薬並みに評価する

第3の算定制度、企業届出価格承認制度について(1)

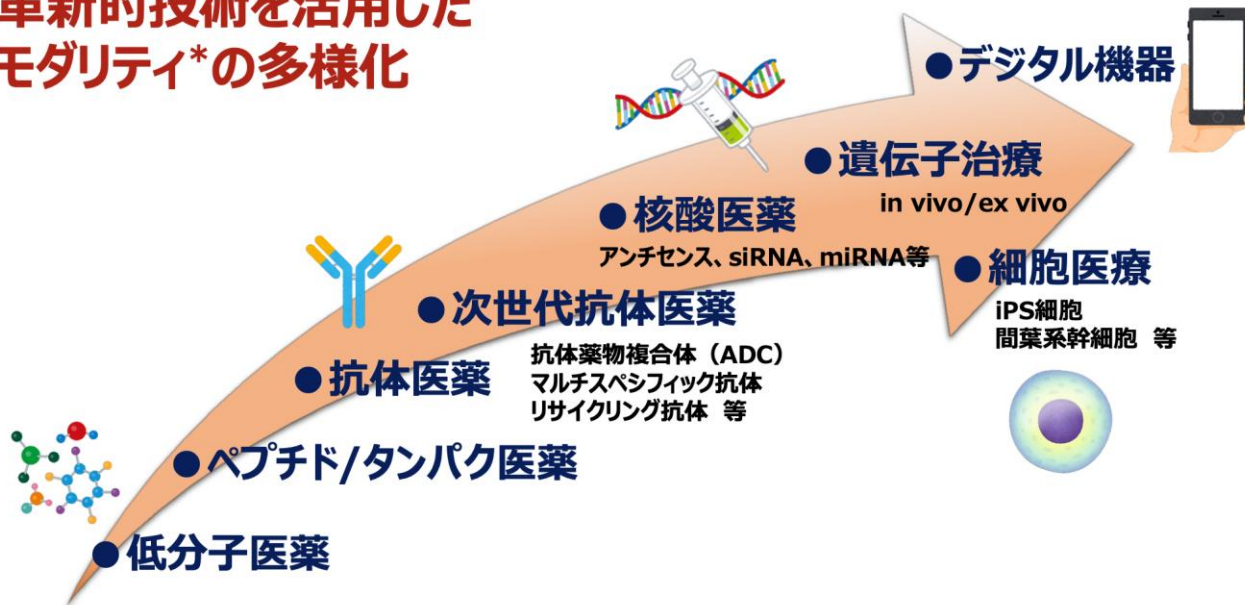
くすり未来塾

(参考) 第1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 (9月22日) 資料 より

革新的医薬品の医療への貢献



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)

4

現在の類似薬効比較方式、原価計算方式の
2方式は限界、その他ルールの導入が必要
→ 新規モダリティの出現で、既存の評価
方式は限界 (遺伝子型に応じた治療法、
治療効果価値で測るべきデジタル等)

予見可能性のある算定方式が必要

→ 承認届出価格については、薬価推移を
固定

イノベーション、安全保障の評価

→ 企業届出価格承認制度で評価

医療保険財政への配慮

→ 類似薬からの除外

→ 市場拡大の場合、薬価固定を解除

→ 費用対効果の再評価を義務化

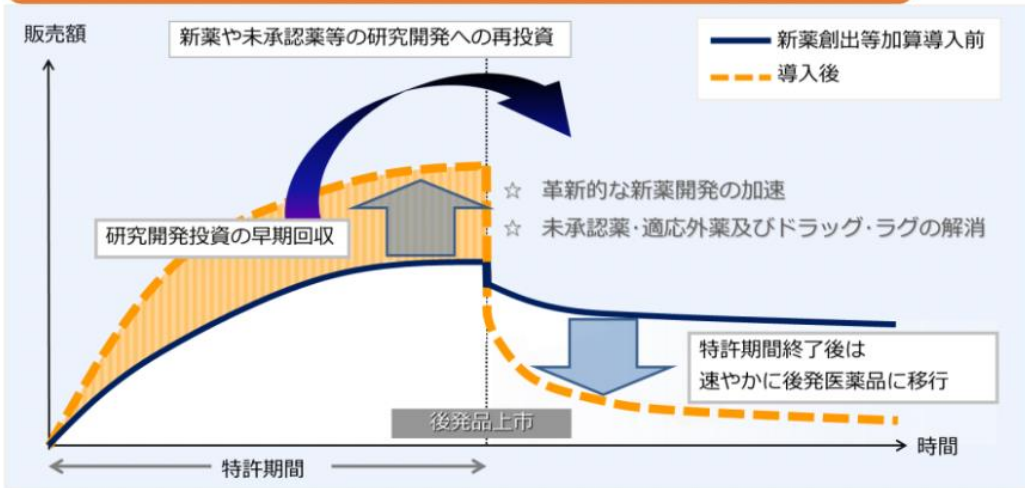
→ 薬のライフサイクルで見た医療費を
増やさない

(くすり・未来塾提言IVより)

企業届出価格承認制度について(2)

(参考) 第1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 (9月22日) 資料 より

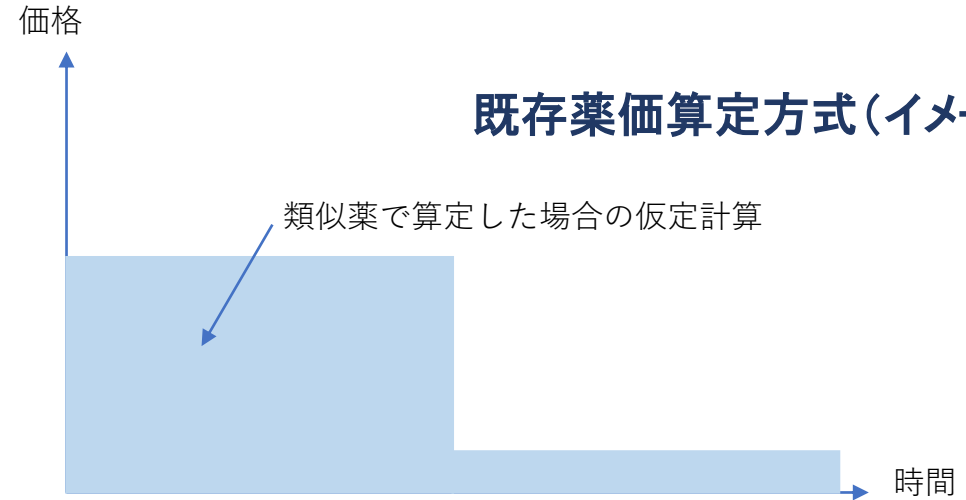
「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」のコンセプト



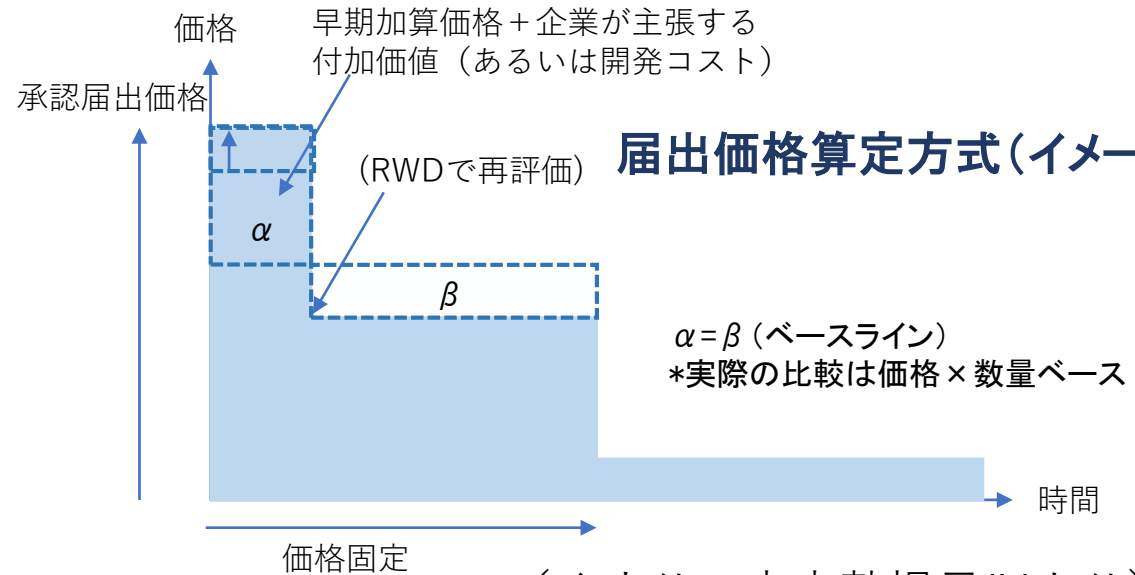
出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 専門委員 資料(2015年11月11日)

企業届出価格承認制度のコンセプト

既存薬価算定方式(イメージ)



届出価格算定方式(イメージ)

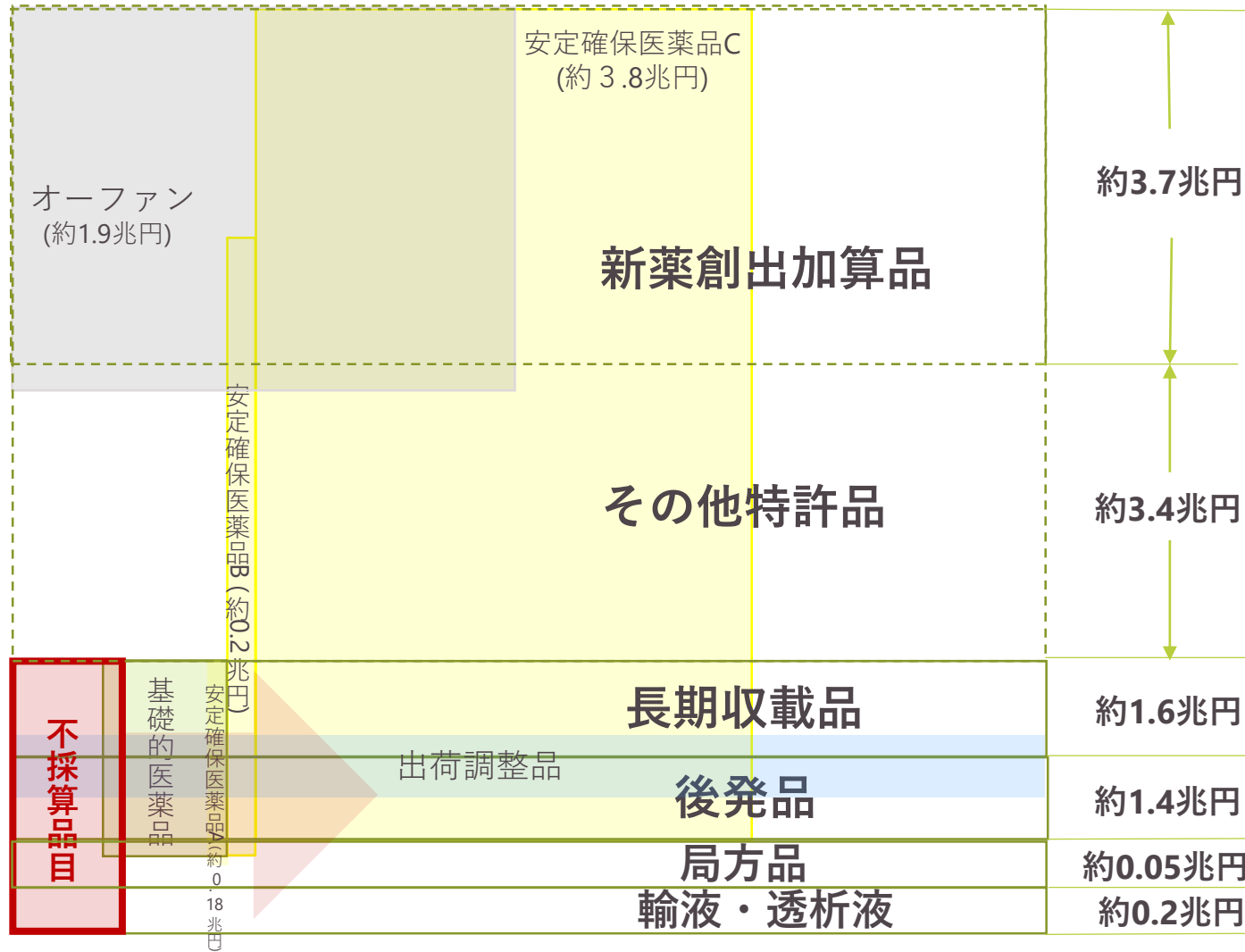


(くすり・未来塾提言IVより)

国民が必要とする医薬品の安定供給について (健康安全保障の観点も踏まえて)

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

カテゴリー別にみた医薬品市場



Source: エンサイス (2021年度)

*面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

1. 不採算品目の再算定の基本的な考え方

- ・医療現場と経済安全保障において、必要不可欠な品目・カテゴリーであるべき
- ・製造上、製造が困難もしくは困難になる可能性のある成分、製造しても採算が取れない成分が広く救済されるべき
- ・流通上、薬価(償還価格)と医薬品卸が製薬企業から購入する最終原価の差額では、明らかに流通が困難な品目・カテゴリーに対しても対象を拡大して救済されるべき

2. 不採算品目の制度の運用上の課題

- ・同一成分を販売している全ての製薬企業が不採算でなくてはならない
- ・原価の計算の計算式が見直されていない
- ・円安等の後発的事象に対応できない
- ・再算定後(薬価引き上げ後)も市場実勢価に基づいて価格が下落する

速やかな改革が必要

産業構造としてのあるべきジェネリック・必須医薬品企業像

- ・ 国民の信頼を得られる、GQP/GMPを遵守し、品質確保と安定供給の責任を果たせる企業（製造販売業および製造業）のみが医療用医薬品を供給する責務を担うべき。
（薬事規制の強化 = 品質保証（QA）・品質管理（QC）の体制強化）
- ・ 過当競争、短期売り逃げが生じないような産業構造に資する薬事制度・薬価制度（共同開発の規制や品揃え規制等の規制の見直し、特許切れ後の市場の価格政策見直し）
- ・ 必須医薬品・安定確保医薬品等に対する政策的配慮

安定供給に資する薬価制度・流通制度

- ・ 不採算品目に係る薬価について、必要な経費を盛り込めるように見直した上で、早急に是正。
- ・ 原価上昇を反映できるよう、一定の医薬品については購入価償還（デジタル技術を活用した即時改定）を導入すべき。

医薬品流通をめぐる課題について

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言

医薬品流通をめぐる課題について

医薬品卸は受注の赤字構造が深刻化：「大口割引価格の全国適用」が拡大＝大規模薬局（特に地方）は構造的赤字

赤字受注の現状（受注価格が仕入れ原価＋販売管理費を下回っているもの）

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（軒数ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	30%	20%	87%	45%
代表的地方都市	27%	18%	85%	52%
代表的僻地離島	43%	8%	100%	48%

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（金額ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	48%	15%	86%	32%
代表的地方都市	31%	17%	81%	43%
代表的僻地離島	67%	6%	100%	42%

卸4社の代表的地域（サンプル地域）における当該地域内全数データによる。

なお、4社受注金額計1.9兆円のうち、38%(約7千億円)が赤字受注だった。（出典：「HIP研究会」）

（参考1）
各社の販管費は
・都市部 4.0~5.9%
・地方 6.8~7.3%
・僻地等 7.1~9.3%
となっている。
（※4社中の3社のデータである）

（参考2）
赤字受注分は、経費削減、返品等メーカーへの追加請求、事業多角化等で補てん努力。しかし、利益率は全卸売業平均（2%）を大きく下回る。

流通における不採算の実態

ある卸会社のデータによると、**全商品の約30%弱が流通において不採算であった。**
その中には基礎的医薬品や安定確保医薬品も含まれている。

カテゴリー	アイテム数	うち流通コスト 不採算のアイテム数	不採算品比率
全アイテム	23,454	6,919	29.5%
うち 基礎的医薬品	967	283	29.2%
うち 安定確保医薬品 カテゴリーA・B	424	115	27.1%

注）計算ロジックは、**包装薬価－（原価（仕切価－割戻）＋流通コスト）**

例）商品A（精製水）

薬価80円、原価63円、流通コスト406円

商品B（解熱鎮痛剤）

薬価590円、原価475円、流通コスト298円

（出典：「HIP研究会」）

Copyright ©2022 by HIP research group. All rights reserved.

医薬品流通安定化戦略の概要（骨子）

- ・ 安定した、持続可能な医薬品流通の確保
- ・ 医薬品の価値を反映した、合理的かつ採算性のある価格形成の確保
- ・ 医薬品流通業の健全な発展と医薬品卸の評価の視点の明確化
そのための価格交渉の在り方の検討（入札制度の見直しを含む）
- ・ 医療機関にとっての利便性、経営合理性、採算性の向上
- ・ 医薬品流通の技術革新、合理化、高度化の支援

上記に限定せず、基本的な視点を広く関係者の合意を得る。

医薬品流通安定化戦略の概要（具体的対処方針（案））

（方向性）

- ・ 持続可能な流通
- ・ 合理的な価格形成
- ・ 医薬品卸の評価と交渉・入札
- ・ 医療機関の利便性
- ・ 流通の技術革新・高度化
- ・ 国民皆保険制度への貢献

（例）

- ・ 赤字受注の禁止、調整幅の見直し
- ・ 総価除外品目、カテゴリー別交渉
- ・ 総合評価方式、最低価格、量の交渉
- ・ 医療機関への提言機能の強化
- ・ 共同物流、AI予測受注、ドローン
- ・ 配送頻度減、ロボット導入の人件費減



提言:総合的な流通改革戦略と実行計画を策定し、進捗評価の仕組みを構築する

現行薬価制度の何がおかしかったのか

- ・ **医療機関の購入価償還でもない**

- 実購入価償還でもなく、多数の医療機関購入価保証でもない、薬価差解消を目指した仕組みでもない。何を目指した制度か、現在は不明確なのではないか。

- ・ **薬局の価格償還にふさわしい仕組みでもない**

- 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格かが国際標準
- 株式会社参入OKでありながら、全国一律価格で保険が支払う例は他国にない
- イギリスは差益の一部は国に返還、アメリカは自由競争自由価格
(規模の交渉力の成果は、国に還元するか、患者に還元せよ、ということ)

- ・ **薬価差はかつて縮小。しかし、今は薬局が主要購入部門になったことで市場構造が変化**

- 薬価差は、医療機関処方時代に、技術料引上げ・分業促進とセットで縮小
- 現在は、薬局部門が規模拡大で交渉力を増大させ、卸の赤字受注が拡大傾向
- 現行薬価改定は、この構造変化 (= 制度による市場の歪み) を無視、頻回改定で歪みを拡大

現行薬価制度、制度に起因する現行医薬品流通や価格交渉の仕組みは限界。

一旦、現行制度を前提とせず、あるべき姿を議論する必要があるのではないか。

現行薬価制度の何をどう変えるべきなのか

- ・医療機関の購入価償還でもない
 - 実購入価償還でもなく、多数の医療機関購入価保証でもない、薬価差解消を目指した仕組みでもない。何を目指した制度か、現在は不明確なのではないか。

医療機関の薬価差訴求動機は弊害もある→薬価差を原則として否定していくべきではないか
薬価差を否定するには、医療機関ごとの購入価で償還してはどうか

これは、随時改定・デジタル改定ともいうべきものではないか

※ 実施に当たっては、競争が必要なものの以外を、カテゴリー別に段階的に導入してはどうか。

※ 導入医療機関には、保管・損耗コストに対応する加算を導入してはどうか。

- ・薬局の価格償還にふさわしい仕組みでもない
 - 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格かが国際標準
 - 株式会社参入OKでありながら、全国一律価格で保険が支払う例は他国にない
 - イギリスは差益の一部は国に返還、アメリカは自由競争自由価格
(規模の交渉力の成果は、国に還元するか、患者に還元せよ、ということ)

日本においては、国のGLに基づいた適切な交渉を進めて流通改善を図りつつ、公的医療保険財源によって生じる余剰成果について、大部分を国（保険財源）に還元させるべきではないか。21