



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

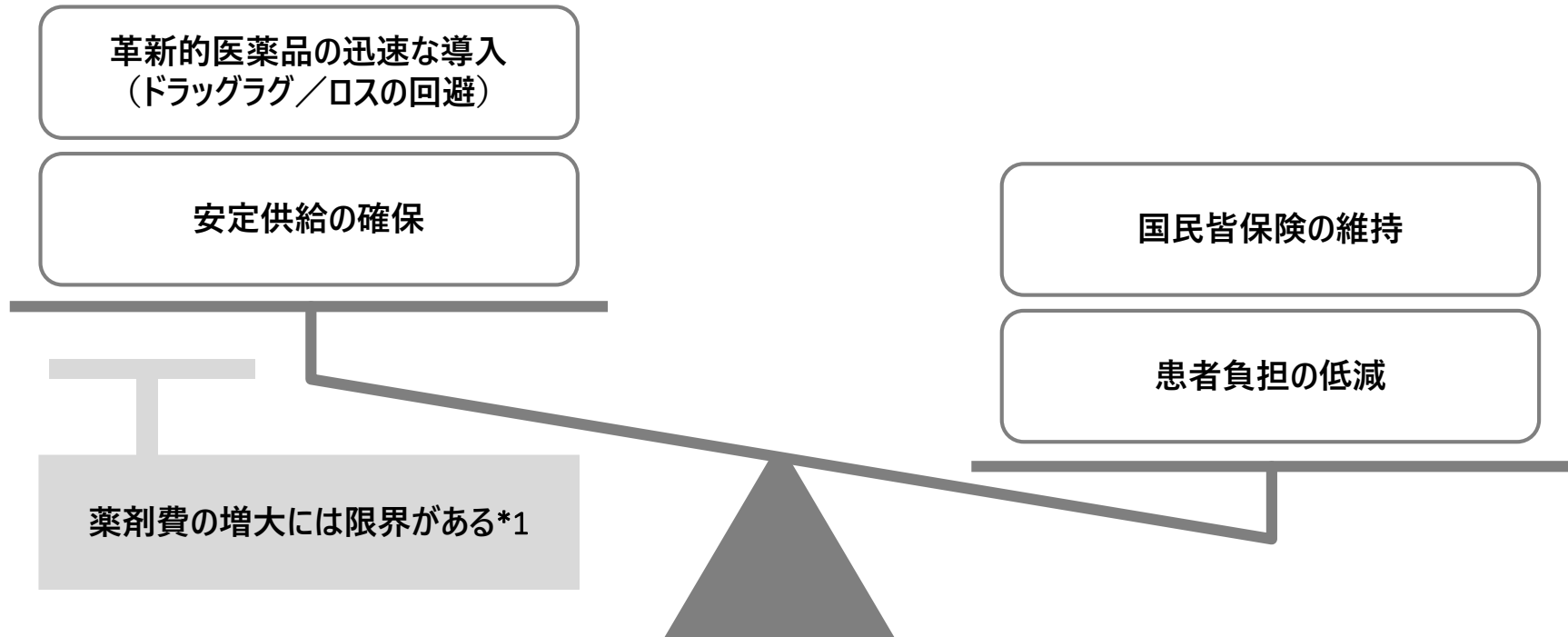
目次

弊社提言の全体像	3
提言1：革新的医薬品の迅速な導入に向けた提言	7
提言2：医薬品の安定供給に向けた提言	15
提言3：薬価差に関する提言	22
参考資料	28

弊社提言の全体像

今後の薬価制度の在り方を考える上で必要なのは、薬剤費が有限であることを前提とした明確な優先順位と、その順位に基づいて制度を設計（見直し）する思想である

総論的課題

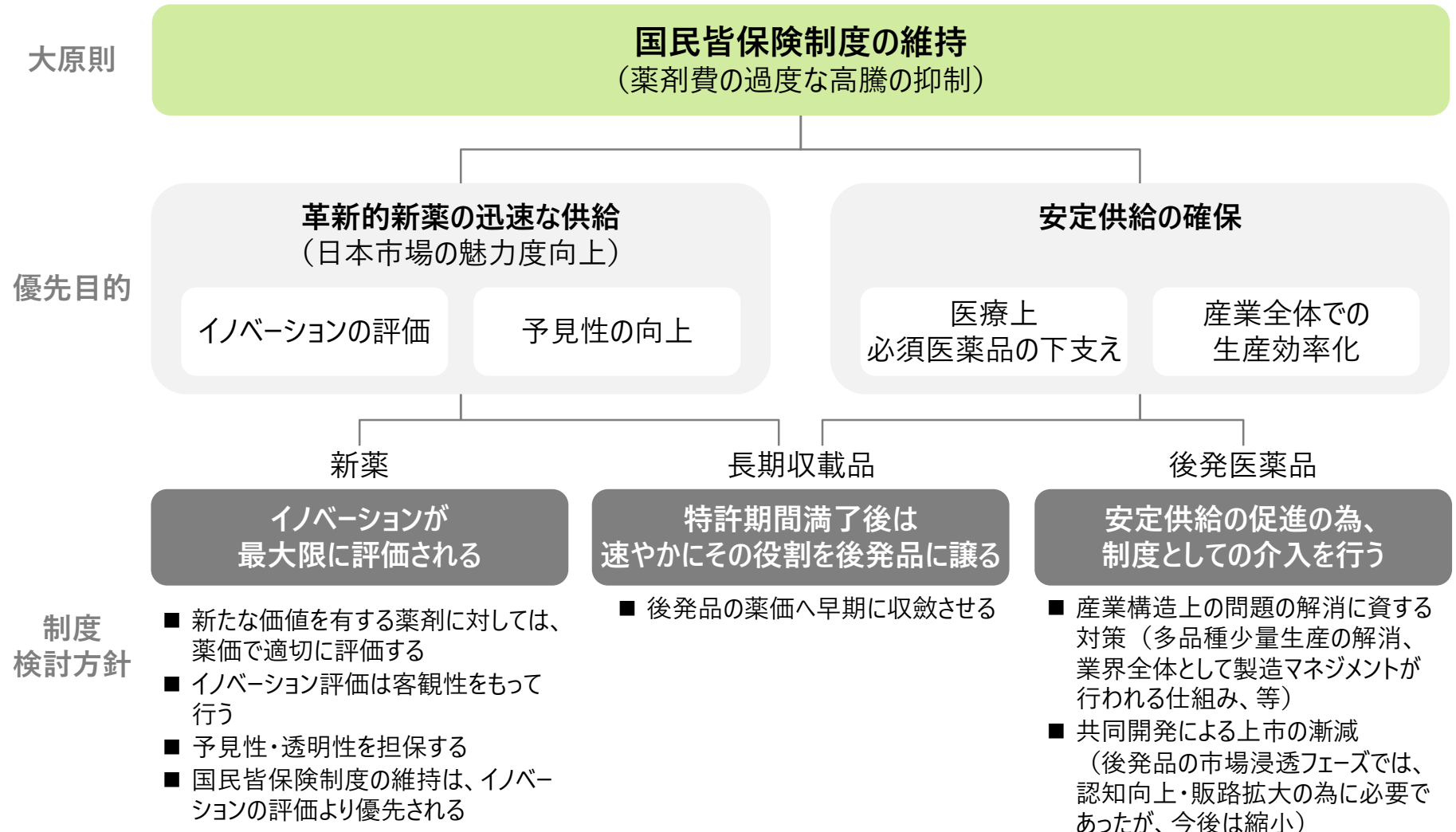


ボトムアップ（各問題への個別の対処）ではなく、
トップダウン（全体の中で何を優先した制度設計とするか）での思想が必要になる

*1: 本来は、医療費全体あるいは、医療費以外の財源も含めた中での薬剤費の位置づけからも議論すべきであるが、本提言では薬剤費に範囲を限定して論じる

国民皆保険制度の維持を原則として、革新的新薬の迅速供給と安定供給の確保の実現を目的に、新薬・長期収載品・後発医薬品に対する制度方針を定める

基本の方針



限られた財源の中で、革新的医薬品の適切な評価と、安定供給の実現を両立を目指した制度を提言する

提言の全体像

論点	提言		新薬	長期 収載品	後発品
革新的医薬品の 迅速な導入	1-1 イノベーションの評価拡大と 客観的評価の導入	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新たな観点で医薬品の革新性を評価する加算項目の新設 ■ イノベーションを第三者により客観的に評価する体制の構築 	✓		
	1-2 新薬創出加算要件の拡大 (早期上市品の優遇)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新薬創出等加算制度見直しによる、早期上市インセンティブ付与 (薬理作用類似薬内での収載順3番手以内ではなく、 1番手の収載から一定期間内に収載された品目に加算適用) 	✓		
	1-3 市場拡大再算定の見直し (予見性向上)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 再算定制度における、共連れルールの廃止 	✓		
	1-4 長期収載品の薬価引き下げ	<ul style="list-style-type: none"> ■ G1/G2/Z2における、引き下げ率の増加と引き下げまでの期間短縮 		✓	
医薬品の 安定供給	2-1 後発医薬品の業界構造変化 に向けた制度導入	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業界構造変化の促進と安定供給の両立を目指した支援制度の 導入 			✓
薬価差	3-1 薬価差の解消	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機関のコスト・リスクに基づいた目安幅の設定による 薬価差の解消 	(✓)	✓	✓

提言1： 革新的医薬品の迅速な導入に向けた提言

医薬品の価値をより適切に評価できるように、既存の有効性・安全性といった観点に加えて、評価する観点を新たに設定すべきではないか

提言1-1: イノベーションの評価拡大と客観的評価の導入

- イノベーションによる価値（有効性・安全性以外）を評価する観点の追加（加算項目の新設）
 - ✓ イノベーションによりもたらされる薬剤の価値を評価する観点を具体的に規定し、その貢献を加算という形で薬価に反映する

評価の観点		
		凡例：■ 現在評価に用いられている観点
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block; transform: rotate(-2deg); color: red; font-weight: bold;">Illustrative</div> 患者に対する価値	臨床的なアウトカムの向上	■ 有効性
		■ 安全性
		□ 利便性
		□ QOL
社会に対する価値	生産性の向上	□ 患者自身の社会復帰
		□ 患者を取り巻くステークホルダーの負担軽減
医療システムに対する価値	医療資源の消費の最適化	□ 診療行為を効率化（ヒト、モノ、カネ）
		□ 診療行為の削減・不要化（ヒト、モノ、カネ）
		□ 薬剤の生産・流通コストの削減・最適化

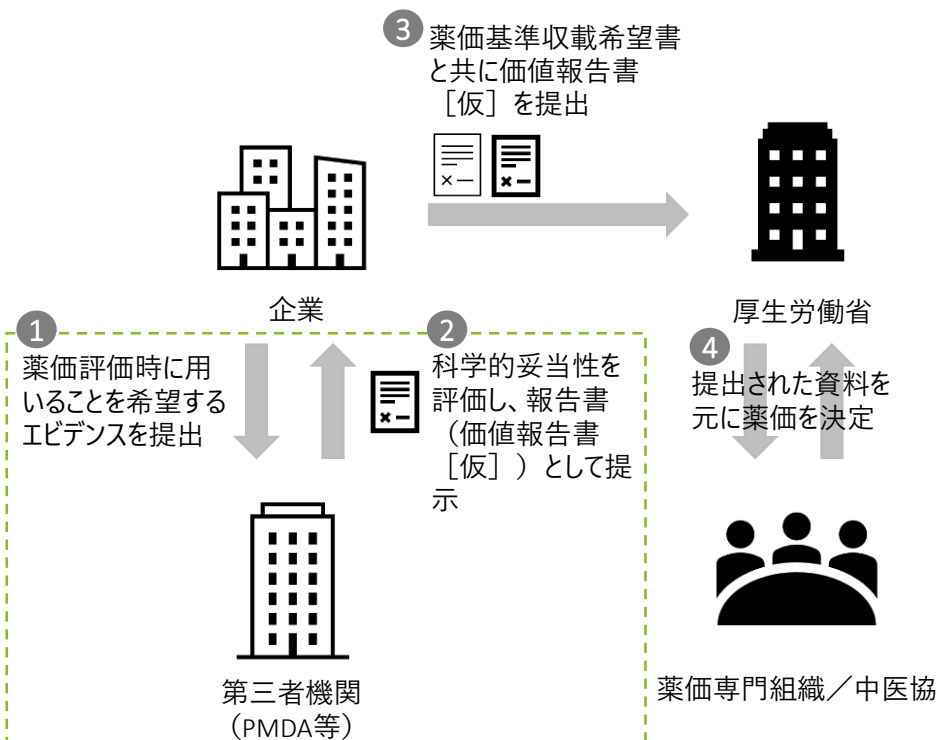
医薬品の多様な価値を適切に評価できるように、審査報告書に掲載されないエビデンスの科学的妥当性を第三者機関によって評価する仕組みを構築してはどうか

提言1-1: イノベーションの評価拡大と客観的評価の導入

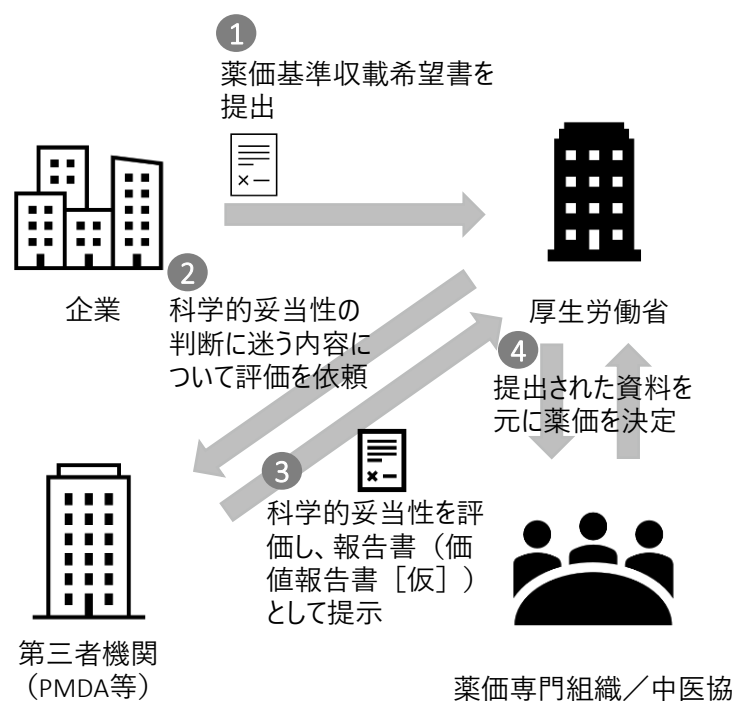
第三者機関による医薬品の価値に関する科学的妥当性の評価の実施

- ✓ 現行の薬価は、審査報告書に記載のエビデンスをベースとして評価されており、有効性・安全性の観点においても評価に用いることができるエビデンスが一部に限られている可能性がある
- ✓ 更に、有効性や安全性などの従来の評価観点以外の新たな内容を評価対象として認めた場合には、審査報告書に記載されていないエビデンスを評価する必要があるため、企業から提出された根拠資料を元に評価する必要がある
- ✓ よって、審査報告書に記載されているエビデンスについて、客観的に科学的妥当性を評価可能な体制を整備してはどうか

[案1] 企業による評価依頼



[案2] 厚生労働省による評価依頼



収載後に収集したエビデンスを元にした薬価の再評価の実施及びエビデンス構築前の事前審査を実施することで、より医薬品の評価を適切に行える仕組みを導入してはどうか

提言1-1: イノベーションの評価拡大と客観的評価の導入

➤ 収載後に収集したエビデンスを元にした薬価の再評価の実施及びエビデンス構築前の事前審査の実施

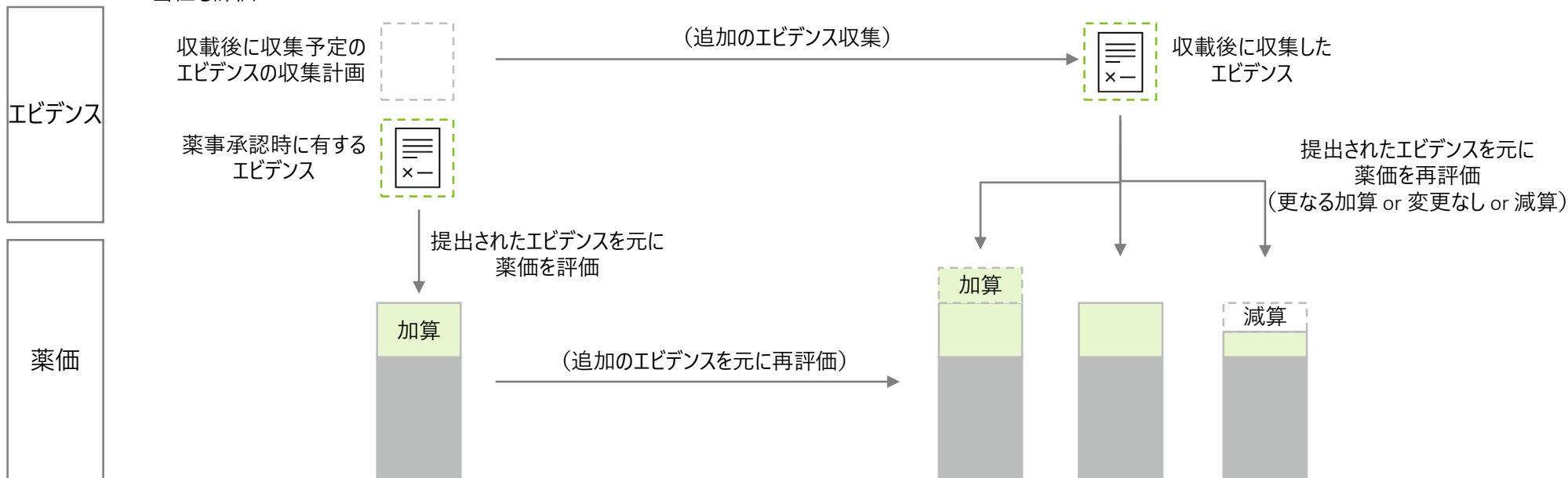
- ✓ 真の有用性加算といった上市後のエビデンスを元に薬価を再評価する制度があるが、エビデンスを収集した結果として薬価に反映される期待値が不明（予見性）であり、また薬価改定のタイミングも限られている
- ✓ また、今後様々な医薬品の価値を評価する場合、薬価収載希望書提出時点にエビデンスが収集されていない場合が多くなると予見される
- ✓ よって、医療機器のチャレンジ申請を参考として、薬価収載時に再評価時の加算の妥当性を評価し、収載後に収集したエビデンスを元に適宜再評価・薬価改定をできる制度を導入してはどうか

薬事承認時

- 薬価収載希望書提出時に有するエビデンス（審査報告書に記載のデータ）による薬価評価
- 同時に、収載後のエビデンス収集計画を元に再評価時の加算の妥当性も評価

収載後のエビデンス収集完了時

- 収載後に収集したエビデンスを元に再評価
- 内容に応じて加算等の価格の変更を評価（エビデンスによっては価格を下げることもありうる）

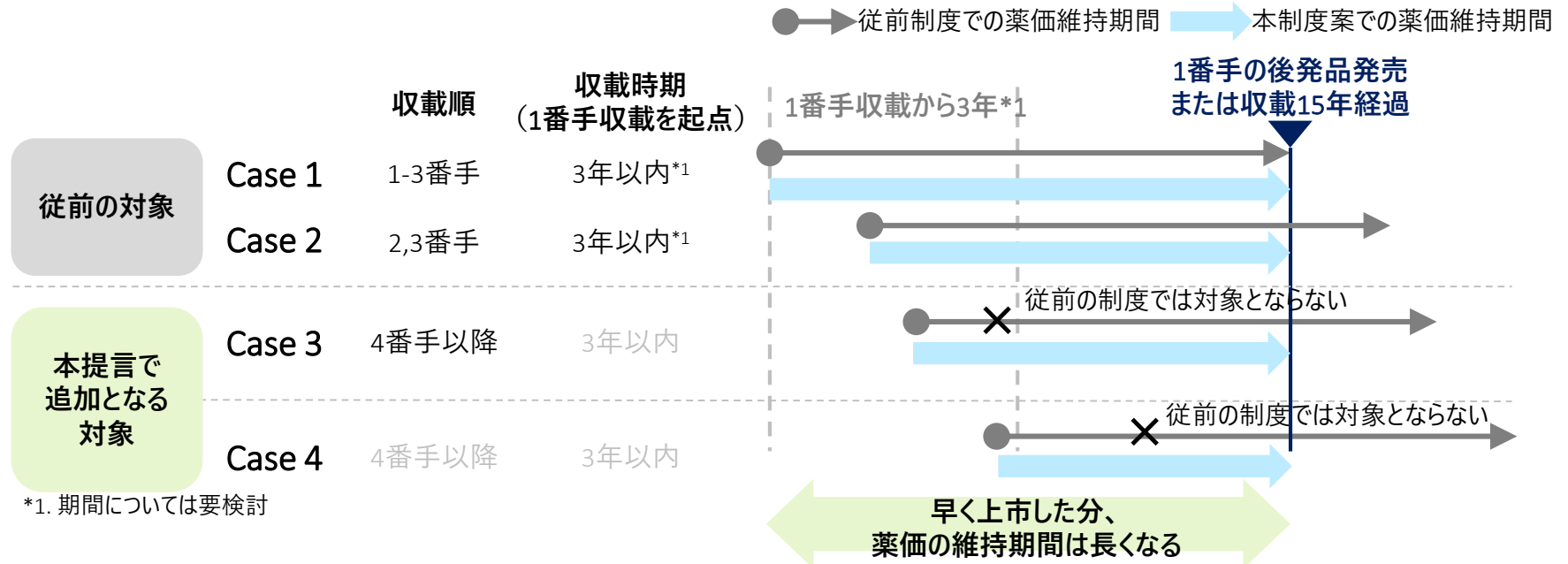


新薬創出加算の該当品目数増加・薬価維持期間の起点変更により、薬価維持期間の長期化に向けて、日本への上市早期化を狙う品目数の増加を図る

提言1-2:新薬創出加算要件の拡大（早期上市品の優遇）

➤ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の加算要件および薬価維持期間の変更

- ✓ 現状の新薬創出等加算は、1: 厳格な要件と2: 自社品の特許期間に基づく薬価維持期間により、予見性の低下を招くと共に、日本への早期上市インセンティブとして十分に機能していない
 - 要件が厳しく、適用品目数が限られる（新規作用機序医薬品の類似薬は、3番手まで）
 - 加算を獲得できれば、収載時期によらず一定期間薬価が維持される（後発品発売または収載15年経過まで）
- ✓ 加算要件および薬価維持期間の変更により、予見性を向上や日本への上市早期化のインセンティブを強化する
 - 予見性の向上：順位による制限を廃止し、期間のみでの適用判断とする（3番手ルール廃止）
 - 早期上市へのインセンティブ向上：薬価維持期間を1番手の収載時期からとすることで、日本での上市時期の早期化が（他国での上市と比較して）優先されるようにする



限られた薬剤費の中では、皆保険制度を保つために再算定制度自体は維持せざるを得ないと考えるが、予見性の低い“共連れ”ルールについては廃止してはどうか

提言1-3: 市場拡大再算定の見直し（予見性向上）

再算定制度の維持

- 再算定制度を廃止した場合、薬剤費が際限なく増大する懸念が払拭できず、皆保険制度の持続性のためには、再算定ルールの維持は必要である
 - 薬剤費の高騰に対し、下記いずれか、あるいは両方の対応が必要
 - (A) 再算定制度等により、一定の範囲内に薬剤費の高騰を抑制
 - (B) 診療報酬／医療費全体の配分見直しや患者負担の増加等による他財源の確保
 - 一方で、再算定制度なしに、他財源の確保で補填し続けることは現実的ではない

市場拡大再算定における共連れルールの廃止

- 一方で、日本市場での予見性を下げる市場拡大再算定の共連れルールは廃止してはどうか
 - 自社薬剤が再算定の起点となるのは、市場予測が実際と異なった結果である一方、共連れの対象となる場合は他社製品の売上に左右されるために予見性が低い
 - 公平な競争環境の維持という名目で導入されているが、市場実勢価格に基づく薬価改定により薬価差が生じることは許容されている

提案する再算定制度

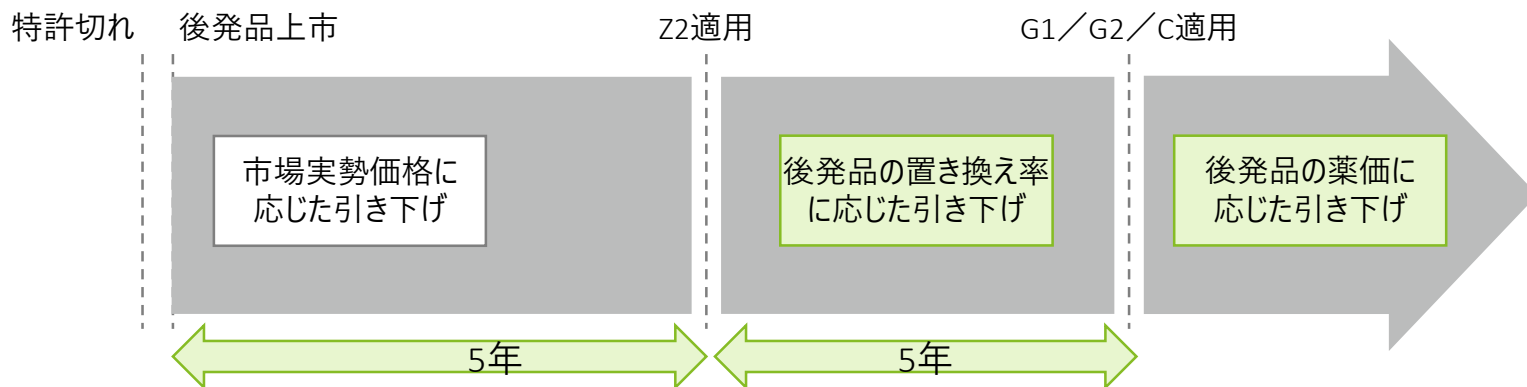
	対象となる主たる薬剤	類似薬
市場拡大再算定	現行維持	共連れルールの廃止
効能変化再算定		—
用法用量変化再算定		—

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、G1/G2/Z2における、引き下げ率の増加と引き下げまでの期間短縮してはどうか

提言1-4: 長期収載品の薬価引き下げ

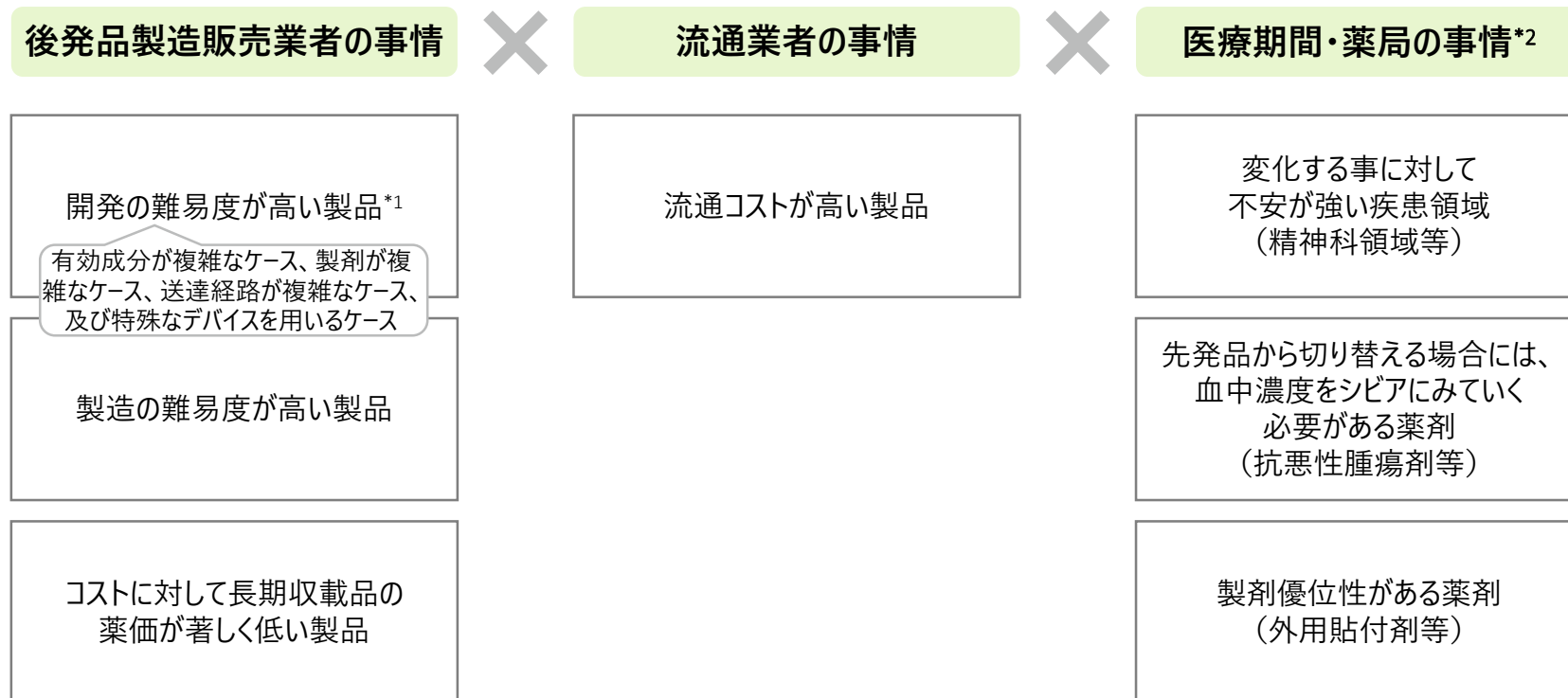
- 「後発品上市からZ2適用までの期間」及び「Z2適用期間」の厳格化、並びに「Z2適用後の引き下げ率」及び「G1/G2/C適用後の引き下げ率」の厳格化
- ✓ 後発医薬品への置き換えを促進し、かつ先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却させるために、長期収載品の薬価をより早期に後発品の薬価に近づけることとしてはどうか
 - ✓ 一方で後発品への置き換えが進みにくい長期収載品の製品カテゴリーも存在しており、必要に応じてG1/G2/Z2ルール適用除外も含めて適用の仕方を調整を検討する必要がある

現行の長期収載品薬価引き下げルール



後発品への置き換えが進みにくい長期収載品においては、安定供給確保のためにG1/G2/Z2の適用から除外してもよいのではないか

(参考) 後発品への置き換えが進みにくい長期収載品の製品カテゴリー



*1: Lionberger R., "Developing New Bioequivalence Approaches for Complex Products", GphA Fall Technical Meeting, 2014年10月29日, <http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/UserFees/GenericDrugUserFees/UCM427457.pdf>

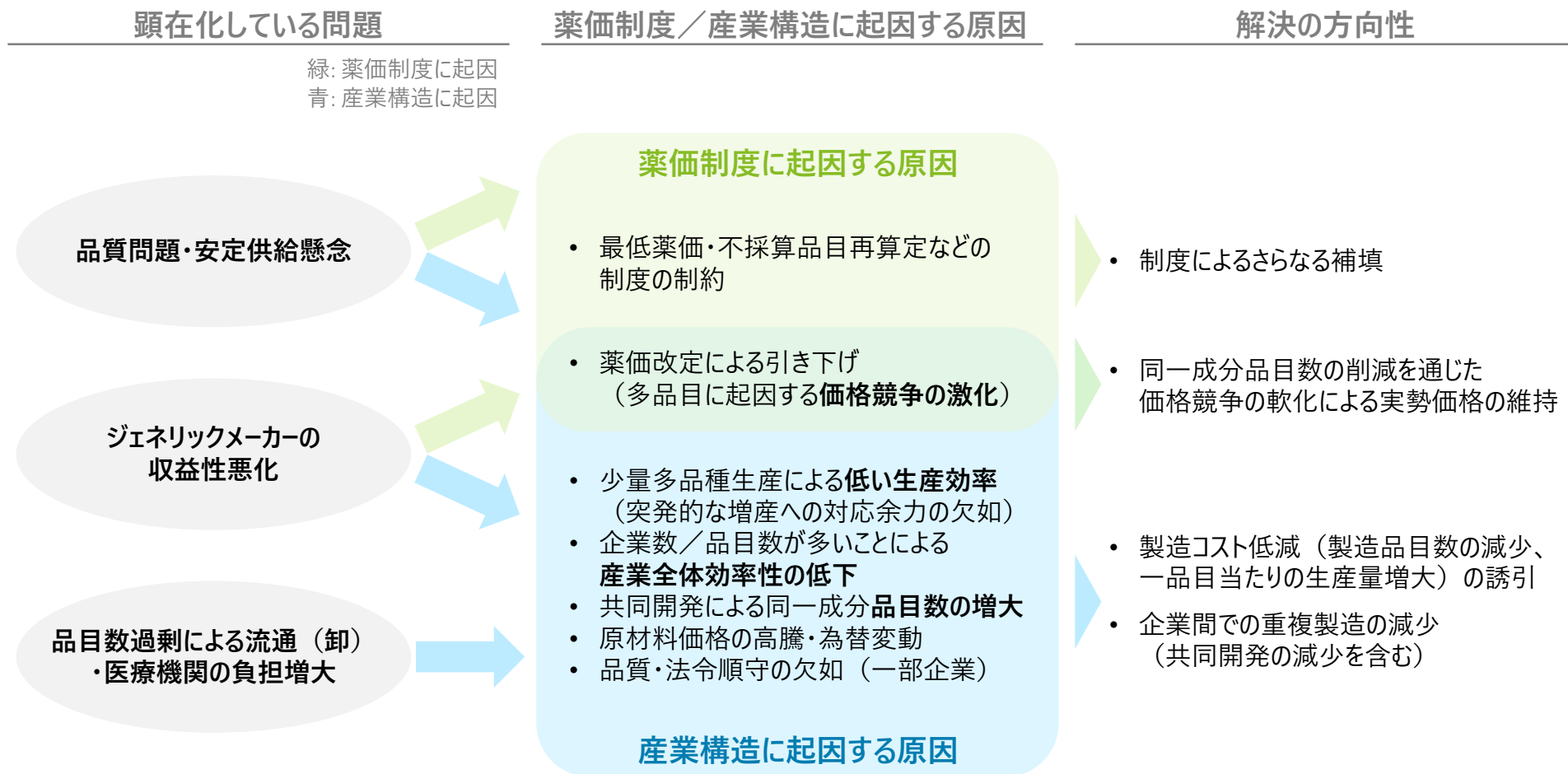
*2: 内閣府 第22回 社会保障ワーキング・グループ 参考資料1-6 骨太方針2017、改定工程表の事項の取組状況について(参考資料)-分割6

提言2

医薬品の安定供給に向けた提言

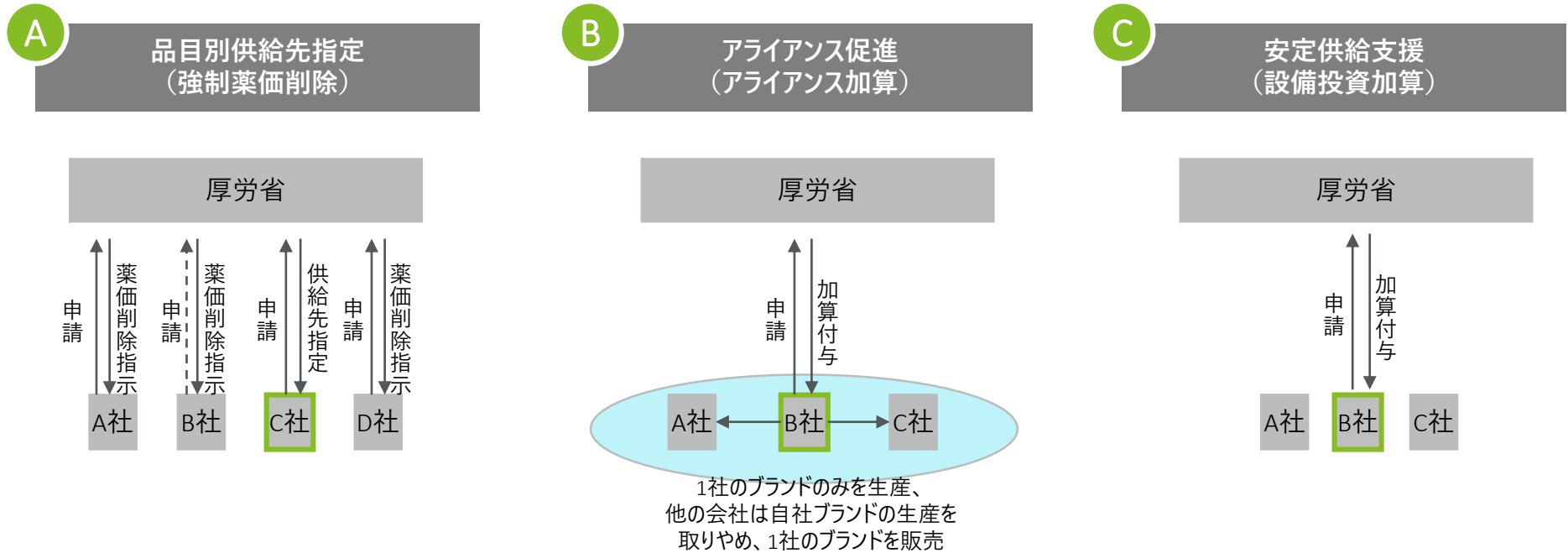
後発医薬品業界が抱える問題は産業構造に起因する部分も大きく、産業構造の変化を誘引するような薬価制度を検討・提言する

後発医薬品業界の現状と解決の方向性



後発品の安定供給に向けて、A: 品目別供給先指定（強制薬価削除）、B: アライアンス促進（アライアンス加算）、C: 安定供給支援（設備投資加算）を提案する

提言の全体像



- 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- 供給を希望する企業は、安定供給を約束の上、供給可能な数量を提示
- 供給可能量が多い企業から選定し、年間数量（余裕分含む）を供給可能な企業数で供給継続
- その他の企業は、移行期間を経て薬価削除

- 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- 企業間で生産すべきブランドを1つ程度選定し、当該ブランドのみの供給をアライアンスに参加の企業で実施
- 製造が統合される数量割合に応じた加算を対象品目の薬価に付与

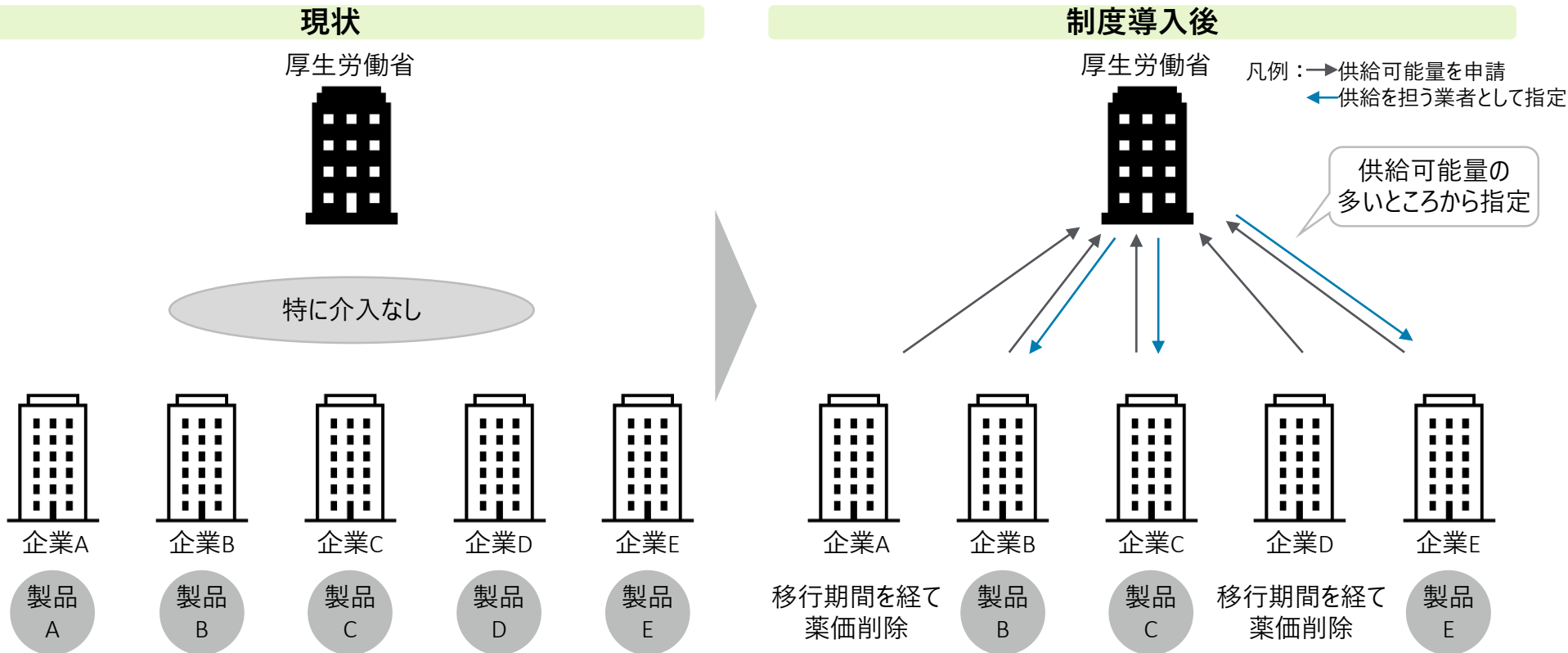
- 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- 供給を希望する企業は、安定供給を約束の上、供給可能な数量を提示
- 供給可能量が多い順にX社まで、薬価に対する加算を付与

安定供給可能な状態を保ちつつ、供給力の少ない企業の製品の薬価削除を行うことにより、業界再編を推し進め、企業間の製品の生産の分担を最適化する

A. 品目別供給先指定（強制薬価削除）の具体的スキーム

【スキームの概要】

- ① 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- ② 供給を希望する企業は、安定供給を約束の上、供給可能な数量を提示
- ③ 供給可能量が多い企業から選定し、年間数量（余裕分含む）を供給可能な企業数で供給継続
- ④ その他の企業は、移行期間を経て薬価削除



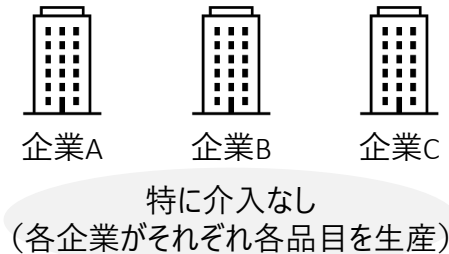
同一薬効成分について、企業間で生産可能な数量を調整。統合される数量割合に応じアライアンス加算をを製造元に付与する

B. アライアンス促進（アライアンス加算）の具体的スキーム

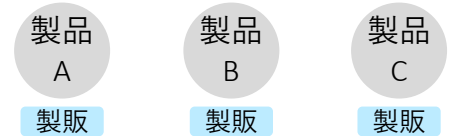
【スキームの概要】

- ① 厚労省より、対象品目を指定（年間処方総数量を伝達）
- ② 企業間で生産すべきブランドを1つ程度選定し、当該ブランドのみの供給をアライアンスに参加の企業で実施
- ③ 製造が統合される数量割合に応じた加算（ α , β , γ ）を製造元企業に付与

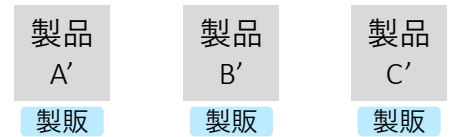
現状



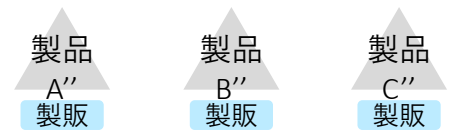
同一薬効成分①



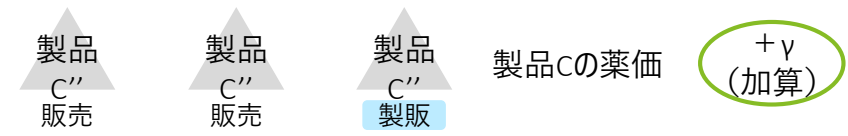
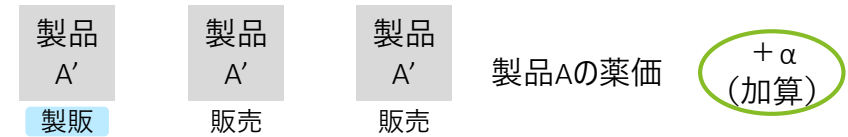
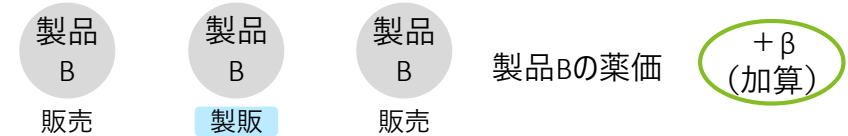
同一薬効成分②



同一薬効成分③



制度導入後

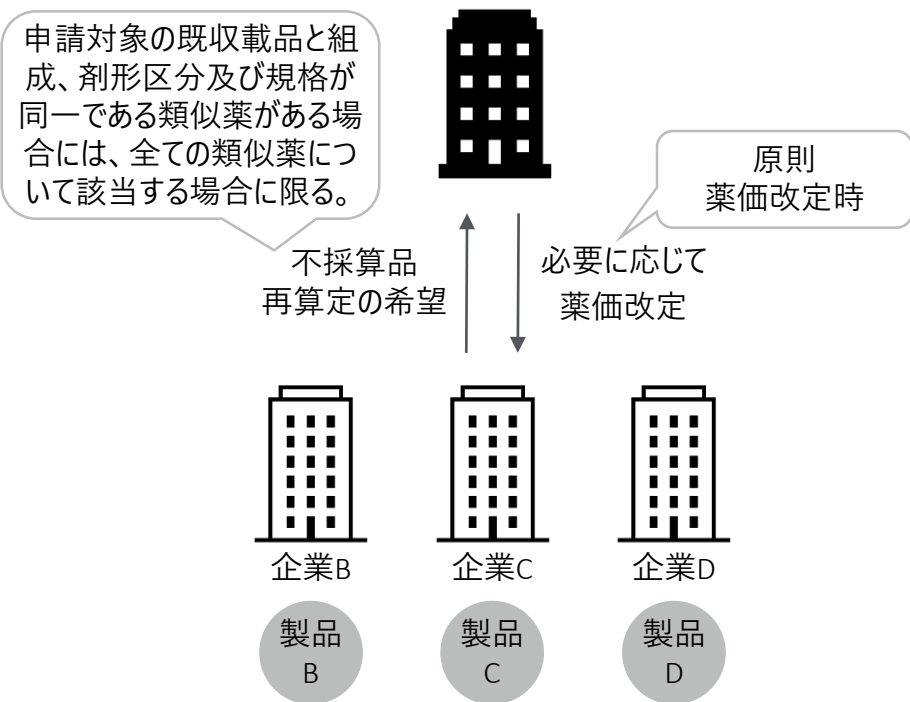


産業構造を変えるような根本的な解決方法ではないが、製品の安定供給の担保を目的として、不採算品再算定制度の適用要件等の緩和をすることは考えられる

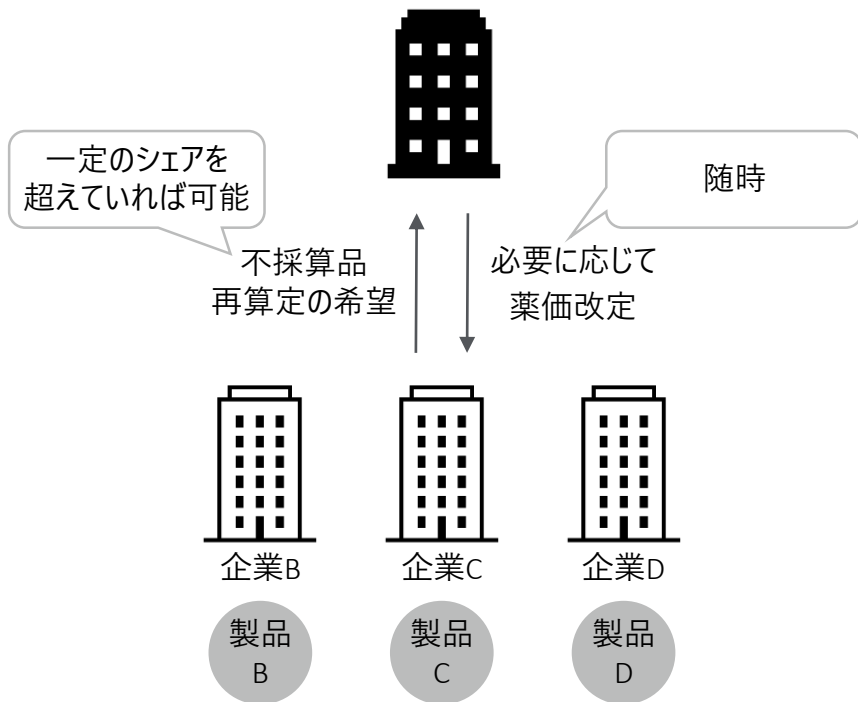
その他：不採算品再算定制度の適用要件等の緩和

- ▶ 不採算品再算定制度においては、以下のとおり、適用要件や薬価改定タイミングに縛りがある
 - 申請対象の既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る
 - 原則、薬価改定時に薬価の見直しを行う
- ▶ 産業構造を変えるような根本的な解決方法ではないが、少なくとも製品の安定供給の担保をするために、不採算品再算定制度の適用要件等の緩和をすることは考えられる
 - 一定のシェアを超えていれば、適用可能であり、希望があったタイミングで随時対応する

現状



制度変更後



それぞれの案にはメリット・デメリットがあり、実現可能な中でより安定供給や業界再編に寄与する案が望ましい

各制度案の比較

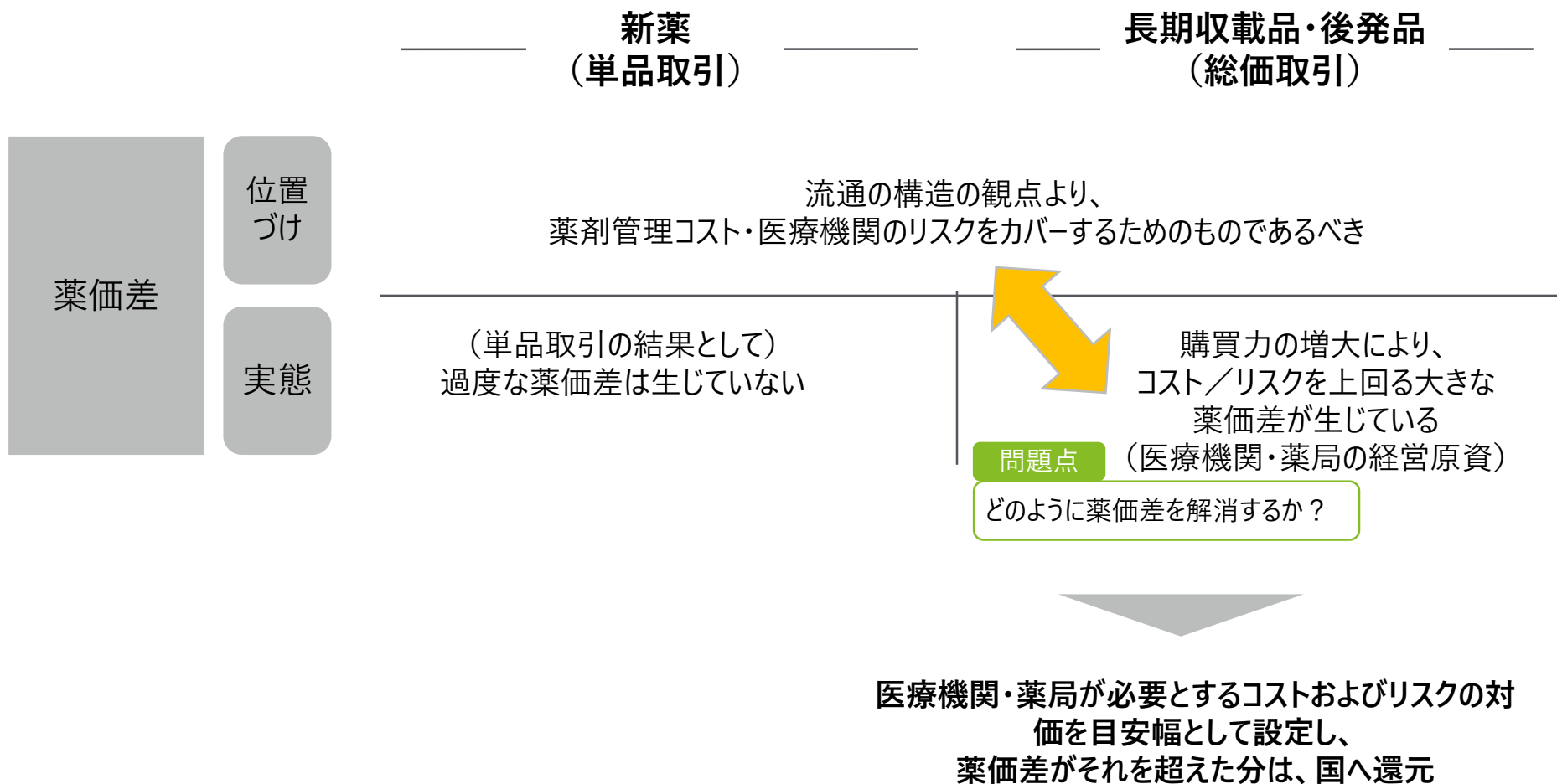
	A 品目別供給先指定 (強制薬価削除)	B アライアンス促進 (アライアンス加算)	C 安定供給支援 (設備投資加算)
安定供給への貢献	高 <ul style="list-style-type: none"> 業界全体としての生産の最適化に寄与し、安定供給に寄与 	中 <ul style="list-style-type: none"> 個社における多品種少量生産の改善により安定供給に寄与 	中 <ul style="list-style-type: none"> 不採算品目の供給継続に貢献 生産効率の改善への寄与は限定的である
制度導入による財政影響の少なさ	高 <ul style="list-style-type: none"> 追加的な財政負担は生じない (インセンティブの付与を伴う場合は一定の負担が発生) 	中 <ul style="list-style-type: none"> 加算付与による追加的な財政負担が生じる 	中～低 <ul style="list-style-type: none"> 加算付与による追加的な財政負担が生じる
業界再編の推進効果	高 <ul style="list-style-type: none"> 製造・販売品目のへの介入により、業界再編を大きく推進 	中 <ul style="list-style-type: none"> 他社との協業に対するインセンティブを付与することとなり、業界内での自主的な再編を推進 	低 <ul style="list-style-type: none"> 個社の支援となるため、再編への推進効果は乏しい
制度運用上の実現可能性	低 <ul style="list-style-type: none"> 営業の自由や独占禁止法等に抵触する懸念が大きい 	中～低 <ul style="list-style-type: none"> 独占禁止法に抵触しない形での運用が必要 (参考：49・50ページ) 	高 <ul style="list-style-type: none"> 既存の薬価制度内での運用が可能

提言3

薬価差に関する提言

主に総価取引が行われている長期収載品・後発品において、薬価差の解消に向けた方策として、目安幅の設定を提示する

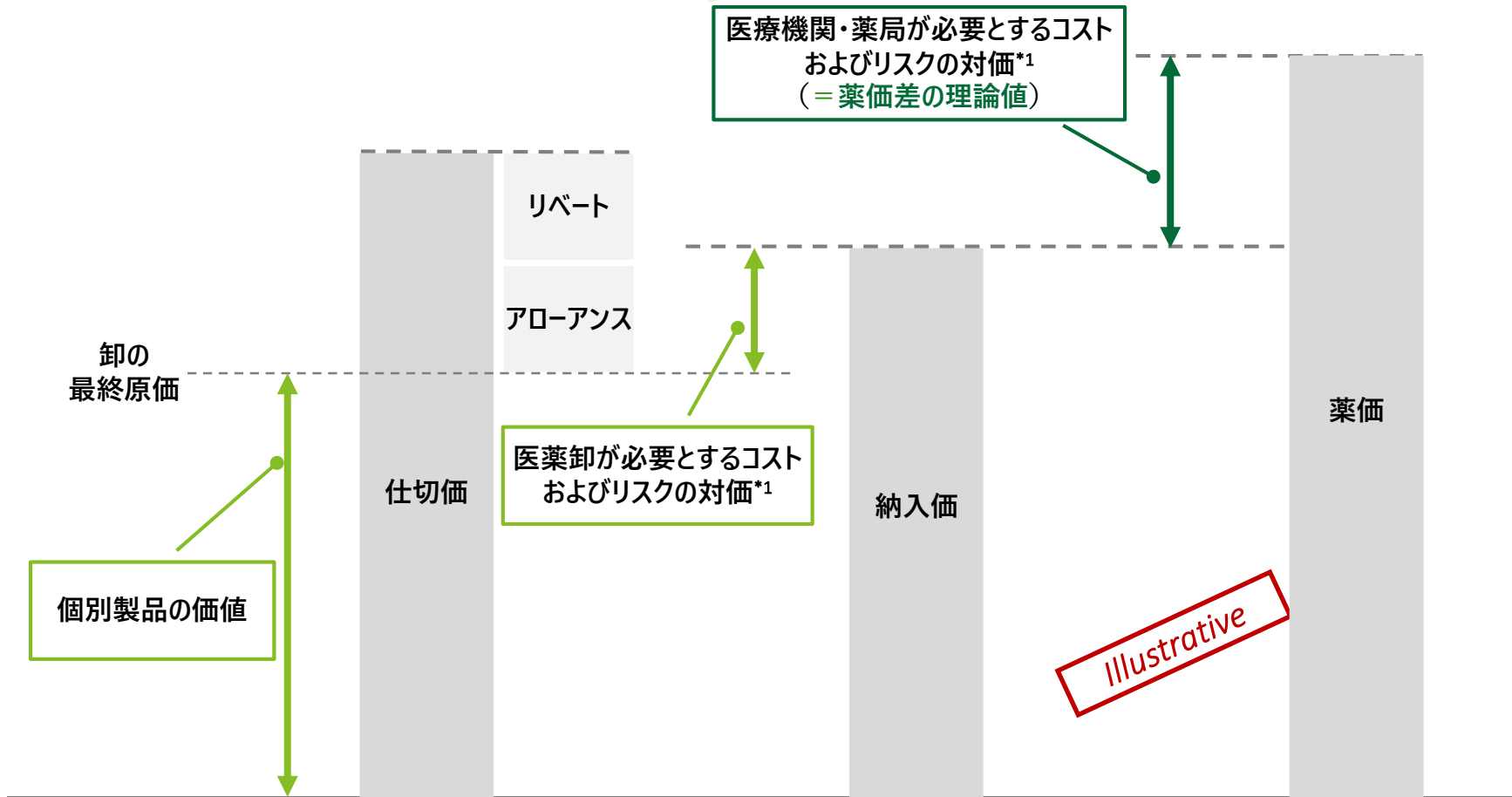
問題点の整理



薬価差とは、医薬品の流通取引上で、医療機関・薬局が必要とするコストおよびリスクの対価として定義づけることができ、一定程度存在するべき要素と考えられる

薬価差の解釈

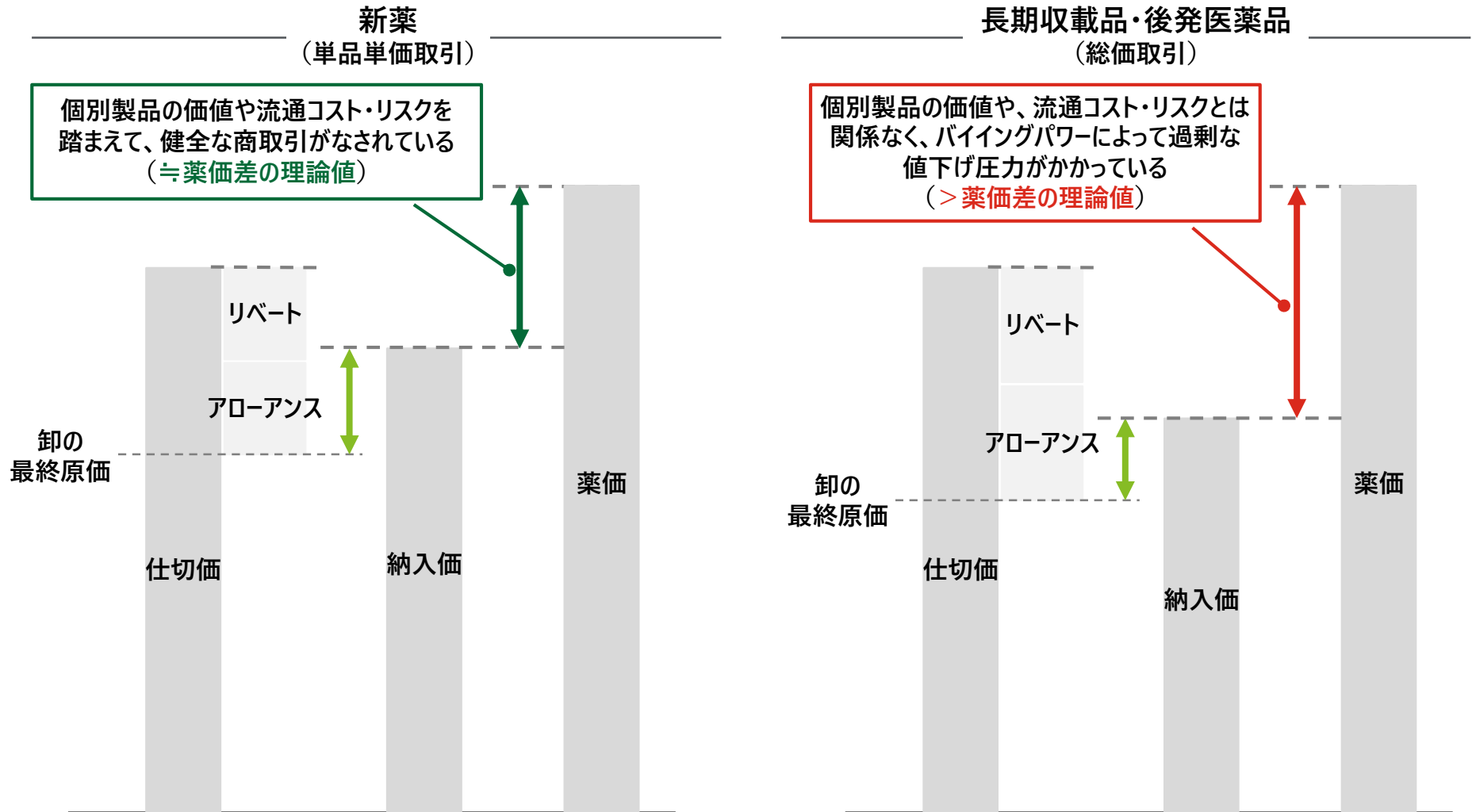
薬価差は一概に必要／不要と論じるのではなく、その定義・解釈を詳らかにすること自体が重要



*1: 医薬品を資産として保有することで生じる管理コスト、ならびに、金融リスク（債権回収リスク）・在庫管理リスク（得意先・患者事由による返品・破棄リスク）などにより被る可能性がある損失に相当

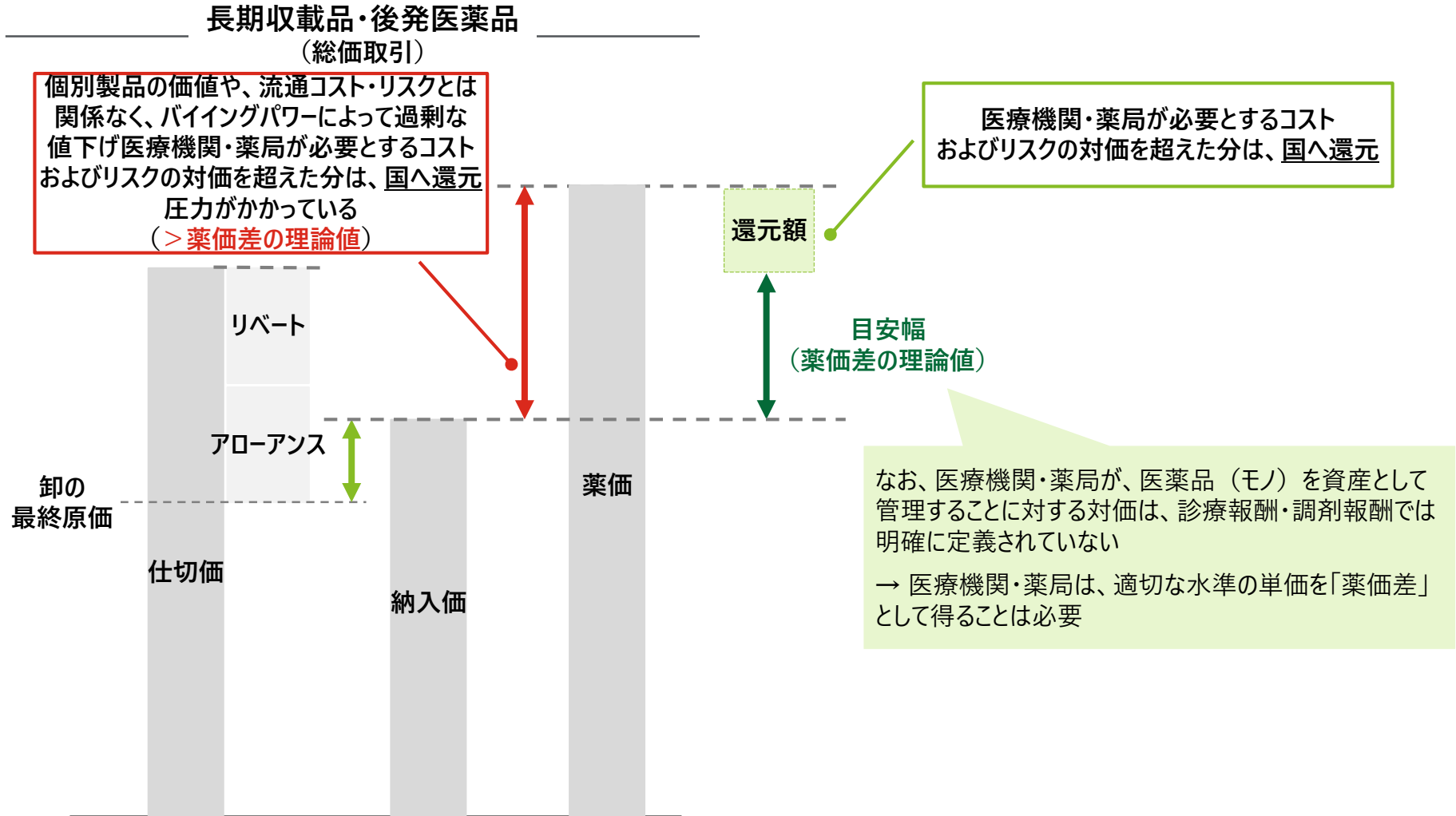
しかし、長期収載品・後発医薬品は総価取引が中心となり、前述の解釈を超えて、大きな薬価差が生じる形で実取引がなされている

薬価差の実態



長期収載品・後発医薬品のうち、特許切れから一定程度経過した製品については、過剰な薬価差益を得た場合に一部を還元することとしてはどうか

提言3-1: 薬価差の本質的な意味合いに基づく目安幅の設定と差額の還元



取引条件・販売先の状況によって、医療機関・薬局が必要とするコスト及びリスクの対価が変動するため、当該状況に応じて設定する目安幅の調整を検討する必要がある


目安幅を決める要素

目安幅について

同じ長期収載品・後発品であっても、条件によって医療機関・薬局が必要とするコスト^{*1}及びリスク^{*1}の対価が変動するため、当該コストや対価に大きく寄与する要素に応じて目安幅の調整を検討する必要がある

目安幅への影響

		目安幅への影響
製品特性	特殊要件 ^{*2}	温度管理・トレーサビリティ等、各施設で特殊な保管・管理が求められる製品は、施設（医療機関・薬局）での管理工数が増える
	季節性	需要に季節性がある製品に関しては施設側でも精緻な在庫管理が求められる ※ただし、医薬品の急配などを極力低減することが前提となる
	疾患領域	特に施設側での管理に影響差は出ない ※ワクチン・感染症治療薬など一部を除く
	競合品の多寡	特に施設側での管理に影響差は出ない
施設特性	地域・ロケーション	都市部と比較して、過疎地・離島などは医薬品流通上の難しさもあり、配送リードタイムを考慮して施設側で在庫を保持する必要がある
	施設属性	医療機関・薬局という施設属性自体では、医薬品の管理に影響差は出ない

 目安幅への影響が大きいと思われる要因

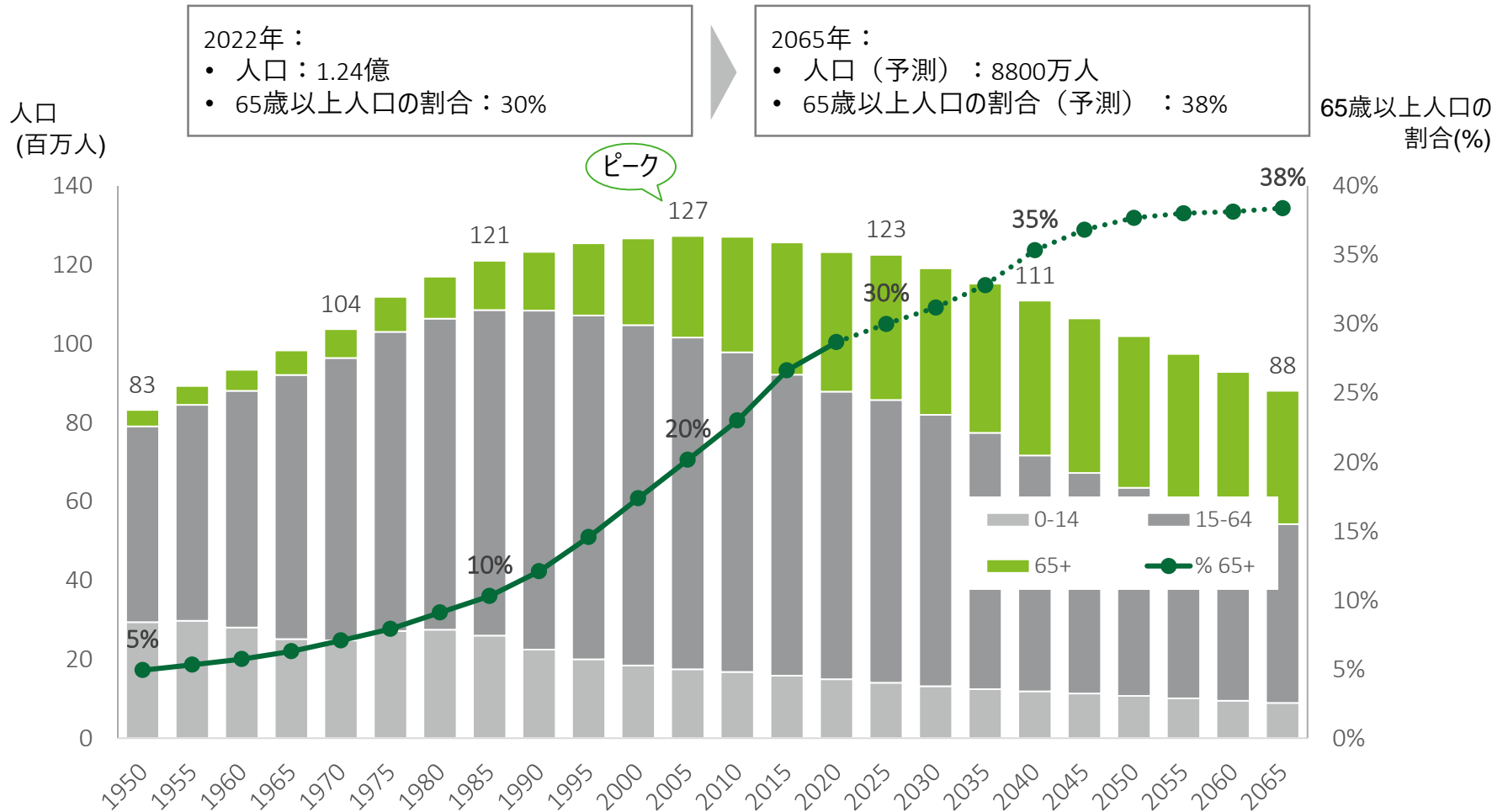
^{*1}: 医薬品を資産として保有することで生じる管理コスト、ならびに、金融リスク（債権回収リスク）・在庫管理リスク（得意先・患者事由による返品・破棄リスク）などにより被る可能性がある損失に相当

^{*2}: 温度管理・トレーサビリティ等の要件は剤型とも一定の関係があると思われる

参考資料

日本は65歳以上人口増加と生産年齢人口減少という未曾有の危機に直面している

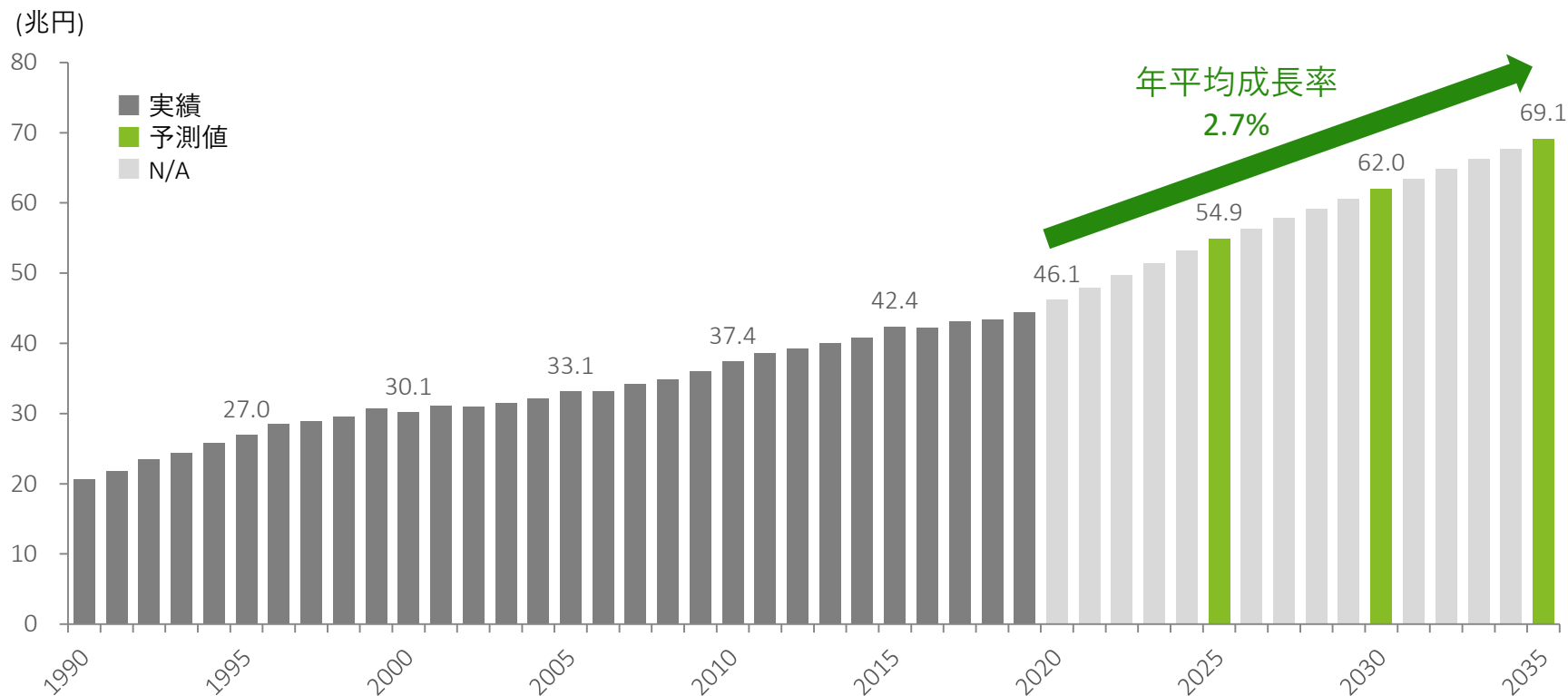
高齢者人口の増加



出典: [National Institute of Population and Social Security Research, Cabinet Office](https://www.ipss.go.jp/nisr/research/)

2035年の医療費は、2000年の2倍の60兆円を超えると予測されている

日本の医療費



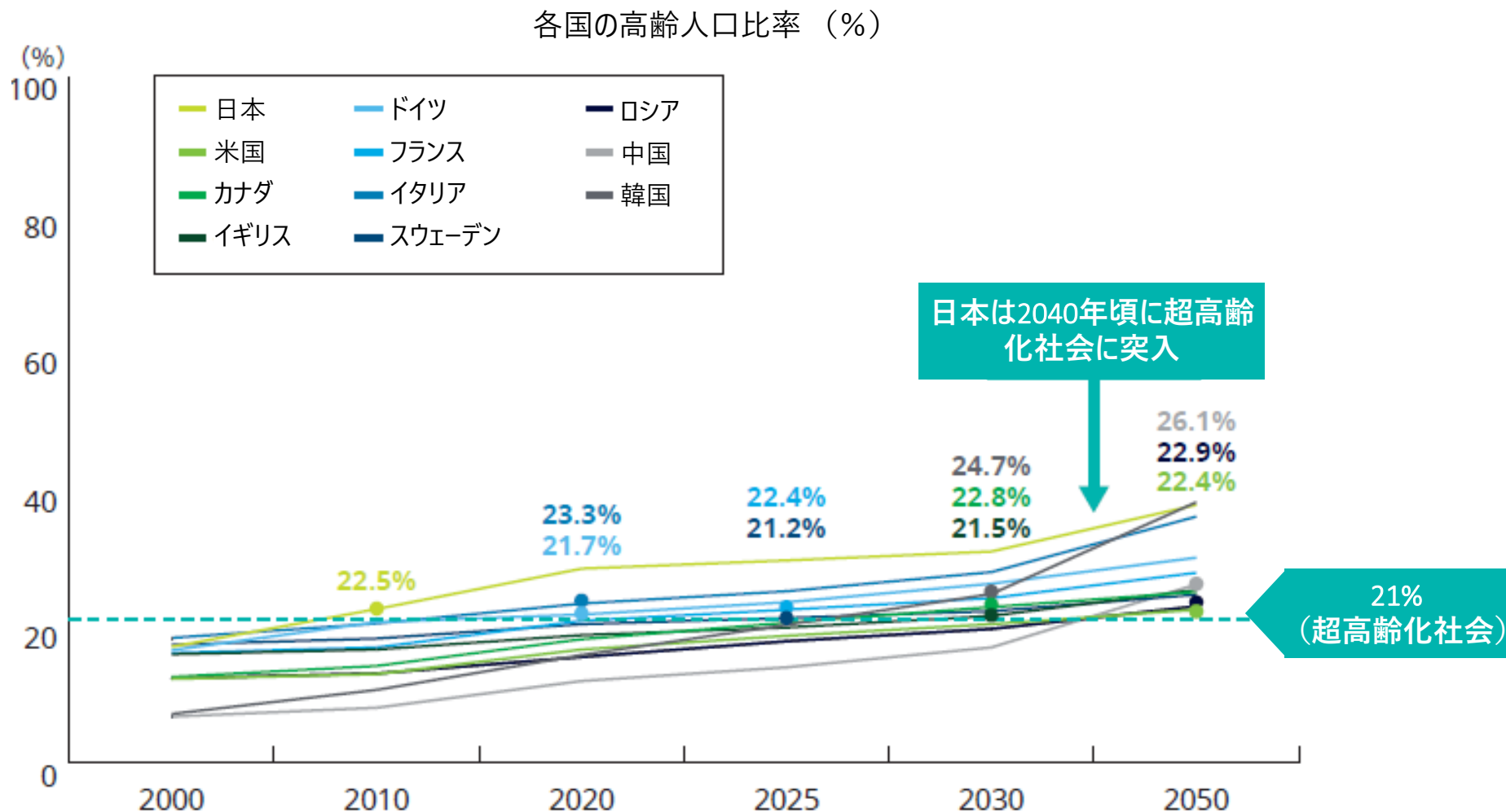
*仮定：

- 単価の伸び率: 経済成長率×1/3 + 1.9% - 0.1%
- 「計画ベース」は、地域医療構想、医療費適正化計画、介護保険事業計画を基礎とした見通しである

出典: 厚生労働省; [過去の統計値](#), [将来の予測値](#)

日本は他国より10-30年より先に高齢化が進んでいる

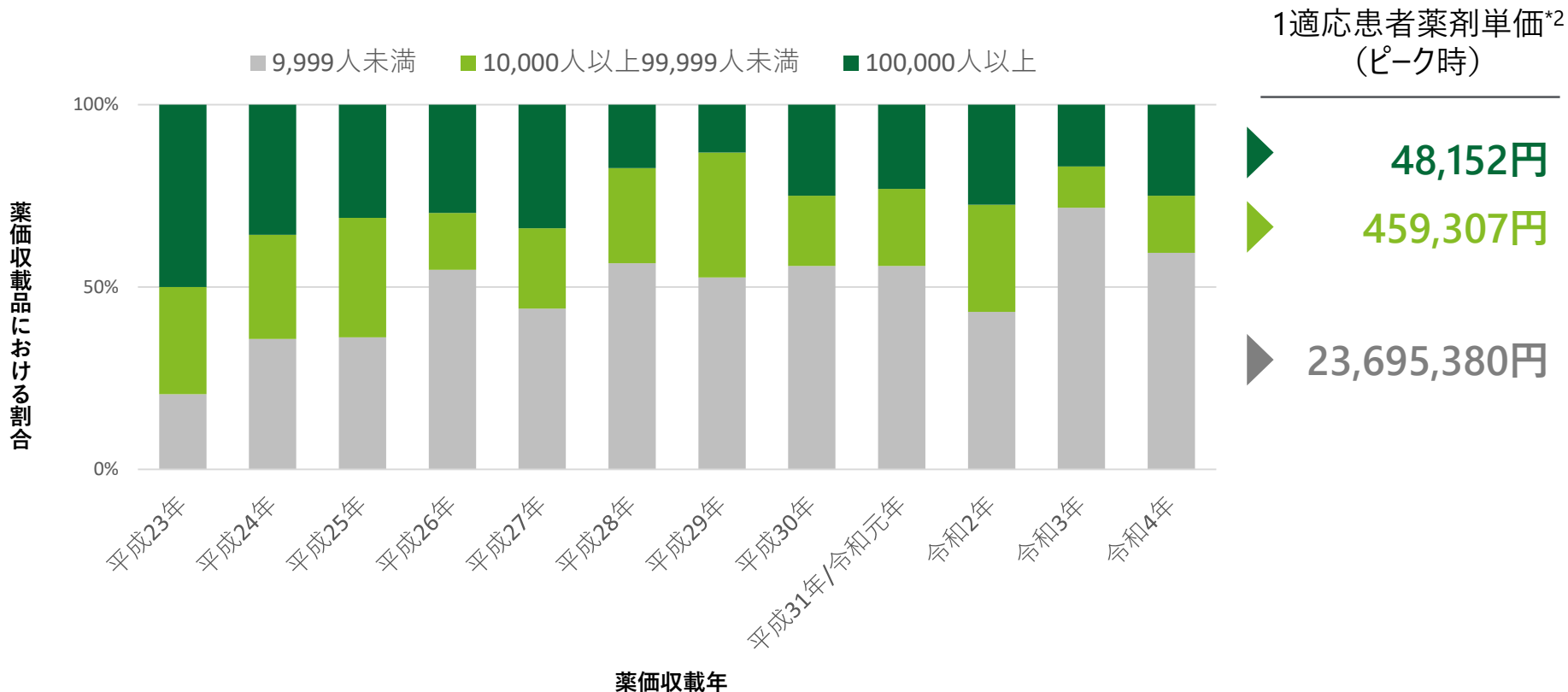
他国との比較



出典:独立行政法人 労働政策研究・研修機構 [データブック国際労働比較2022](#)

平成23年の薬価収載ではピーク時適応患者が10万人以上の薬剤が50%あり、レッドオーシャン化していた。近年の開発では希少疾患等の特定の疾患にフォーカスされる傾向にある

新薬の開発領域の推移*1



*1:平成23年から令和4年（10月現在）までに新たに薬価収載された薬剤において、申請書に記載された予想されるピーク時の適応患者数予想をもとに、9,999人未満・10,000人以上99,999人未満・100,000人以上の3つに分類し、各年における収載品の割合を算出している

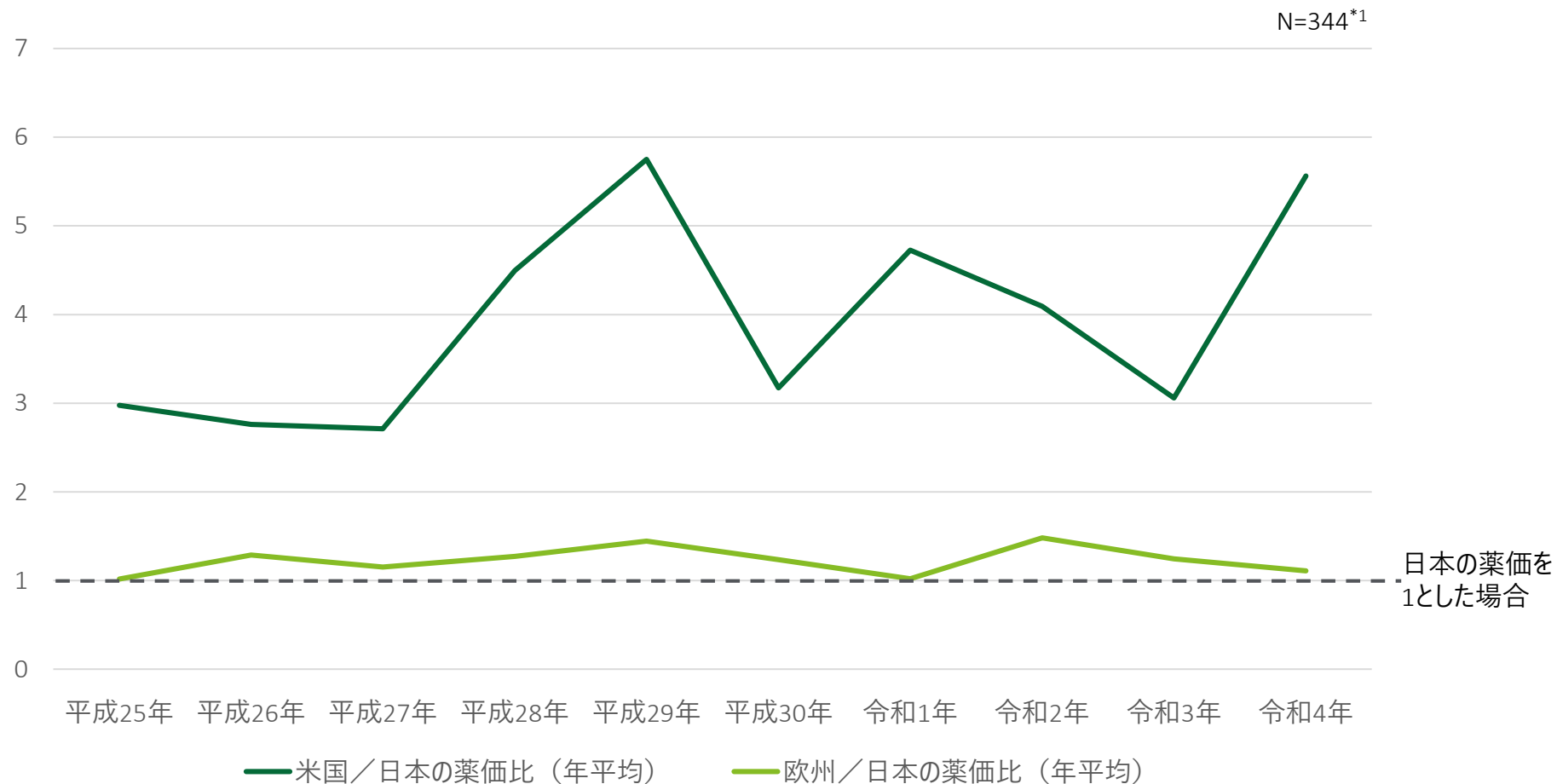
*2:平成23年から令和4年（10月現在）までの全薬剤を対象に、ピーク時売上と適応患者数での割り算で薬剤毎の1患者あたりの単価を算出し、

①9,999人未満、②10,000人以上99,999人未満、③100,000人以上に分類し、①②③各々の平均適応患者単価を算出している

出典：中央社会保険医療協議会（中央社会保険医療協議会総会）資料

日本の薬価は、米国・欧州よりも低い傾向が過去10年間続いている

米欧薬価比の推移（日本の薬価を1とした場合）



出典: 中医協「新医薬品一覧表」 平成25年2月～令和4年8月収載予定分を基に、Deloitteにて集計

*1: 規格単位の違いは考慮していない。規格間で薬価比の違いがある場合、その平均値を取得

急増する医療費に対応するため、各国政府は医療費削減の施策を導入し、医療費の適正化を図る

医療費最適化に関する各国の主要動向



🇬🇧 政府

- 新薬への支出を抑えるために医薬品価格規制制度（Pharmaceutical Pricing Regulation scheme, “PPRS”）を導入*1
- 英国国立医療技術評価機構(NICE)の評価結果では、抗がん剤が「非推奨」と評価される率はその他の薬剤より高い（「非推奨」品目の処方率が低い傾向にある）
 - ✓ 抗がん剤: 45%, 全品目: 23%
- 費用対効果の評価結果はNICEの基準値より低い場合 (£30,000 / QALY), 患者アクセススキーム（Patient Access Scheme, “PAS”）の適応が必要
- 例 -
 - ✓ オプジーボ：肺がん治療において「非推奨」と評価された時、BMSは割引薬価を提供（割引の詳細は未公開）
 - ✓ ロツシュは悪性黒色腫の治療としてコテリックとゼルボラフのコンビネーション療法をPASに提案したが、費用対効果評価が基準に満たなかったため、「非推奨」と評価



🇺🇸 政府

バイデン大統領は、メディケアのコスト抑制のために政府が薬価を交渉することを認める法改正案を提示し、米国市場における処方薬の競争を強化する大統領令を発表
大統領令の発令後、米国保健省が薬価上昇を抑制するための“Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices”を発表

🏠 民間保険者

抗がん剤であるアバスチン、ハーセプチン、リツキサンのバイオシミラーを優先的に使用するフォーミュラリーの整備をUnited Health社を含む民間保険者が開始

🏭 製薬企業

新型コロナウイルス感染症の感染拡大の中で売上は増加しているものの、高額な医薬品への批判の声が強く、先発薬619品目の値上げ率は平均5.2%にとどまった



🇨🇳 政府

- 品目を国家医療保険償還医薬品リスト(NRDL)に新規収載する際に、薬価が50%とそれ以上に割引されることが多い。NRDLでの収載を継続させるために、薬価交渉が必要。再交渉された薬価は維持される傾向にある
- NRDLにおける薬価の平均引き下げ率：61.7%(2021年)、50.64%(2020年) *2



🇯🇵 政府

- 全品目に対する価格調整は毎年行う。単価が著しく高い品目に対し、四半期再算定を行う
- がんを例に -
 - ✓ 肺がんへの適応拡大に伴いオプジーボの単価は50%引き下げ（特例措置）
- 2019年より費用対効果評価を導入*3

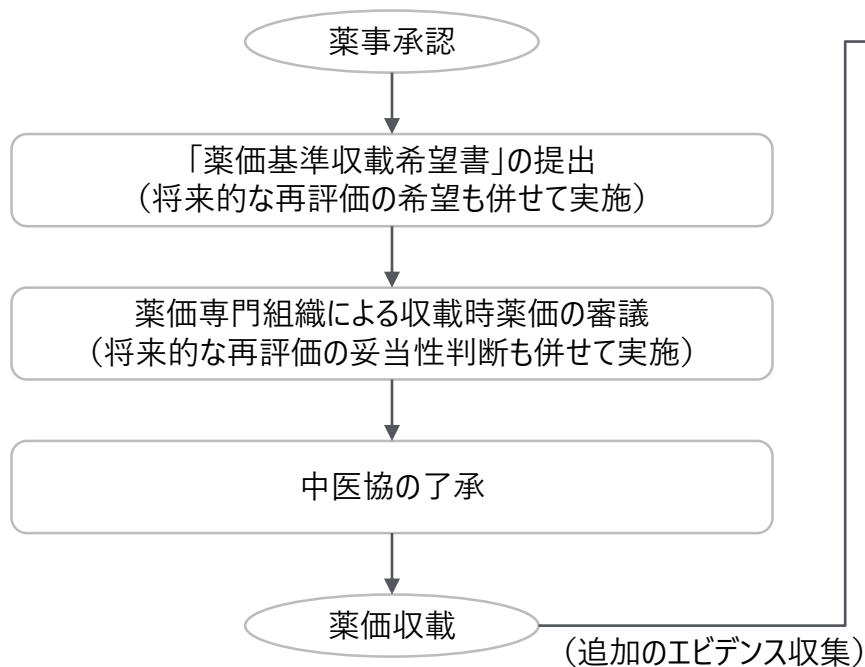
出典： 各国当局Webサイト

*1: [abpi](#), *2: [Pharmaceutical Technology](#), *3: [Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare](#)

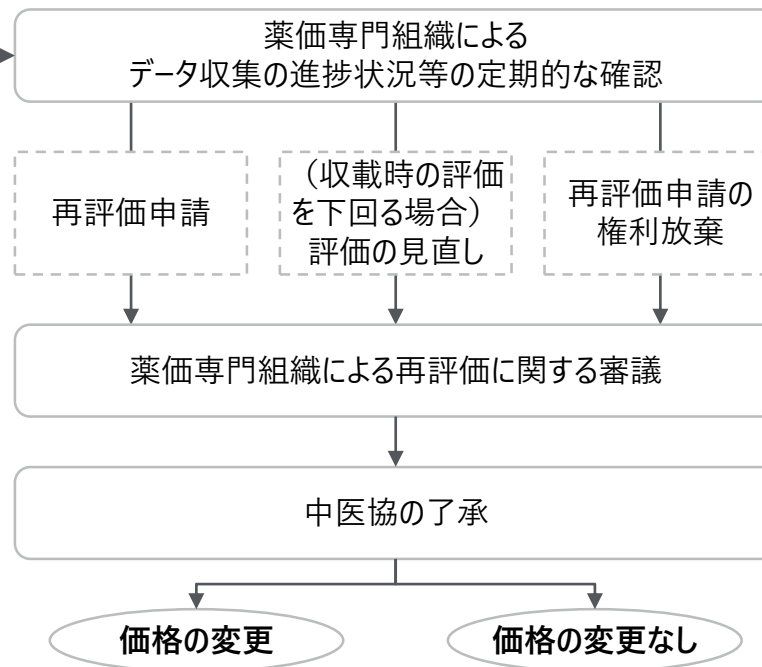
薬価基準収載希望書提出と同タイミングで再評価申請の妥当性について判断いただき、追加のエビデンスが収集されたところで、評価の見直しをおこなう

(参考) 再評価申請制度のスキーム

通常スキーム + 再評価申請の妥当性判断スキーム



再評価申請の権利が認められた後のスキーム



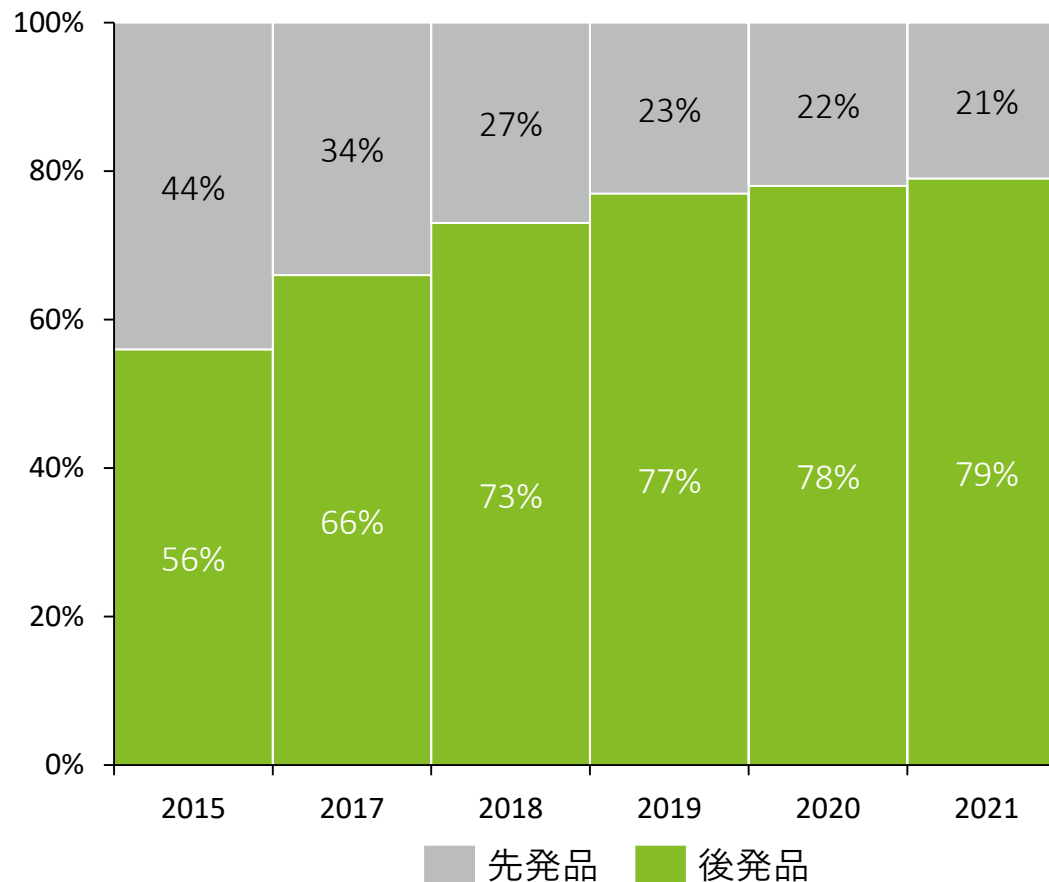
同一の薬理作用を有する薬剤間においても薬価差が生じている

同一薬理作用薬剤の現状薬価一覧（例）

疾患分類	分類	製品名	一般名	社名	薬価
糖尿病	SGLT2阻害薬	スーグラ錠 2.5 mg / 5.0 mg	イプラグリフロジン	アステラス	180.9～361.8円/日
		フォシーガ錠 1.0 mg / 5 mg	ダパグリフロジン	アストラゼネカ	179～264.9円/日
		ルセフィ錠（ODフィルム） 2.5mg ルセフィ錠 5 mg	ルセオグリフロジン	大正製薬	161.2～240円/日
		デベルザ錠 2.0 mg	トホグリフロジン	興和 サノフィ	176.6円/日
		カナグル錠 1.0 mg	カナグリフロジン	田辺三菱	169.1円/日
		ジャディアンス錠 1.0 mg ジャディアンス錠 2.5 mg	エンバグリフロジン	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	189～322.7円/日
片頭痛	ヒト化抗GRPモノク ロナル抗体製剤	エムガルティ皮下注 1.2 mg（オ ートインジェクター 1 mL / シリンジ 1 mL）	ガルカネズマブ	日本イーライリリー	初回89,886円 1か月以降 44,811円～44,943円/1か月
		アジヨビ皮下注 2.25 mg シリンジ 1.5 mL	フレマネズマブ	大塚製薬	41,167円/4週間
	ヒト抗GRPモノク ロナル抗体	アイモビーグ皮下注 7.0 mg ペン 1 mL	エレヌマブ	アムジェン	41,051円/4週間

後発品置き換え率が徐々に進み、2021年時点では約80%が後発品となっている

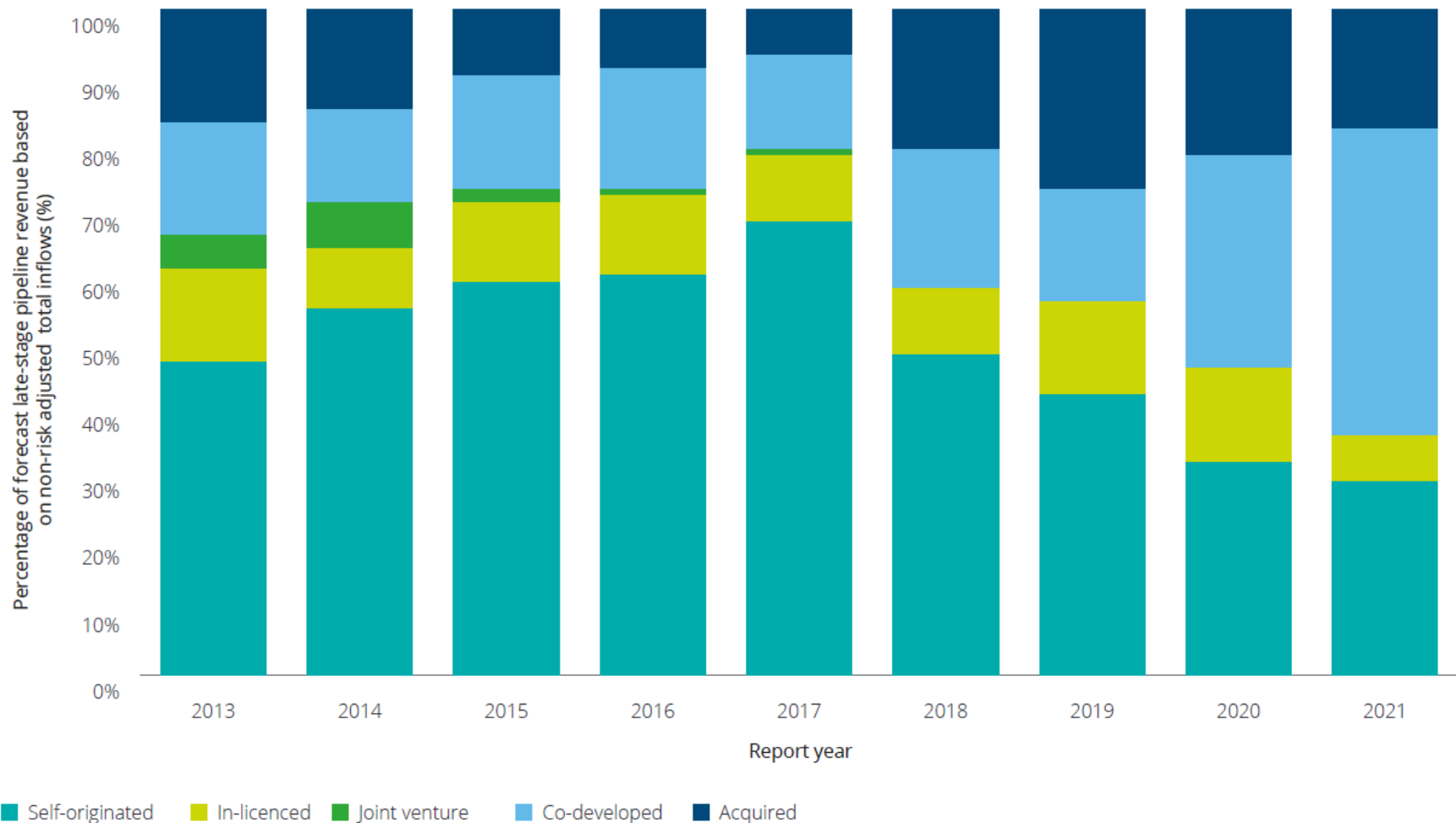
後発品置き換え率の推移



出典: 厚生労働省HP

2018年以降、大手の先発医薬品が0から開発する機会は少なく、ベンチャー等の規模の小さい会社が初期の開発を担い、それを大手が買収・共同開発、後期の開発と流通を担う

大手外資系バイオ医薬品企業における後期開発品の自社・導入品割合とその推移（2013-21）

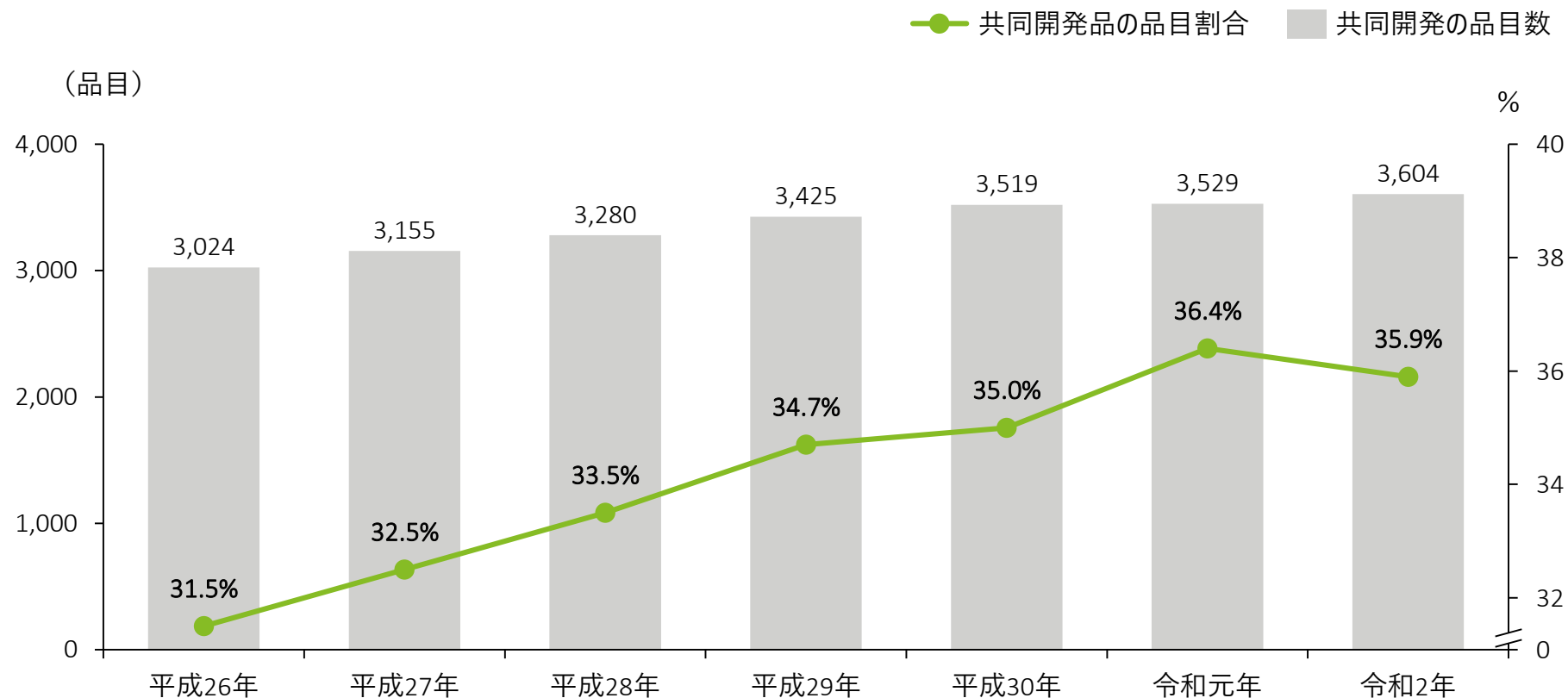


出典: Deloitte LLP. 2021

共同開発をしている後発医薬品の割合が増えている

承認を取得した共同開発品の品目数(各年度3月末時点)

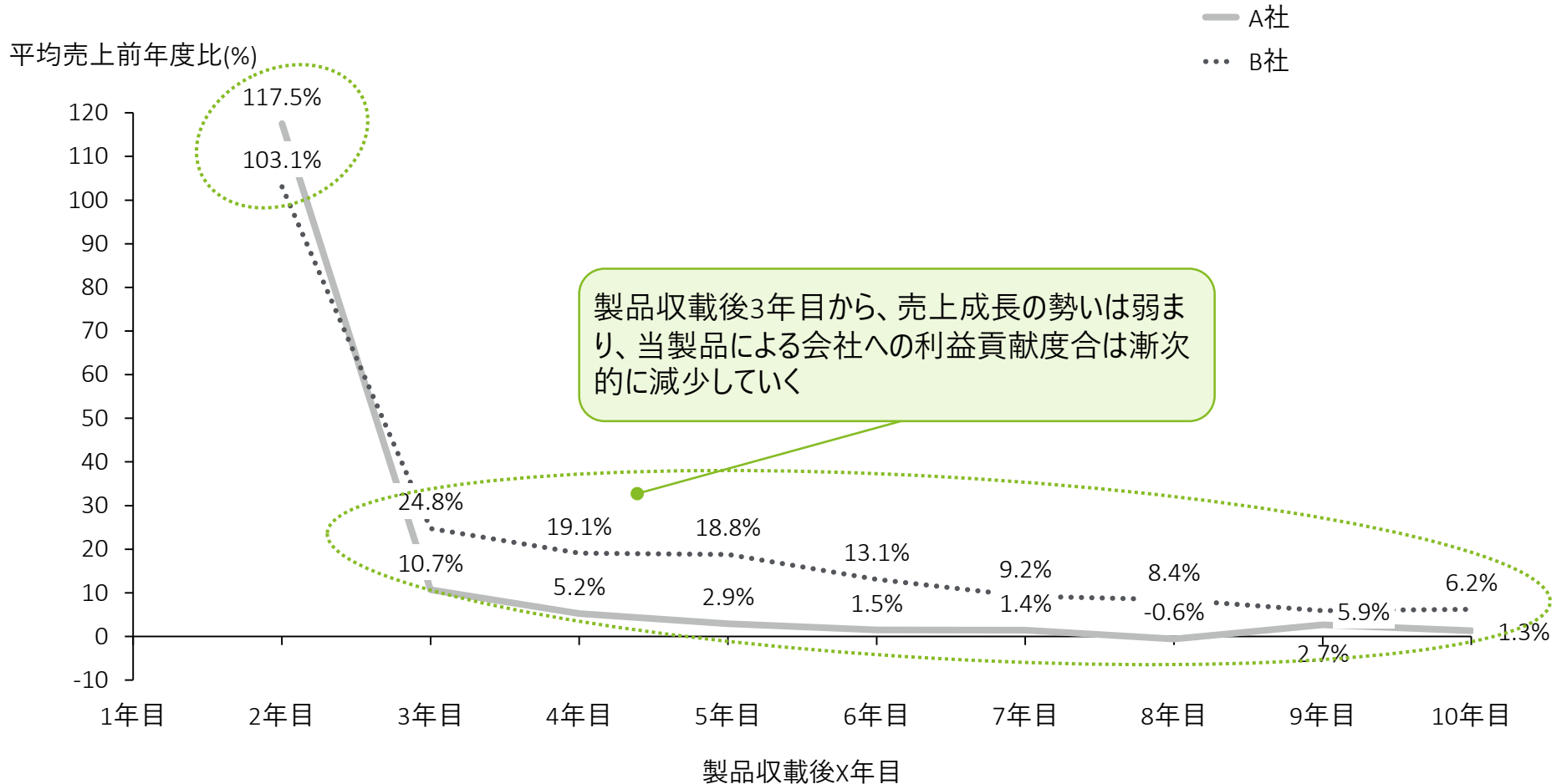
承認を取得した後発医薬品における共同開発品の品目割合
(各年度3月末時点)



出典：平成26年度～令和3年度「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」を基にDeloitte作成

製品収載後短期間で売上成長の勢いが弱まり、新たな品目の追加により収益を確保する ビジネスモデルになっている

製品収載後10年間の売上前年度比推移

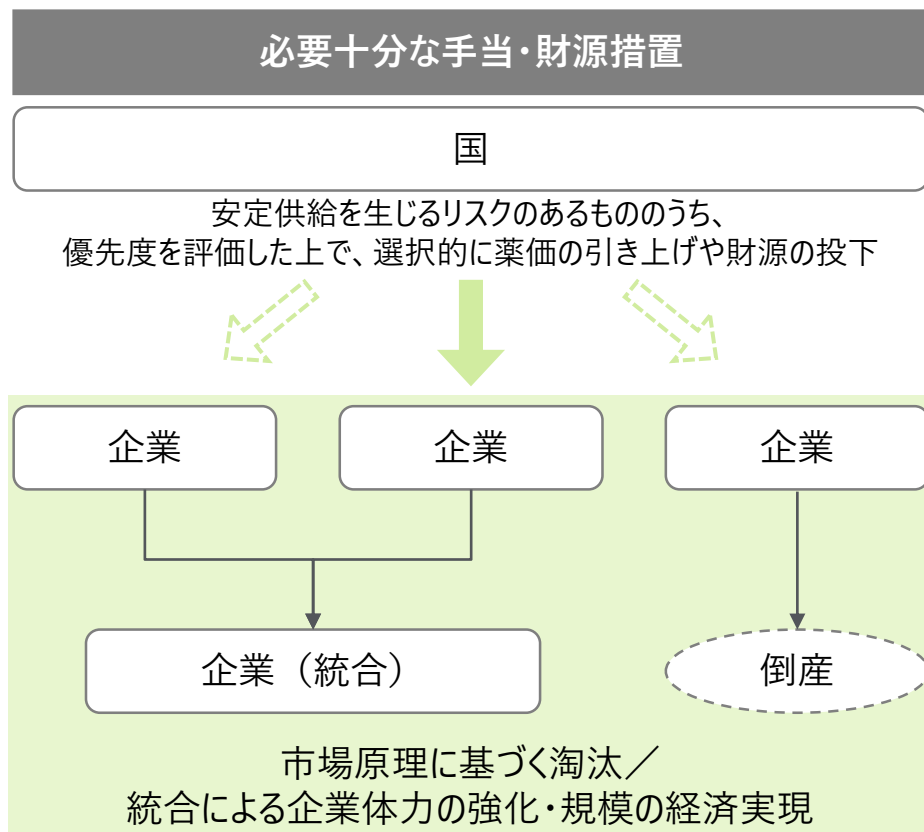


出典：後発品大手A社、B社の決算説明資料に掲載される収載年度別業績比較データを基に、Deloitteにて再集計

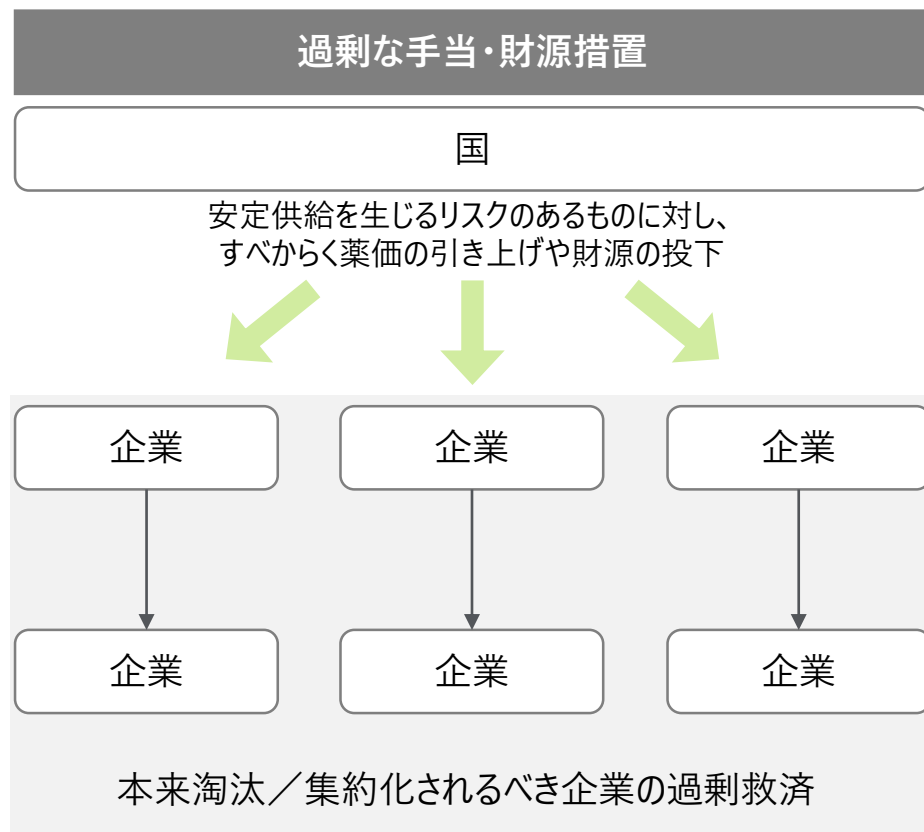
利用データ：B社：2011年度~2016年度（2018年以降会計基準がIFRSに移行したため、集計対象から除外）A社：2015年度~2021年度

統廃合が進む中での安定供給の維持に向け、一定の措置は必要と想定されるが、過剰な措置は財政のひっ迫や市場成熟の阻害を引き起こす恐れがある

安定供給の維持と市場成熟の両立の必要性



安定供給の維持と市場成熟の両立



国の財政ひっ迫、および市場成熟の阻害 (現状の産業構造維持)

地銀業界では、政策誘導による再編、および経営基盤強化が図られている

業界再編を促す政策・制度と直近の再編事例

地銀業界再編を促す政策・制度

人口減少・高齢化に伴う収益性低下を背景に、経営統合等による経営基盤強化を促す



特別当座預金制度（2020）

- 「経営統合等により経営基盤の強化を図る」など、一定要件を満たす地銀等に対し、当座預金残高に対する追加的な付利を行う



独占禁止法の特例法（2020）

- 同一地域での地銀再編を、独占禁止法の適用除外とする

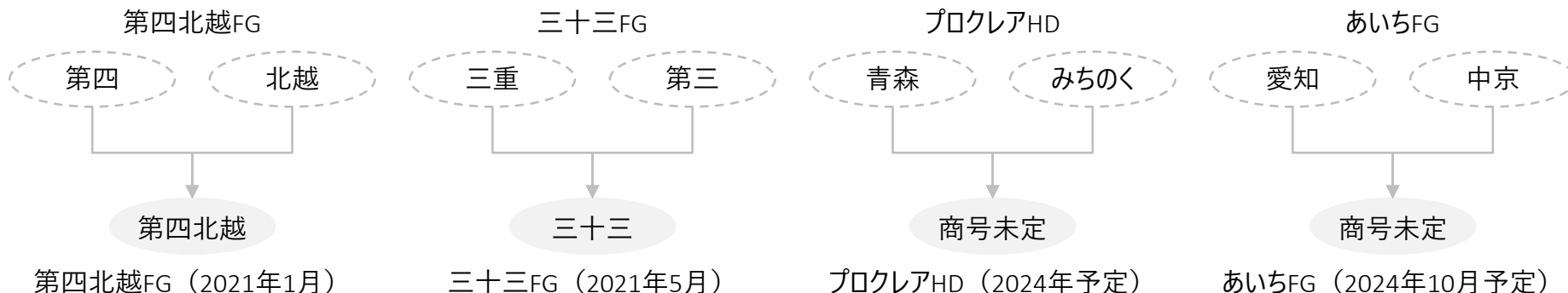


資金交付制度（2021）

- 地銀等の経営統合等に対し必要な費用の一部を支給する（システム統合や店舗の看板変更に伴う費用などが対象）



2021年以降直近の地銀再編（合併）事例



参考: 日本銀行HP、国土交通省HP、金融庁HP、全国銀行協会HP

米欧豪では、日本に先んじて医薬品の供給不足への懸念や問題が顕在化。国全体での在庫監視等、様々な取組がなされてきた

米欧豪での医薬品の安定供給確保に関する取組事例



- FDAや米国ヘルスシステム薬剤師会（ASHP）での供給不足情報の収集
- 横断的な医薬品不足対策委員会の設立（FDA、Centers for Medicare & Medicaid）、および根本的な原因と潜在的な解決策の分析実施
- 起こりうる医薬品不足の特定・防止・緩和能力強化に向けた、FDAの権限強化（企業からの製造中止や供給中断等の情報提供義務の拡大）



- 医薬品供給不足情報データベースの作成・公開
- 医薬品供給不足を回避し、欧州全体で調整されたアプローチを確立する為のガイドラインの策定（国家間の連帯や医療機関での公正な備蓄等に言及）
- 患者・医療従事者から、供給不足や前兆に関する情報を収集・分析する為の観測機関の設置
- EU全域での医薬品不足、および関連情報の入手先、備蓄のリスク、代替医薬品の安全使用などについての認識を高めるためのキャンペーンの実施



- 医薬品供給不足情報の医薬品行政局（TGA）への報告、および専門家による影響評価分析・情報通知
- 代替薬へのアクセスをスムーズにする規制緩和（代替薬が国内で承認されていない場合でも輸入可能とする）
- 海外の代替医薬品の輸入のサポートとして、医薬品の登録を支援するデータベースでの情報ハブの作成
- Serious Scarcity Substitution Instruments（SSSI）ツールの導入による、スムーズな医薬品授受

参考: 坂巻 弘之「医薬品の安定供給確保に関する諸外国の取り組み（2020年7月13日）」

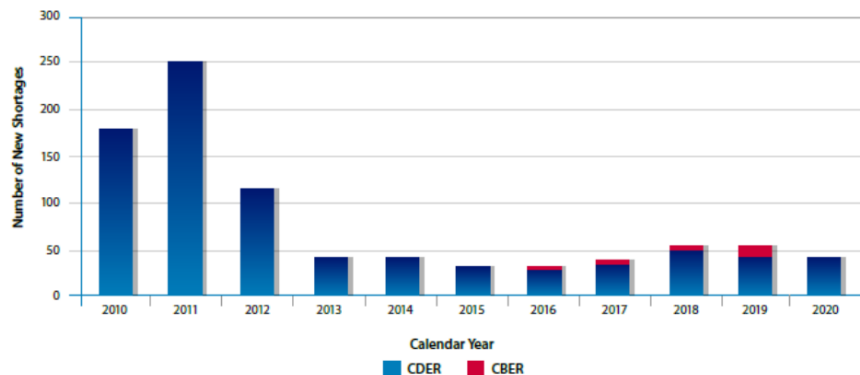
FDA「Drug Shortages for Calendar Year 2021」、EMA「Towards better prevention of medicine shortages in the EU（2022年7月15日）」

TGA「Building a more robust medicine supply: proposals to help prevent, mitigate and manage medicine shortages（2022年3月23日）」

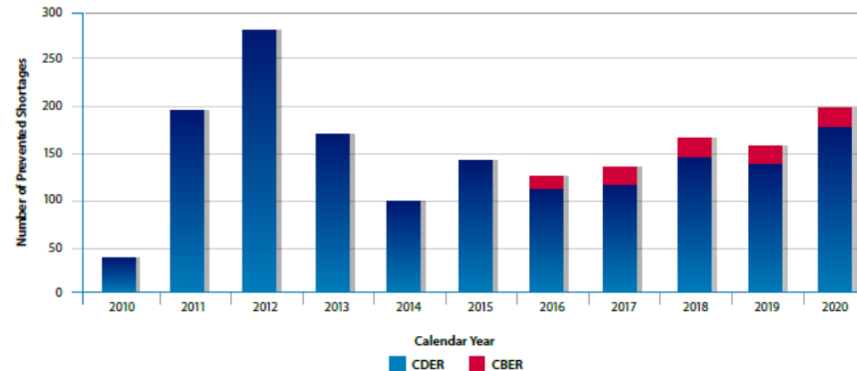
米国では直近、継続的な供給不足の問題は続いているが、新規の供給不足の発生件数の減少や供給不足の防止件数の増加がみられている

米国における直近の状況

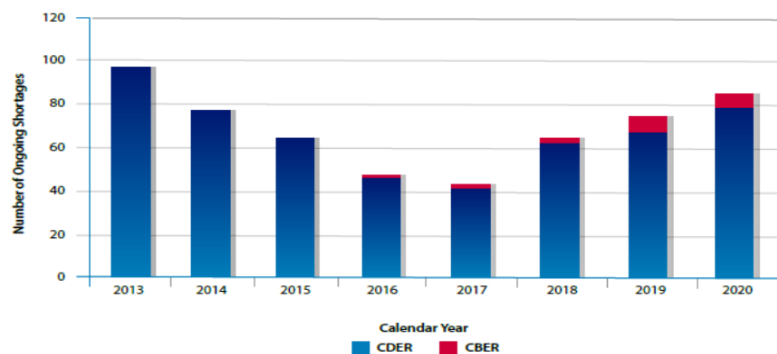
新規の医薬品供給不足件数（2010-2020）



医薬品供給不足の防止件数（2010-2020）



継続的な医薬品供給不足件数（2010-2020）



CDER(Center for Drug Evaluation and Research): 医薬品評価研究センター, CBER(Center for Biologics Evaluation and Research): 生物製品評価研究センター

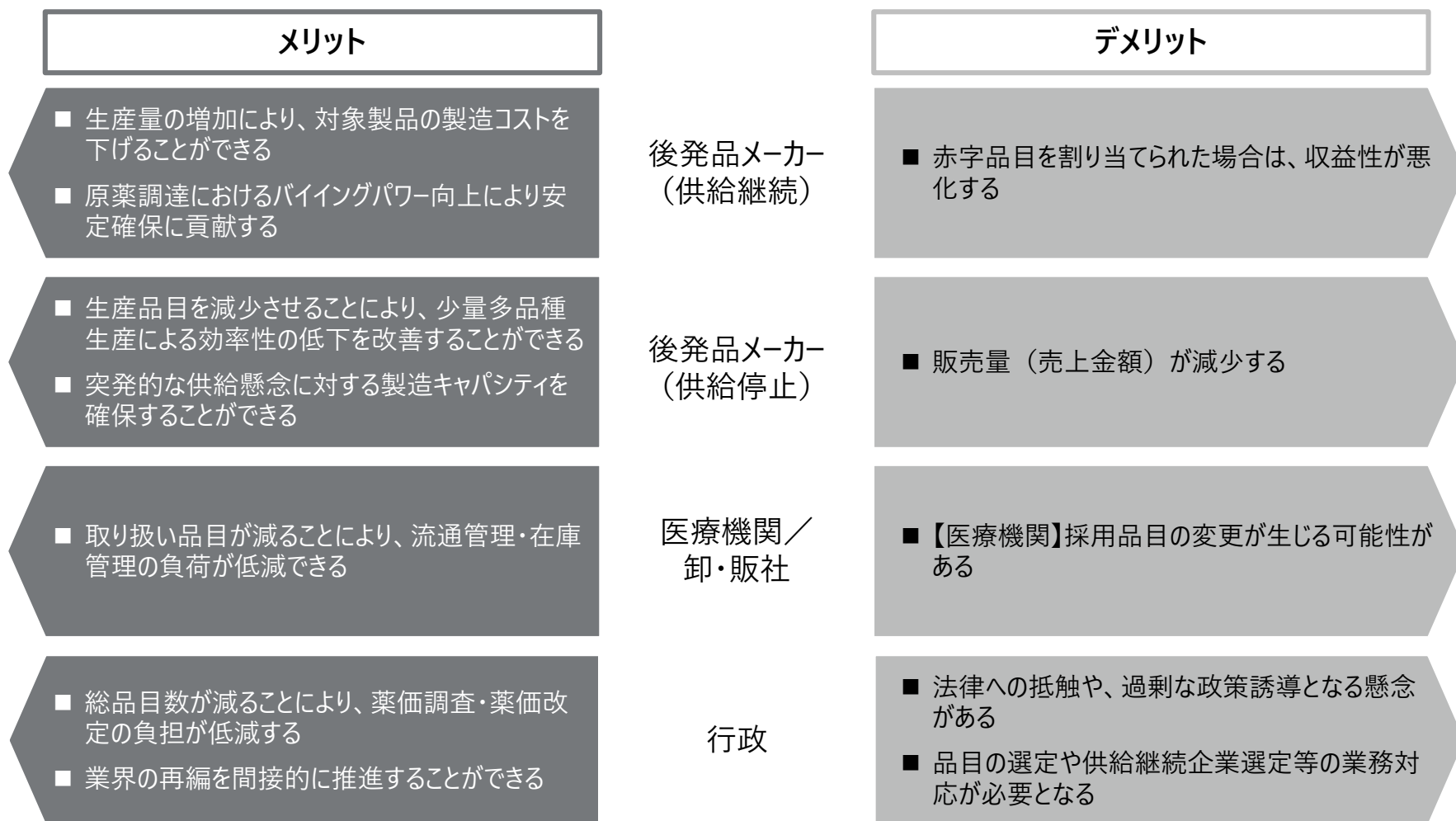
参考: FDA「Drug Shortages for Calendar Year 2021」

44 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. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

各ステークホルダーにおけるメリット・デメリットとして下記が想定される

提言2：A.品目別供給先指定（強制薬価削除）の導入に伴う各ステークホルダーにおけるメリット／デメリット



本制度の導入により想定される懸念事項に対して、対応策を検討することが必要となる

提言2：想定される懸念事項

当事者	懸念事項	対応方法・回避策
製造 販売 業者	<ul style="list-style-type: none"> ■ 収益性が低い品目ばかりが集約の対象になるのではないか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 収益性ではなく、品目の多さや販売数量で対象品目を選定する（結果的に収益性が低い品目が多くなることは想定される）
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生産能力の大きい大手GEメーカーばかりが供給継続になるのではないか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 告示される販売数量を判断材料として自社の生産キャパを確保できれば、品目を絞って希望を出すことができる
医療機 関／ 卸・販社	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機関は同一成分で薬価が高い品目に切り替えせざるを得ないのではないか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 同薬価帯の生産量を生産可能な企業を選定するため、薬価の変更は起きない
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機関・薬局から見て、安定供給が確保されなくなるのではないか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現在の多数の企業が少量多品種製造で供給するよりも、一社あたりの製造量を増やす方が緊急時の増産余力が確保できる
行政	<ul style="list-style-type: none"> ■ 後発品の薬価が上がってしまう／高止まりしてしまうのではないか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 同一価格帯で集約とするのであれば加重平均が上がることはない。下落幅が小さくなる可能性はあるが、安定供給のためには必要な範囲であるとも言える
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5～6年後に薬価削除／アライアンス統合されるので、収載初期から低価格での売り逃げをされるのではないか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 何らかのディスインセンティブを検討する
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造の集約を希望する製造業者がないのではないか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ インセンティブの付与を通じて募る。また、万が一、希望がなかったとしても、現状より悪化する訳ではなく同じ環境が続くのみ（ダウンサイドリスクは行政上の手間のみ）

製造設備の効率的な利用を図る為、製品の本体及び付属品を相互にOEM供給することについて、直ちに独占禁止法上問題となるものではないとされている

独占禁止法上問題とならない事例（1/2）：金属製品業界

事例概要

- X社およびY社は、製品Aの製造・販売を行うメーカーである（生産数量でみたシェア：X社25%、Y社20%、Z社35%、W社20%）
- X社およびY社は、それぞれ製品Aの本体及び付属品の製造・販売を行っており、原則として、本体及び付属品をセットとして、取引先メーカーとの間で価格交渉を行い、その価格で全国で取引をしている
- 製品Aの用途には2種類あり、用途αにおいては、取引先メーカーの製品の販売市場における競争が活発に行われており、取引先メーカーは強い価格交渉力を有している。用途βにおいては、有力な競合品として製品Bが存在する。ただし、製品Aは用途別に製造設備及び製造方法が異なるわけではなく、本件OEM供給の対象は用途別に区分していない
- X社においては付属品の製造設備について、Y社においては本体の製造設備について、一部老朽化し、生産効率が劣ってきたことから、これらの製造設備の利用を停止し、X社はY社から付属品の一部についてOEM供給を受け、Y社はX社から本体の一部についてOEM供給を受けることを検討している
- OEM供給を受ける数量は、あらかじめ定めるものではないが、利用を停止する製造設備の生産能力等からみて、X社は自社販売数量の約13パーセント、Y社は自社販売数量の約14パーセントと見込んでおり、相互にOEM供給を行うことが十分に可能な数量となっている。また、X社及びY社は、従来どおり独自に販売を行い、互いに販売価格や販売先等には一切関与しない。製品Aの本体の製造コストは、その総原価の大部分を占める

独占禁止法上の考え方

- X社とY社のシェアの合計は約45%であり、本件取組により、製品AのOEM供給分については、契約当事者間で生産数量等の情報が共有化され、また、製品Aの本体については、総原価の相当の部分の製造コストが共通化されることになるが、
 - ✓ X社およびY社は、従来通り独自に販売を行い、互いに販売価格や販売先等には一切関与しないとしている
 - ✓ X社及びY社が相互にOEM供給する数量は、それぞれ自社の生産数量の約13パーセントないし約14パーセント程度にすぎず、製造コストの共通化により販売市場に与える影響は小さいと考えられる
 - ✓ 製品Aの製造販売市場については、X社及びY社以外に有力な競争事業者が複数存在
 - ✓ 用途αでみれば、取引先は強い価格交渉力を有すると認められ、用途βでみれば、有力な競合品が存在すると認められることから、これらを前提とすれば、本件取組により、我が国における製品Aの製造販売市場における競争が実質的に制限される状況が生じるとは認められない

回答の要旨

- X社及びY社が、製造設備の効率的な利用を図るため、製品Aについて、製品の本体及び付属品を相互にOEM供給することは、現在の状況から判断すれば、直ちに独占禁止法上問題となるものではない。ただし、本件取組を契機として、両社間で競争回避的な行為がなされる場合には、独占禁止法上問題となるおそれがあるので慎重な対応が必要である

急激な需要増加に対応する為、自社による生産に加えて競争事業者から部品の供給を受けることは、直ちに独占禁止法上問題となるものではないとされている

独占禁止法上問題とならない事例（2/2）：電子部品業界

事例概要

- A社及びB社は、デジタル家電機器乙に組み込まれる電子部品甲の製造・販売を行うメーカーである。電子部品甲は、部品Xと部品Yを組み合わせたものであり、両部品の仕様を合わせる必要があることから、A社及びB社は、これまで両部品とも自社で製造し、両部品を組み合わせた電子部品甲として販売している。電子部品甲の販売市場におけるシェアは、A社及びB社ともに20%であり、競争事業者としては、シェア25%ずつを有するC社及びD社と、シェア10%を有するE社が存在
- 電子部品甲は、最終製品であるデジタル家電機器乙の販売増加に伴い、急激な需要増加傾向にある。そのため、A社は、自社に生産余力のない部品Xについてのみ、競争事業者であるB社から供給を受け、自社の部品Yと組み合わせた上で、電子部品甲として販売することを計画しているが、独占禁止法上問題ないか。なお、両社は、販売活動は従来どおり独自に行い、互いに販売価格や取引先などには一切関与しない。また、他社から部品を購入したり、他社と部品の供給契約を結ぶことを制限するものではない。
- A社が販売する電子部品甲に用いる部品Xのうち、B社から供給を受ける数量の割合は15%である。また、A社の電子部品甲の販売価格に占める部品Xの購入価格の割合は60%である。なお、本件部品の供給が実行された後は、B社における部品Xの供給余力はほとんどなくなる
- 電子部品甲の販売先は、大手デジタル家電機器メーカーである。電子部品甲が使用されるデジタル家電機器乙においては、同等の機能を有するデジタル家電機器丙や丁との間で、性能や価格等における熾烈な競争が行われており、デジタル家電機器乙の価格は下落傾向にある

独占禁止法上の考え方

- 本件部品の供給により、A社の電子部品甲の販売価格のうち、B社から供給を受ける部品Xの購入価格が占める割合は60%にのぼることから、両社間において電子部品甲の販売価格の調整等を容易にすることも懸念される。しかし、A社が販売する電子部品甲に用いる部品Xのうち、B社から供給を受ける数量の割合は15%にとどまり、残りの部分については何らB社からの影響を受けるものではない。
- また、電子部品甲は、最終製品であるデジタル家電機器乙に用いられるところ、デジタル家電機器乙においては、同等の機能を有するデジタル家電機器丙や丁との間で、性能や価格等における熾烈な競争が行われている状況にある。さらに、A社及びB社は、互いに販売価格や取引先などには一切関与せず、また他社から部品を購入したり、他社との部品の供給契約を結ぶことについて制限を課すものではない。
- また、本件部品の供給により、A社は自社の追加投資を要せずに供給量を増加させることができ、B社においても自社工場の稼働率の向上が見込めることから、両社のコスト削減効果が、最終的にデジタル家電機器乙の価格の低下につながるなど、消費者利益の向上も期待される。
- 以上より、本件部品の供給によって電子部品甲の販売に係る公正な競争が阻害されるおそれがあるとは認められず、直ちに独占禁止法上問題になるものではない。
- ただし、本件部品の供給を契機として、両社間で電子部品甲の生産数量の調整等の競争回避的な行為がなされる場合には、独占禁止法上問題となるおそれがある

回答の要旨

- A社がB社から、部品Xの供給を受けることは、直ちに独占禁止法上問題となるものではない。ただし、本件部品の供給を契機として、両社間で競争回避的な行為がなされる場合には、独占禁止法上問題となるおそれがある。

長期収載品・後発医薬品のうち、特許切れから一定程度経過した製品の薬価は、実勢価格による改定対象から除外することも一案である

参考：実勢価格と薬価改定の切り離し

長期収載品・後発医薬品の 実勢価格の実態

長期収載品や後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこともあり、取引においては、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる*1

→ 実勢価格が、個別製品の価値を考慮した価格になっていると言い難く、薬価改定は実勢価格を用いない方法で行うべきではないか

仮に実勢価格調整ではない方法で薬価改定を行うことができれば、薬価調査も簡素化できる可能性がある

以下のような製品固有の観点を検討し、薬価改定を進めてはどうか？

1 当該製品の競争環境

- 競合相手の多寡（≡同種同効薬の多さ）：同種同効薬が多い方が、当該製品の価格は低下しやすい

2 製造・配送コスト ※下記は例示

- 累積生産量：習熟曲線効果により、累積生産量に応じて製造コストは低減する
- 取引量の多寡：取引量が多い方が、（相対的に）配送先が集約して配送コストのスケールメリットが働く

*1: 第3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1（P59）参照

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人 トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万5千名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務、法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス（存在理由）として標榜するデロイトの約345,000名のプロフェッショナルの活動の詳細については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。またDTTL、そのメンバーファーム、関係法人、社員・職員または代理人のいずれも、本資料に依拠した人に関係して直接または間接に発生したいかなる損失および損害に対して責任を負いません。DTTLならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

