

積み残しの論点等について

第11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

1. 積み残している論点
(医薬品の安定供給について)
2. 患者会ヒアリング結果共有
3. マクロ的な視点からの総薬剤費の在り方
4. 主な意見の整理 (論点)

- 1. 積み残している論点
（医薬品の安定供給について）**
2. 患者会ヒアリング結果共有
3. マクロ的な視点からの総薬剤費の在り方
4. 主な意見の整理（論点）

日本薬局方について

「日本薬局方」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第1項の規定に基づき、承認されている医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める規格基準書

具体的な活用事例

- 公定書として日本国内の医薬品製造にかかる規格基準や試験の根拠として使用される。
- 医薬品の開発及び承認審査にかかる時間やコストの縮減に活用される。
- 有害物質が混入された医薬品の国内流通を阻止する品質基準を設定することにより、公衆衛生の確保に資する。
(ヘパリンへの過硫酸化コンドロイチン硫酸混入、グリセリンへのエチレングリコールやジエチレングリコールの混入)。
- 国際基準 (ICH Q3C (残留溶媒)、Q3D (元素不純物) 等) の国内規制への取り込み。
広く汎用される試験として日本薬局方に規定することによって国内の医薬品の品質を底上げし、国際的な医薬品の品質の信頼性を確保することができる。

一方、日本薬局方に定められた規格等が海外の薬局方と異なることにより、医薬品の安定供給に影響した事例も報告されている。

- 日本薬局方で定められた赤外吸収スペクトルによる確認試験の規定が、欧州薬局方や米国薬局方と異なるため、それらに適合した海外原薬が使用できず製品の供給に影響があった。
 - 国内の日本薬局方適合原薬の製造中止に伴い、海外原薬の使用を検討したところ、日本薬局方で定められているpHの規格が米国薬局方では定められていないため、日本薬局方適合品の入手ができず、製品の供給が滞った。
- **現在進められている、日米欧三薬局方検討会議 (PDG) 等を通じた日米欧の薬局方の国際調和の取組をより一層推進していく必要がある。**

後発品の全規格取り揃え

基本的な考え方

- 後発品の使用促進を行うに当たって、患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、同一社の後発品の中で含量違いの規格を先発品と同様に揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指す。

(平成27年12月21日 後発医薬品の規格揃えに関するQ & A 1)

【規格揃えのイメージ】

(前提)

- 先発品Aと後発品A'は効能・効果が同じ
- 小児用量は1回5mgと設定されている

先発品A



5mg



10mg



20mg

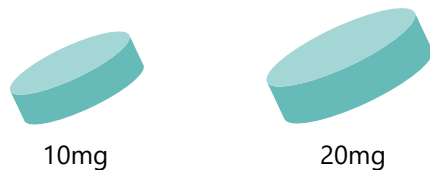
後発品A'



5mg
小用量規格が
開発されない

小児や低用量が必要な患者
に対して投薬が困難

【規格を揃えない場合】

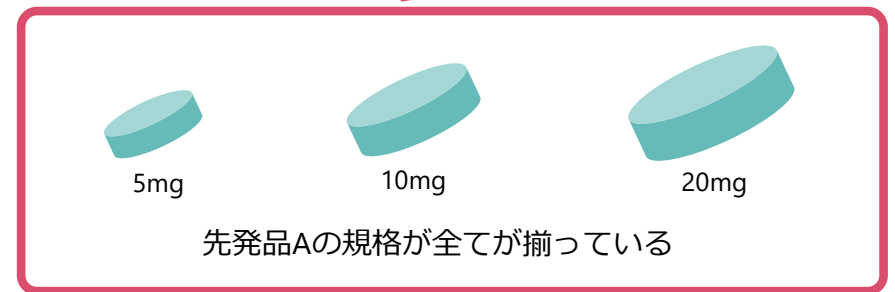


10mg

20mg

従前より使われている先発品A
が使用されることで、後発品へ
の置換えが進まない一因となる

【規格を揃える場合】



5mg

10mg

20mg

先発品Aの規格が全て揃っている

規格の観点からは支障なく後発品A'を選択することが可能

後発品の全規格取り揃え

【制度導入の経緯、変遷】

- 平成18年度薬価制度改革の骨子に基づき、後発品については、その収載に当たり必要な規格が全て揃っていることを原則とするとともに、安定供給を確保するよう指導することとされた。（平成17年12月16日中央社会保健医療協議会了解）
- これを踏まえ、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付医政発0310001号）に基づき、薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載することを求めた。標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないと考えられる規格がある場合には、製薬企業の報告に基づき個別に判断することとされた（医療上必要か否かの判断は、用法用量、使用上の注意などから判断）。
- また、標準先発品に新たな規格が追加された場合、当該規格が薬価基準に収載された日から2か月以内に、後発品企業は「全規格取り揃え計画書」を提出し、原則として3年以内に薬価収載手続きを済ませ、安定供給を開始する必要がある（平成20年9月5日付医政発0905001号）

【全規格取り揃えに関する課題】

- 需要の少ない規格（非汎用規格）もあるが、製造技術上少量の生産が困難であることから、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており、赤字品目となっている製品がある。
 - ※ 製薬企業は、バリデーションにより、品質が担保された医薬品が製造できることを検証し、その結果を踏まえて標準ロットサイズを薬事承認申請書に記載し当局に提出している。需要に見合った製造設備が揃っているわけではなく、製造設備毎の標準的な製造量に沿って、ある程度の数量を製造可能なロットサイズを薬事承認書に記載している。
- 一方、供給不安状況下にあっては、非汎用規格であっても医療機関等から求められている実態もある。

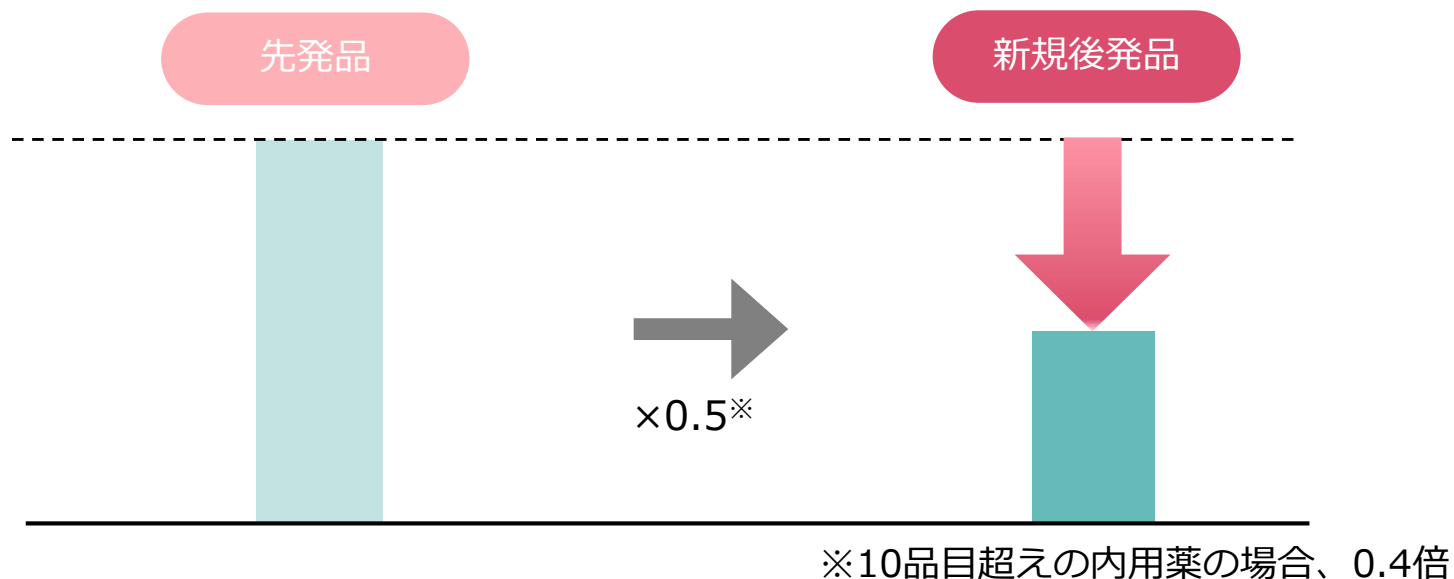
新規後発品の薬価算定

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



後発品の薬価改定（後発医薬品等の価格帯）

算定ルール

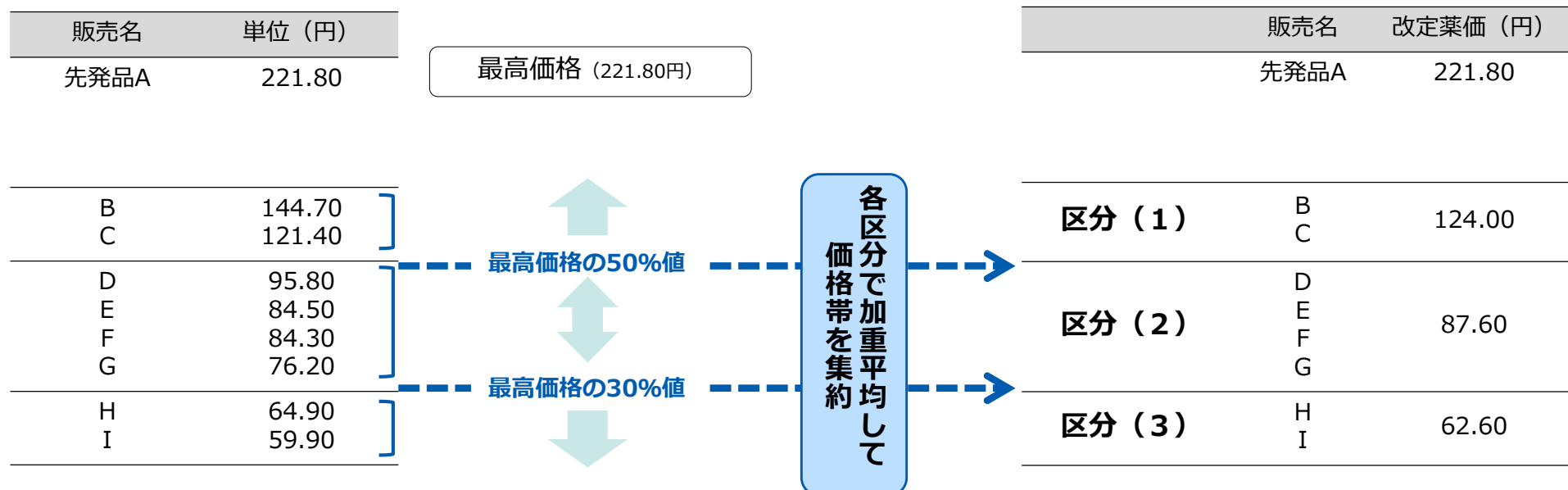
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



後発品の薬価改定（後発医薬品等の価格帯）

価格帯集約により、改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、以下のとおり加重平均を行う。

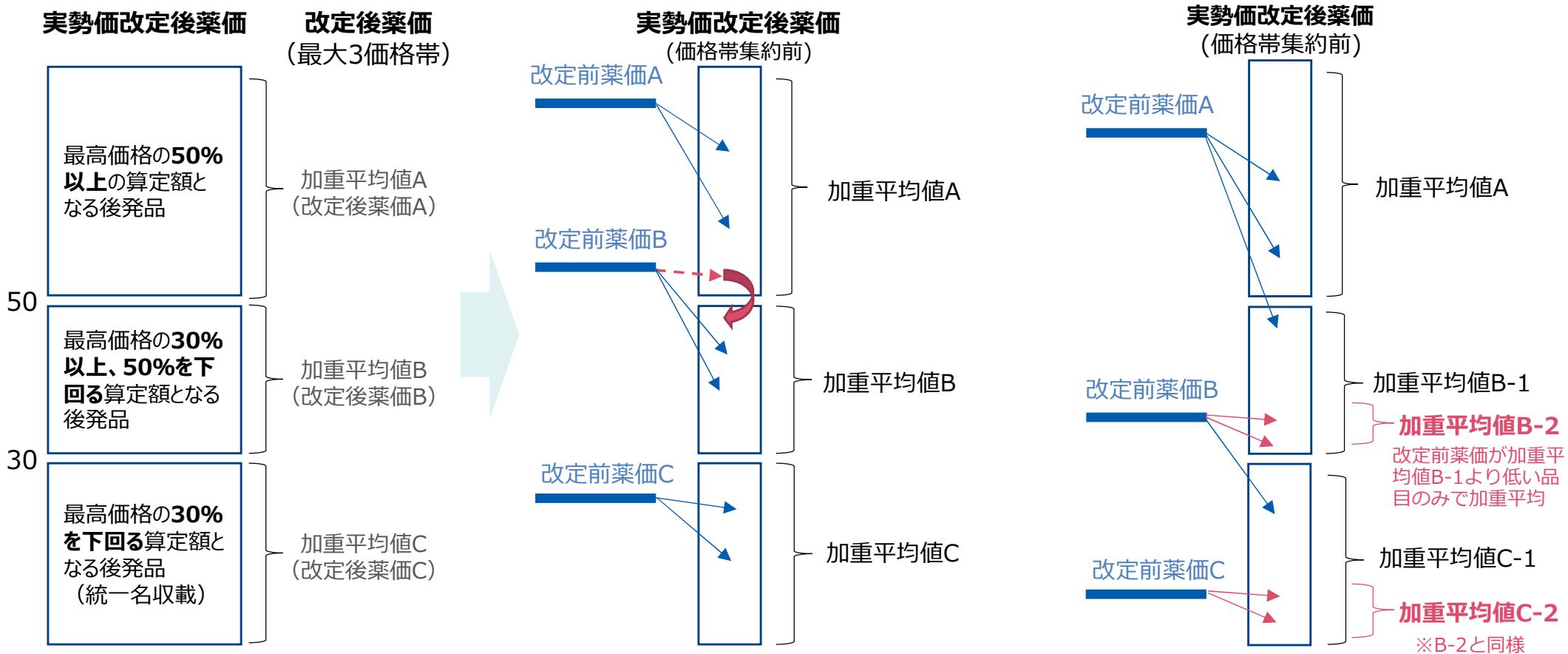
3区分ごとに加重平均

上の価格帯に上がることで、薬価が引き上がることを抑制

30%、50%の境界値が下がり、実勢価改定後薬価が上の価格帯に相当することとなった場合でも、価格が引き上がる場合は、**元の価格帯に含める**

価格が引き上がるものは別途加重平均を行い、価格帯を分ける

上の区分から降りてきた品目により、加重平均値が引き上がるケースでは、**改定前薬価が加重平均値より低い品目のみで別途加重平均**



後発品の薬価に関する課題

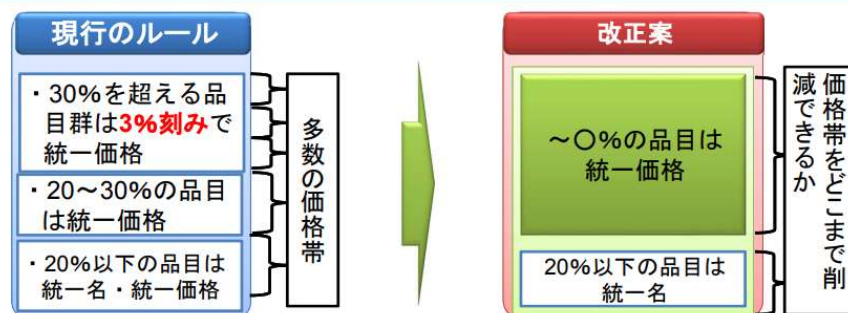
【制度導入の経緯】

- 後発品については、多くの価格帯がある事例が中医協で紹介され、「価格帯の削減」及び「低薬価品に関する統一名称記載の取扱い」が論点としてあげられたことを踏まえ、平成26年度の薬価制度改革でルールが変更された。

論点

平成25年11月13日 中医協 薬-2

- ◆ 薬事法上、「先発品と同等」であることを評価され、承認された全ての後発品群について、多くの価格帯があることについて、どのように考えるか。（個別品目ごとに現状薬価を超えないことを優先すると、価格帯は単調増加。一纏めにした一群の後発品の市場実勢価格の加重平均値を改正後の薬価とすれば、財政中立のまま、後発品の価格帯を削減できる）
- ◆ 先発品の薬価の20%以下の後発品（統一名称記載）の取扱はどのようにすべきか。



【課題】

- 市場実勢価格加重平均値調整幅方式に基づき算出された薬価から、さらに価格体集約により薬価が変動するため、製薬企業にとって予見性に乏しい制度となっている。
- 同一価格体の中で、乖離率の低い医薬品と乖離率の高い医薬品を加重平均した薬価に改定されるため、適正な価格で販売している製薬企業にとっては薬価が下がり、安売りした企業にとっては市場実勢価格加重平均値調整幅方式で算出された薬価より高い薬価となるため、不公平な制度となっている。

先発品企業から後発品企業への製造引き継ぎについて

- 後発品企業が、先発品企業の品目の生産を引き継ぐ場合、承継等の手続きがある。
- 承継を伴わない製造引き継ぎの場合、審査報告書等の公開済みの情報が先発企業より情報提供される。

| | 制度の概要 | 先発品企業から後発品企業へ情報提供する内容 |
|------------------------|---|---|
| 先発品企業から 後発品企業への承継 | <ul style="list-style-type: none"> 承認取得者の地位を、薬機法の規定（※1）に基づき承継する制度。 （※1）医薬品医療機器等法施行規則第69条 | 以下の情報（抜粋）（ 非公開情報を含む ） <ul style="list-style-type: none"> 製造業の許可申請に際して提出した資料 承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料 品質管理の業務に関する資料及び情報 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報 など。 |
| G1品目の撤退に伴う 後発品企業の増産 | <ul style="list-style-type: none"> 後発品が増産対応することで、G1品目（先発品）が市場から撤退することを認める制度。中 医協で了承された仕組みで、具体的な手続き方法 は事務連絡（※2）に記載。 | <ul style="list-style-type: none"> 先発品の審査報告書、添付文書、インタビュー フォーム等の公開済みの情報 |

（※2）後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G1品目）の供給停止に係る手続きについて（平成31年3月29日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡）

1 G1品目の市場からの撤退の手続（略）

2 留意事項

（1）撤退後、合理的な理由が無く欠品が生じるなど、増産対応企業における安定供給義務が果たされない場合には、当該企業の品目が下位価格帯に移行する可能性があること。

（2）**増産対応企業は、先発品の審査報告書、添付文書、インタビューフォーム等の公開済みの情報を保管し、可能な範囲で医療機関からの照会に適切に対応すること。**

※増産対応企業：増産意向を示した製造販売業者であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の製造販売業者

（3）増産対応企業以外の後発品の製造販売業者にあっても、従来の安定供給義務を免れるものではないこと。

（4）G1品目の薬価削除の手続きについては、原則としてこの事務連絡の内容によることとするが、合理的な理由がある場合には、従来の薬価削除に手続きにより薬価削除を行うことを妨げるものではないこと。

（5）この事務連絡の発出後、平成30年薬価制度の抜本改革においてG1品目となったもののうち、既に経済課へ提出された撤退意向確認書の内容に変更がある場合は、平成31年4月26日までに経済課へ別紙様式1を提出すること。

先発品と後発品のコスト構造の違い

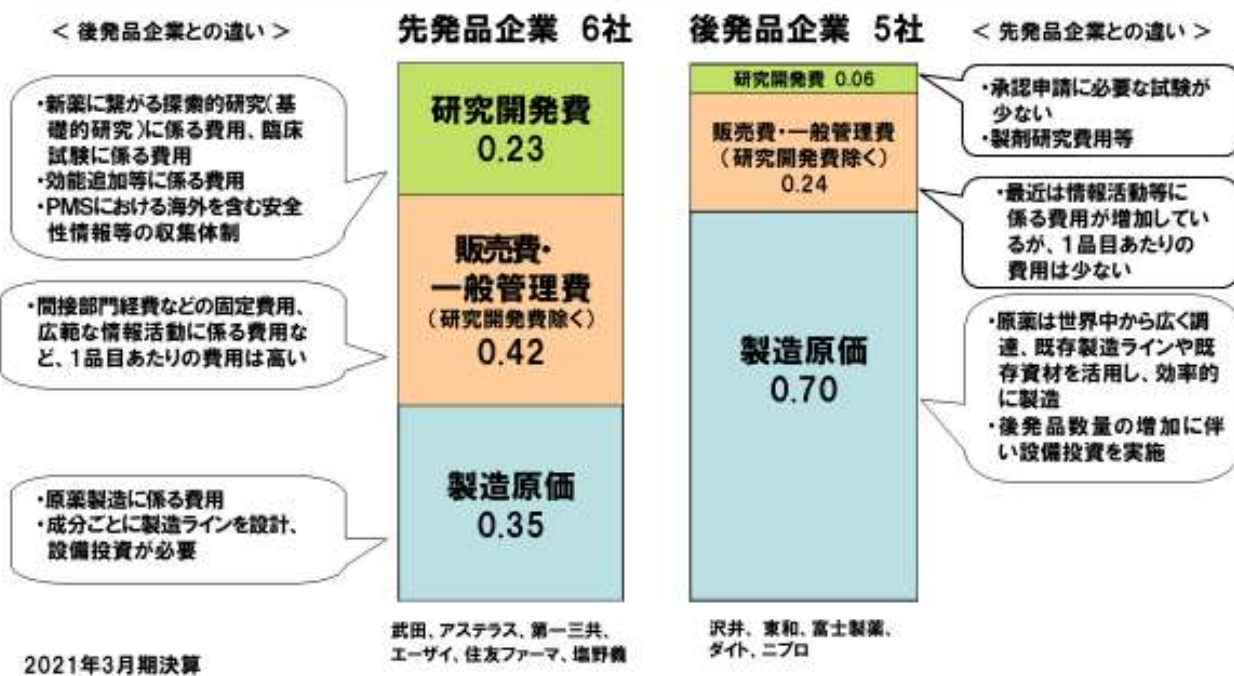
- 後発品企業は、先発品企業に比べ、原価及び費用のうち製造原価が占める割合が高い。

○ 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因関連

先発品企業と後発品企業のコスト構造(概算)

決算データ※より、それぞれ原価及び費用を1とした場合の、製造原価、販売費・一般管理費及び研究開発費の割合

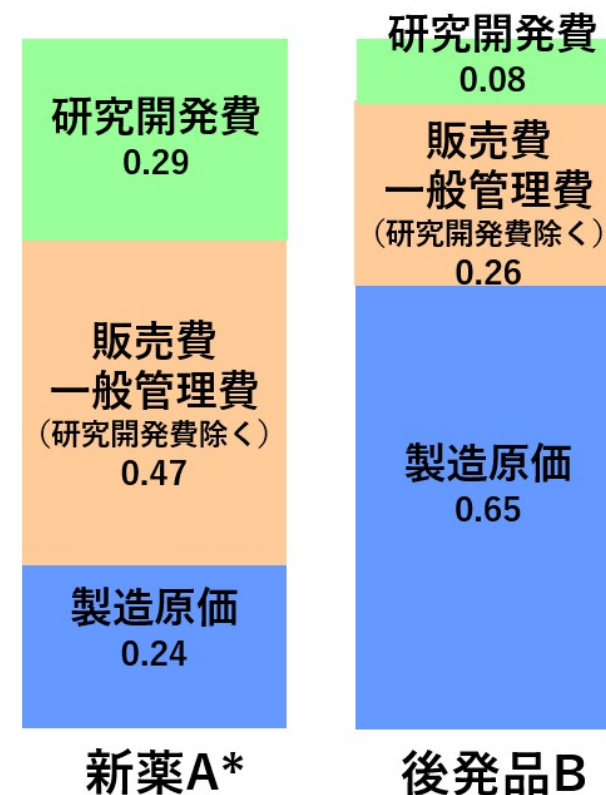
先発品企業と後発品企業では、製造原価及び研究開発費の占める割合が大きく異なる



A社における、新薬Aと後発品Bのコスト構造

(その他の腫瘍用薬)

(精神神経用剤)



出典：2021年3月期決算をもとに日本製薬団体連合会が作成

*新薬Aは導入品であり、導入時のロイヤリティ費用を10年償却とみなし研究開発費に計上

医薬品卸における価格交渉の状況

令和5年3月17日第10回検討会資料を一部加工したもの

- 20店舗以上のチェーン薬局・200床以上有する病院の取引は、他の取引先と比較して総価取引^{注1,2}の割合が高い。
- この総価取引において、後発品や長期収載品が値引きの調整に使用されるため、乖離率が高くなっていると考えられる。
- 全体の取引額の約1割（11.7%）は、いわゆる「価格交渉の代行を行うもの」との取引となっている。

| 1 交渉段階 | 総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1) | 総価交渉・除外有り [除外した一部を単価交渉し、それ以外は総価(カテゴリー別も含む)で交渉] (注2) | 単品単価交渉 (全て個々の単価で交渉) (注3) |
|--|--------------------------------|---|--------------------------------|
| 2 妥結段階 ↓ | ① 総価取引 | ② 総価取引・除外有り | ⑤ 単品単価取引 |
| 総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む | ① 総価取引 | — | — |
| 総価契約・除外有り [除外した一部を単価で設定し、それ以外は薬価一律値引(カテゴリー別も含む)で設定] | — | ② 総価取引・除外有り | — |
| 単品単価契約 (全て個々の単価で設定) | ③ 単品総価取引 ※全ての単価は卸の判断で設定 | ④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は卸の判断で設定 | ⑤ 単品単価取引 |

(金額ベース・率)

(単位: %)

| 取引の類型 | | 200床以上有する病院 | 200床未満の病院 無床診療所 | 20店舗以上の 調剤薬局チェーン | 20店舗未満の調剤薬局 チェーン又は直営店 | 合計 |
|--|------------------------|-------------|--------------------|---------------------|--------------------------|--------|
| 取引先の類型ごとの割合 | | 31.9% | 14.6% | 28.3% | 25.2% | 100.0% |
| ①総価取引 交渉段階: 総価交渉 妥結段階: 総価契約 | 総数 | 0.6% | 0.7% | 0.3% | 0.7% | 0.5% |
| | うち価格交渉代行を行う者との交渉を結んだ取引 | 0.2% | 0.0% | 0.1% | 0.2% | 0.1% |
| ②総価取引・除外有り 交渉段階: 総価交渉・除外有り 妥結段階: 総価契約・除外有り | 総数 | 1.6% | 0.7% | 0.4% | 1.2% | 1.0% |
| | うち価格交渉代行を行う者との交渉を結んだ取引 | 0.5% | 0.2% | 0.0% | 0.1% | 0.2% |
| ③単品総価取引 交渉段階: 総価交渉 妥結段階: 単品単価契約 | 総数 | 28.2% | 4.7% | 48.0% | 12.2% | 26.3% |
| | うち価格交渉代行を行う者との交渉を結んだ取引 | 6.7% | 0.4% | 2.6% | 3.7% | 3.8% |
| ④単品総価取引 交渉段階: 総価交渉・除外有り 妥結段階: 単品単価契約 | 総数 | 24.6% | 3.4% | 31.3% | 7.6% | 19.1% |
| | うち価格交渉代行を行う者との交渉を結んだ取引 | 5.4% | 0.4% | 0.1% | 0.8% | 2.0% |
| ⑤単品単価取引 交渉段階: 単品単価交渉 妥結段階: 単品単価契約 | 総数 | 45.1% | 90.4% | 20.0% | 78.2% | 53.0% |
| | うち価格交渉代行を行う者との交渉を結んだ取引 | 5.8% | 1.7% | 1.9% | 11.5% | 5.5% |
| 計 | 総数 | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |
| | うち価格交渉代行を行う者との交渉を結んだ取引 | 18.5% | 2.7% | 4.7% | 16.3% | 11.7% |

(注1) 総価交渉

- 全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
- メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
- 合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整される場合。

(注2) 総価交渉・除外有り

- (注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉

- 総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

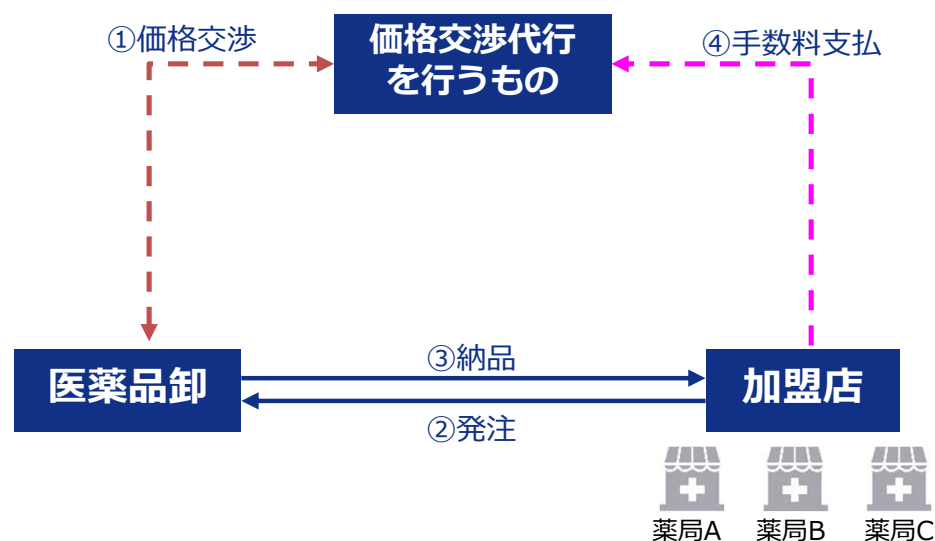
注4) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。

注5) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果(36社回答)による。

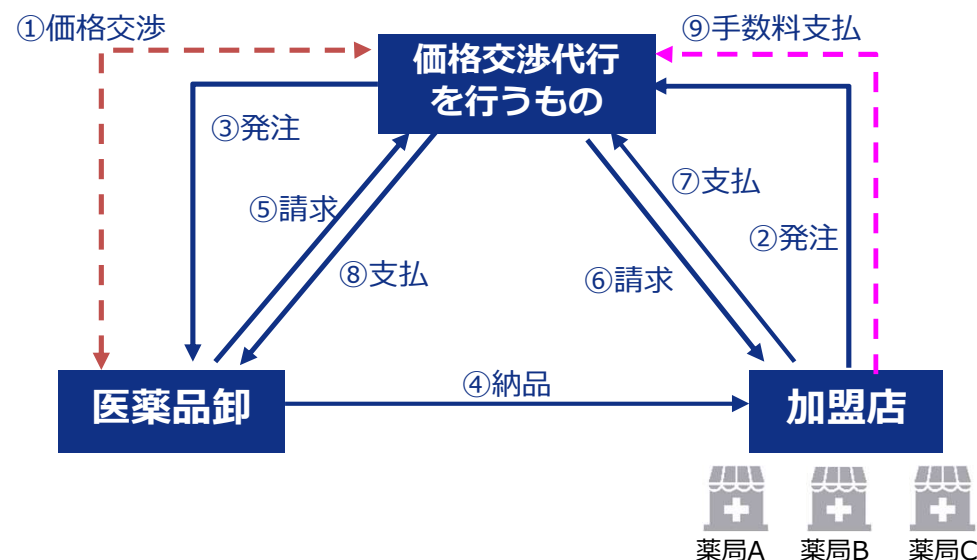
「価格交渉の代行」について

- 「価格交渉代行」とは、医薬品卸と医療機関や薬局との価格交渉において、医療機関や薬局に代わって医薬品卸と価格交渉を行うことを指しており、共同購入を行うボランティアチェーンの本部や医療機関や薬局の経営改善の支援の一環としてコンサルタント業者が行っているケースもある。

【価格交渉代行のみを行う例】



【価格交渉代行に加え卸売業の業務も行う例】



価格交渉代行のメリット

- 医療機関や薬局は直接価格交渉を行う負担がなくなる。小規模の薬局は共同購入を行うことにより購入規模が大きくなり、その分、価格値下げ交渉が可能となる。
- 医薬品卸は価格交渉の相手が限定されることから、契約手続の効率化が図れる。

価格交渉代行の問題点

- 購入規模が大きくなるため、値下げの圧力が強まる。成功報酬を得るため、ベンチマーク等を利用して強行に値下げ交渉を行う場合もある。
- 医薬品の特性や地域的要素を考慮しない一律の価格となる場合がある。

厚生労働省では、価格交渉の代行を行っていると思われる企業等に対して、流通改善ガイドラインの周知を行った。（令和5年2月1日付医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）

1. 積み残している論点
(医薬品の安定供給について)
- 2. 患者会ヒアリング結果共有**
3. マクロ的な視点からの総薬剤費の在り方
4. 主な意見の整理 (論点)

ドラッグラグ・ドラッグロス（国内未承認薬）に関する課題感

- 海外でオーファン、ファストトラック、ブレイクスルーセラピーの指定を受けている品目であって、日本国内では開発情報がない未承認薬の割合が増加していることを危惧している。国際共同治験が日本で実施されないケースが顕在化し、結果として、外国で使用可能な薬が日本で使えない。
- その主な要因は以下3点あると考えている。
 - ①薬価制度の問題。開発の主体となっている新興バイオフーマは投資回収を早くしたいと考えているが、日本は海外よりも低くなってしまおうと聞いている。薬価の予見可能性が低いことや改定により薬価が下がることも要因だと思う。
 - ②薬事制度の問題。日本人データが必要とされることや、日本語対応が必要であることも手間であると聞いている。また、オーファンドラッグ指定制度があるが、アメリカでは日本の10倍もの品目が対象になっている。制度が使いづらいのではないか。
 - ③疾患毎の患者数が分からないこと。患者数を調べて海外にオープンにすることで解消が図られるのではないか。
- また、患者会は大手製薬メーカーとの付き合いはあるが、新興バイオフーマとは繋がりがなく、情報がはいつてこない。
- 被験者リクルーティングについて、治験の情報を公開することは重要。日本はjRCT（厚生労働省が作成している臨床研究等の公開システム）があるが、分かりづらい。このほか、治験に参加する被験者からは、交通費が負担となっているといったことも聞いている。分散型治験が希少がんにも広がってくれることを期待している。また、治験実施に当たってパネル検査が必要だがこれが高額（20万円程度）であることも、治験参加を躊躇う要因の一つである。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」について、要件のうち「欧米ガイドラインに記載されているもの」を満たすものは、海外だとジェネリック医薬品に該当するようなもの。誰も手を付けていない医薬品を使えるようにできるシステムが、日本にはない。また、日本でそもそも使用例がないため、公知申請もできない。志の高い医師が自らデータを集めて申請してもらっている状況。

患者団体ヒアリング結果

一般社団法人 日本希少がん患者会ネットワーク (2 / 2)

行政に求められること

- ワクチン開発の速さと同じスピードでがんの創薬を。(革新的新薬を生み出せる国家支援)
- 希少がん治療であってもビジネスになるよう、その価値に見合った薬価の設定。
- 患者への情報提供の拡充(供給停止情報の患者会への共有など)。
- オーフアンドラッグシステムが使われない現状を改善するために、施策に関してPDCAサイクルを回すこと。

医薬品の安定供給に関する課題感

- リスクマネジメントの実現。原薬の複数購買となっていない、単独の工場認可のため、安定供給リスクがある。厚生労働省の指導の強化。
- バイオ医薬品は、国内製造力が弱く、輸入に頼り脆弱な状況。
- 保存期間が短い医薬品(各医薬品)は、そもそも製造施設がないと日本では使えない。海外の製造拠点への依存から脱却が求められる。

ドラッグラグロス解消に向け求められている具体策

国際共同治験参加への道すじをつける(ジャパンパッシングの解消)

例として、

- 規制の国際調和(日本固有の条件を緩和する⇒第1相治験からしなければならない。日本住所を持つ治験管理者、日本語の文書)
- 症例の集積を計り国際平均より高い開発費用を抑える。(未だに集約化されていないため)
- ベンチャー企業勧誘のために様々なインセンティブをつける。

(参考) 一般社団法人 日本希少がん患者会ネットワーク概要

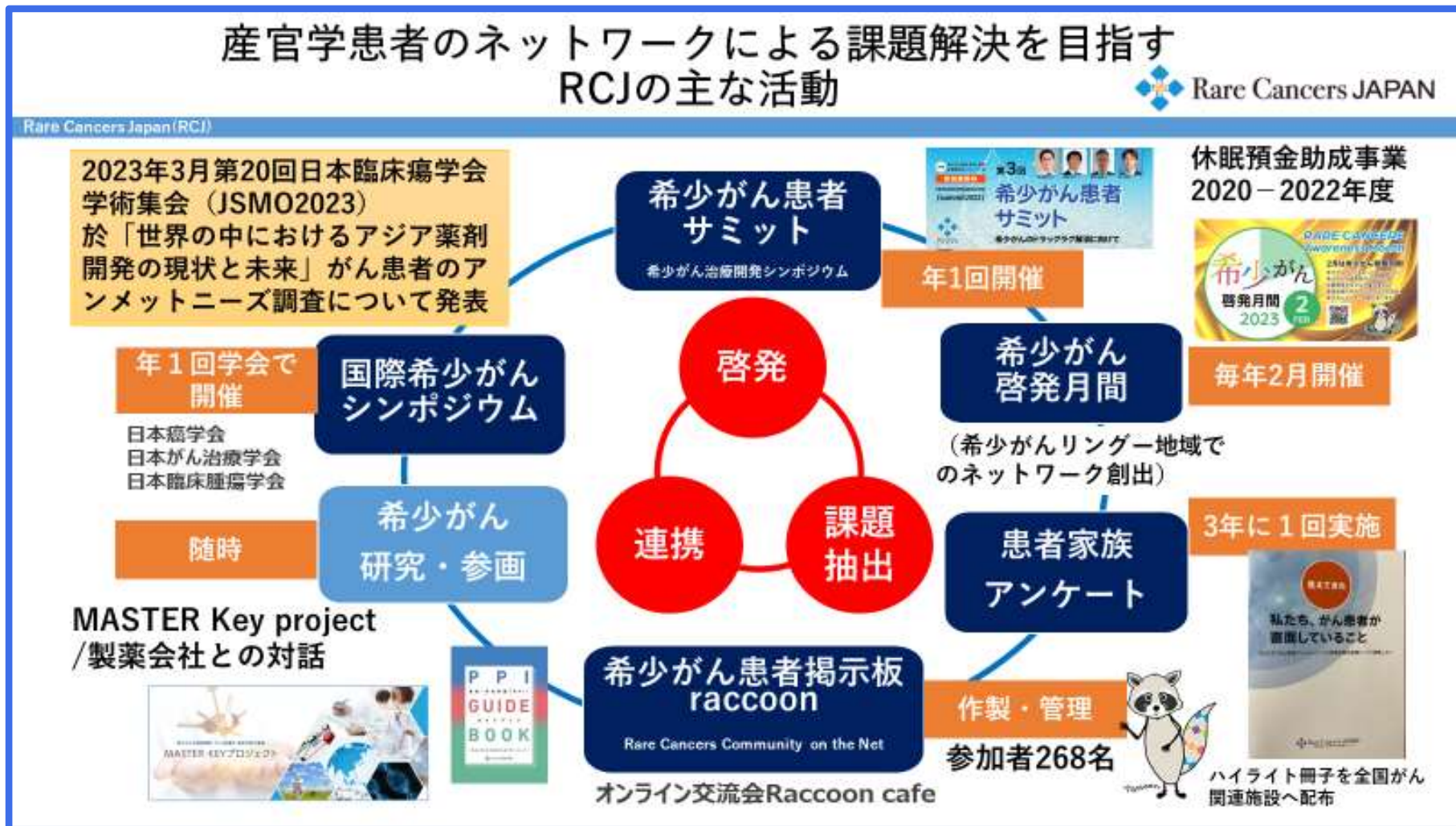
希少がん患者団体会員 (小児・AYAがん含む) **21団体**
 個人会員 **44名**

団体会員の会員
 合計は3,000人以上

目標

- 生存率向上
- 専門家へのアクセス向上
- 治療法の開発
- QOLの向上

希少であるが故に、基礎研究、治療法開発、診療体制及び情報公開が遅れている「希少がん」の課題の改善に取り組み、希少がん患者と家族が尊厳をもって安心して暮らせる社会を目指す。



ドラッグラグ・ドラッグロス（国内未承認薬）に関する課題感

- 日本での開発が欧米から遅れをとっていることについて、ドラッグロスに繋がることの懸念がある。
- 難病には根治療法がなく、新薬開発に対して積極的に協力する姿勢の患者会が多い。特に根治につながる可能性の高い再生医療、遺伝子治療などの新しいモダリティの分野における期待を抱いている。現在JPAにおいて、ドラッグロスの具体的な事例は患者会から挙がっていない（情報が得られていない可能性もある）が、今後難病の領域でドラッグロスが発生する可能性が高い。
- 例えば潰瘍性大腸炎のように、難病の中でも比較的患者数が多く、研究者も多いところは、治験や開発が進み、新たなモダリティも生まれてきている。しかし多くの難病の治療は対症療法のみで、進行を遅らせる薬も少ない。
- また、難病は多様性に富み鑑別診断が難しいため、確定診断に何年もかかる患者が多い。ゲノム解析等の発展はより早く確実な確定診断につながるが、日本が欧米に比べここでも遅れがあるとすると非常に遺憾に思う。
- 国内製薬メーカーも、いまや日本よりグローバルの売上げのほうが大きいところもあり、ますます日本から離れていくのが懸案である。また、そもそもメーカーというのは、新製品（新薬）を出していかないと衰退して生き残れないものであり、収益の柱がなければ次の投資ができない。その柱が、長期収載品に頼っていたり、せっかく新薬を出してもそれが儲けの柱になりにくい構造であることを危惧している。特許期間が短く、薬価ばかりが改定により常に下がることに、悪循環の印象を覚えている。
- 医薬品業界は様々な規制の中であり、他の業界の常識が通じない。流通も軽くて高価なモノを扱うにしている疑問符が多い。ドラッグロスの問題に対しても、各主体がばらばらに対応するパッチワークになっている印象を抱いている。例えば、国内の治験実施数を倍増させるには患者の協力をどうするのかなど、患者側も含めて関係者全員で考える場を急いで作る必要がある。残薬や新薬の長期処方等、他の課題も然りでは。

ベンチャー支援に関する課題感

- 遺伝子治療などで活躍しているベンチャーは欧米に比べて少ないようだが、例えば特定の疾患を研究している研究者が研究室では施設や金銭面で限界があり、研究室を飛び出して会社を作り、その疾患の患者会と情報交換などを行っているという事例は複数聞いている。
- ベンチャーを正しく育成して、患者や患者会側もCOI上からも接し方を間違えないよう、そして正しく患者に還元する仕組みについて、ぜひ関係者で足並みを揃えて考え、行政からも支援いただきたい。

患者会の取り組みとその課題感

- 患者会における製薬会社や研究者との協働の取り組みの進み具合やその内容は、患者会によって大きく違いがある。学会による診療ガイドラインの策定に参加する事例や、指定難病認定に向け学会と協働し、患者アンケート実施等で協力する例も聞く。しかし、個人情報保護や患者会の高齢化等を前に躊躇している印象を受ける患者会や、逆に積極的であったり、利益相反上問題ないか気がかりな患者会もある。
- 患者会の役員による地域の行政や研究機関の審議会等への参画事例も増えてきているが、不慣れな方や、逆に声高な方もいる。人材の育成が課題であるが、業界や行政は、良いユーザー（患者）を育てる意識が希薄であり、また患者会はボランティアがベースでさらに高齢化や資金不足であるため、自力での育成には無理がある。
- 難病の患者会は治療や新薬開発に積極的に協力したいと考えているが、治験の情報が患者に届いていないことが問題。jRCTの情報はプロ向けで一般の患者にはとても読み取れない。研究者や製薬会社は治験が集まらないと嘆くが、そもそも患者に検索して探させるという姿勢自体が本末転倒ではないか。がんのように数が多いわけではないので、技術ではなく疾患名で容易に情報が出てくるようにする、PRT（治験実施計画書）よりICF（同意説明文書）をベースに記載する、患者会のサイトを利用するなど、行われている治験やその実施状況を、患者がよりわかりやすく知ることができるようにすべきである。

(参考) 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 概要

- 団体名称：一般社団法人日本難病・疾病団体協議会
- 設立年：2005年
- 参加団体等：都道府県難病連、疾患別全国組織、準加盟団体等 計98団体
- 活動内容：
 - ①難病・長期慢性疾患対策の拡充を求める国会請願：毎年、難病・長期慢性疾病、小児慢性特定疾病の総合的対策の推進を求める国会請願を行っています。
 - ②社会保障政策等に関する政府への要請：必要に応じて政府に要望書を提出しています。また、定期的に厚生労働省との懇談などを行い、医療及び社会保障政策、就労などに関する要請をしています。
 - ③加盟団体等の交流と親睦：全国を5つのブロックに分け、ブロックごとの情報交換や交流を行い、加盟団体同士及びその役員等を中心に連帯の強化を行っています。
 - ④難病患者へのサポート及び調査・研究：厚生労働省補助事業「難病患者サポート事業」の実施法人として、患者（相談）支援事業、患者活動支援事業、調査・記録事業などを行っています。
 - ⑤機関紙の発行等の広報活動
 - ⑥活動資金作り：「不要入れ歯リサイクル事業」「難病自動販売機の設置」といった事業を行っています。

1. 積み残している論点
(医薬品の安定供給について)
2. 患者会ヒアリング結果共有
- 3. マクロ的な視点からの総薬剤費の在り方**
4. 主な意見の整理 (論点)

検討会において今後議論を行う論点①

4 / 4 に議論

○ 全体的課題

- 良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するためには、どのような取組が考えられるか。特に、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

革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

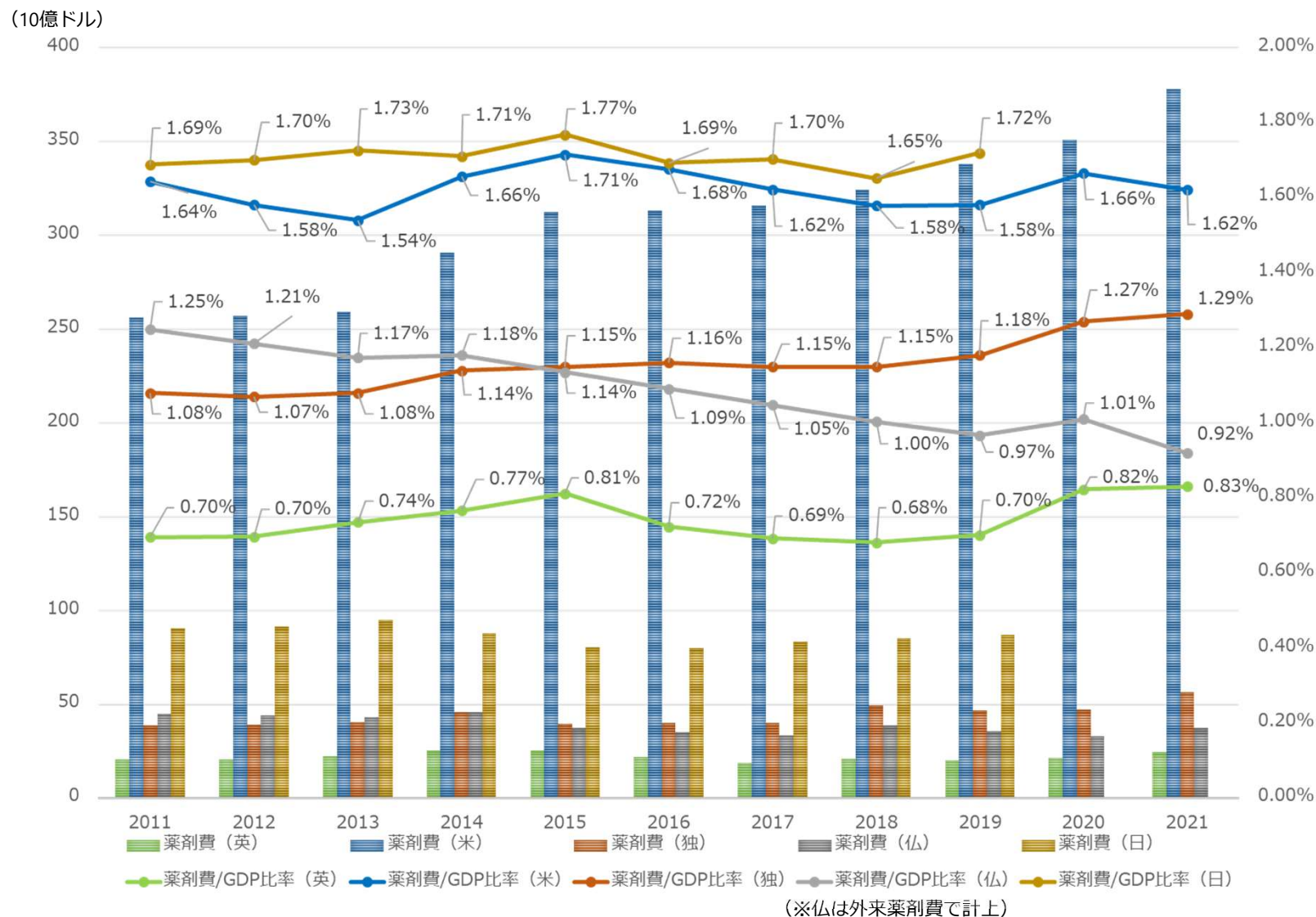
- 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためには、どのような取組が必要か。
- 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するには、どのような取組が必要か。

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算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。

日本と諸外国（英米独仏）の薬剤費、薬剤費/GDP費率

- GDPに対する薬剤費率は、欧米諸国と比べ、高い傾向にある。

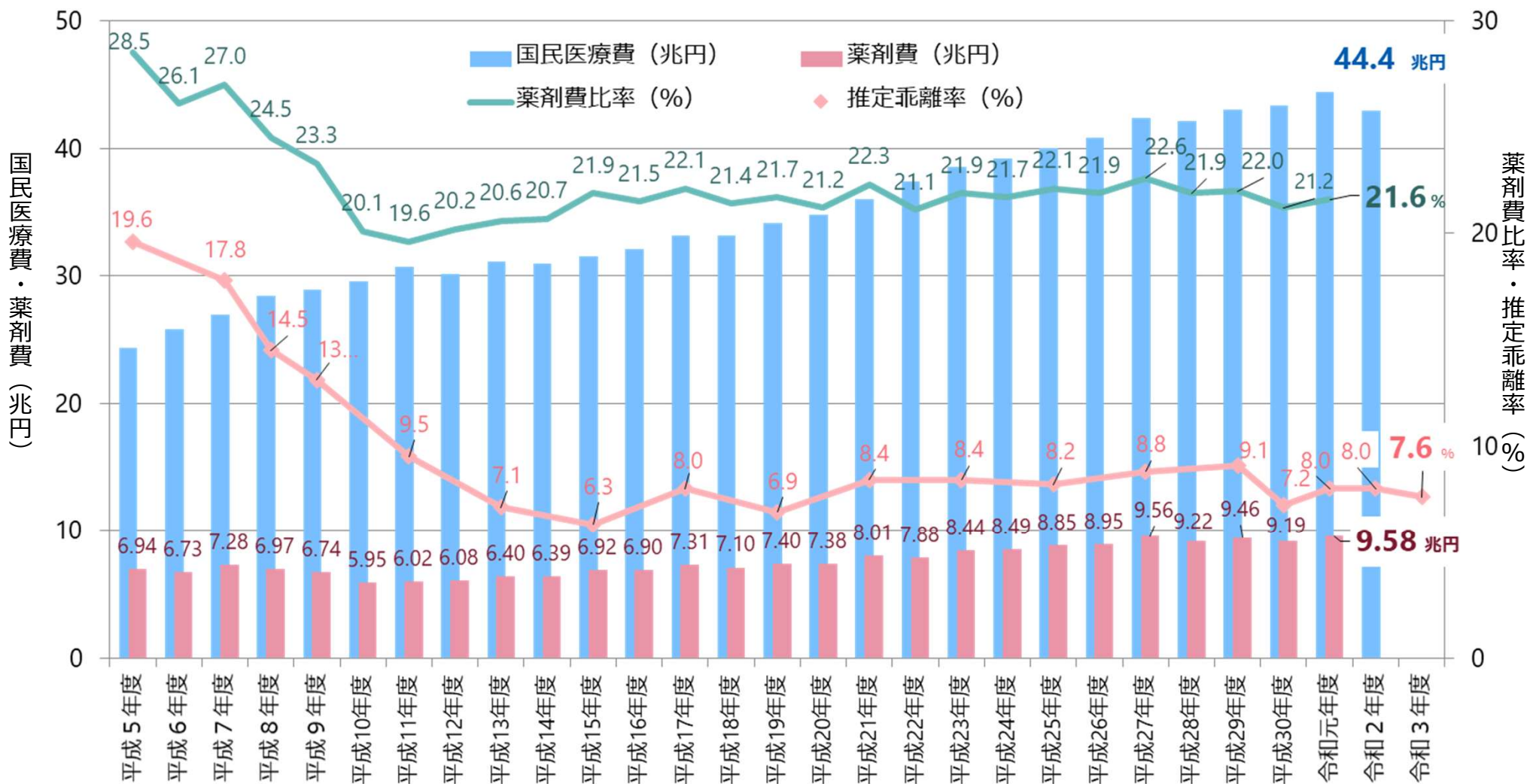


各年の4月適用分省令レートを用い、米ドルに換算（2011年、2012年は2013年4月適用分省令レートを用いて算出）

※出典 英米独仏の薬剤費、薬剤費/GDP費率は、一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構の報告書、各国HPで公表されたGDPを参考に、医薬産業振興・医療情報企画課で作成
日本の薬剤費、薬剤費/GDP費率は、「令和2(2020)年度 国民医療費の概況」(令和4年11月30日)を参考に、医薬産業振興・医療情報企画課で作成

国民医療費、薬剤費、平均乖離率の推移

- 日本の医薬品市場は10兆円前後で推移。国民医療費は増加傾向であるが、医療費総額に占める薬剤費の割合は21%前後で推移している。平均乖離率は、近年では、7~8%で推移している。



※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

厚生労働省における薬剤自己負担に係る議論の経緯①

- 経済財政諮問会議決定により、薬剤自己負担の引上げについて議論を行うこととされた。

新経済・財政再生計画 改革工程表2019（抄）

（令和元年12月19日 経済財政諮問会議決定）

2-4 給付と負担の見直し

| | 取組事項 | 実施年度 | | | K P I | |
|-----------|--|---|--------|--------|-------|------|
| | | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | 第1階層 | 第2階層 |
| 給付と負担の見直し | <p>59 薬剤自己負担の引上げについて幅広い観点から関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる</p> <p>薬剤自己負担の引上げについて、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス、医薬品の適正使用の促進等の観点を踏まえつつ、対象範囲を含め幅広い観点から、引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。</p> | <p>薬剤自己負担の引上げについて、諸外国の薬剤自己負担の仕組み（薬剤の種類に応じた保険償還率や一定額までの全額自己負担など）も参考としつつ、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス等の観点から、骨太2020に向けて引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。</p> <p>《厚生労働省》</p> | | | — | — |

厚生労働省における薬剤自己負担に係る議論の経緯②

- 厚生労働省においては、薬剤自己負担に関し、スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険償還の在り方等を議論してきた。

第99回医療保険部会(平成28年10月26日)

【スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険償還率の在り方に関する主な意見】

- OTC化されたら保険給付率の変更ではなく、保険適用から外すというのが本来あるべき姿ではないか。
- 多剤服用や残薬対策という観点から服薬量を減らしつつ、健康寿命を延伸することが望ましい。例えば、基礎疾患は処方箋薬で治療し、軽度な疾病については医療用医薬品からOTC医薬品の配合剤への置き換えを促す仕組みや、セルフメディケーション税制の対象をOTC薬全般に拡大させ、OTC医薬品で治療することを促す取組みをお願いしたい。
- スイッチOTC医薬品の保険給付率を下げると、高薬価な医薬品へ処方シフトすることが考えられ、安くて、安全性が確立した医薬品が医療保険の中で使いにくくなるのではないか。その結果スイッチ化が抑制されてしまう可能性もある。
- 基本的に薬を保険でカバーするか否かは、薬の有効性や必須性などの観点から決められるべきで、既にスイッチOTC医薬品があるか否かで議論すべきでない。給付率を引き下げるとセルフメディケーションを促進する可能性はあるが、財政効果は短期的なものであり、長期的な効果は見込めないのではないか。
- 平成14年の健保法等改正法の附則における7割給付を維持するという観点から、慎重に検討する必要がある。
- 保険給付率の引き下げについては、どのような考え方でスイッチOTC化された医薬品だけを対象とするのか。処方量を勘案する必要はないのかなど、もう少し詳細に議論していく必要がある。
- スイッチOTC化されたものに限らず、市販品類似薬や軽度の薬剤については、保険収載から外すこと、フランスのように保険給付割合変えることなどについても今後議論していく必要がある。

厚生労働省における薬剤自己負担に係る議論の経緯③

第109回医療保険部会(平成29年11月24日)

- OTCの配合剤の使用を促進すべきであり、それが進まない場合は、市販品類似薬や軽微な薬剤については、給付率の引下げまたは保険の対象から外すことも考えるべき。
- 薬剤の自己負担は議論が尽きており、薬価制度の抜本改革を主として考えるべき。
- 後期高齢者はジェネリックの使用率が低いが、処方の際の情報提供や患者教育をしっかりとっていくべき。
- セルフメディケーションを推進していく観点から、スイッチOTC化された医療用医薬品については、給付率の引下げでなく、保険適用から外すべき。
- 保険給付の対象外とすることは疑問。
- 平成14年改正法附則の趣旨から保険外しは反対。特に高齢者は服薬管理の問題もあり、慎重に考えるべき。
- まずは、後発品の使用促進や不適切な重複投薬や多剤投薬等の削減に努めて薬剤費を下げていくべき。
- 有効性の高い高額薬剤は貧富の差によって使用の可否が決まらないよう、公的保険の趣旨から保険適用をしていくべきであり、そうであるなら、症状の軽い方に使う薬は、保険から外したり、給付率を下げたりするなどバランスを取るべき。14年改正法附則の法改正も含めて議論すべき。
- 限られた財源の中で給付を重点化する観点から、スイッチOTC、湿布、うがい薬などの市販品類似薬は、給付率の引下げや保険給付の適用外とすることを検討すべき。また、全世代型の社会保障制度の構築という観点から、負担能力に応じた負担構造へと見直しを図るべきであり、高齢者の薬剤の自己負担のあり方についても広く見直していく必要がある。
- 一般的に、高齢者は、多くの薬剤が使われており、全体としての負担が大きいにも関わらず後発品の使用割合が低いのは、自己負担割合が低いからと考えられる。一方、OTCの有無によって保険適用を決めるのは、治療の必要性によって保険適用を決めるという原則に反するのではないか。

第124回医療保険部会(令和2年1月31日)

- 薬剤給付の範囲について、OTC化された医薬品や市販品類似薬について、保険償還率の変更あるいは保険適用の除外を行うなど、大胆な見直しを行うべき。

第125回医療保険部会(令和2年2月27日)

- 高額医薬品の導入が話題だが、特に軽微な疾病についてはセルフメディケーション税制の対象薬剤をスイッチOTC薬以外にも拡大したり、OTC類似薬薬効群については投与を控えるなどの啓発が必要。

(参考) 薬剤一部負担制度の概要

薬剤一部負担制度の概要（平成9年～平成15年）

- 保険医療機関の外来診療や保険薬局で薬剤の支給を受ける際に、医療保険の定率負担、老人保健の定額負担(当時)のほかに、薬剤の種類数などに応じて一定額の負担を求めた。
- 平成9年9月から導入されたが、平成15年4月に廃止された。

| 内服薬(1日分につき) | | 外用薬(湿布、塗り薬等) | | 頓服薬(必要時に使用する鎮痛薬、解熱剤等) |
|-------------|------|--------------|------|-----------------------|
| 1種類 | 0円 | 1種類 | 50円 | |
| 2～3種類 | 30円 | 2種類 | 100円 | |
| 4～5種類 | 60円 | 3種類以上 | 150円 | |
| 6種類以上 | 100円 | | | |

- ※ 注射、処置、手術検査等及び入院に伴う薬剤など、一定の場合に支給される薬剤については負担はなかった。
- ※ 薬剤にかかる一部負担については、定率の一部負担と同様、高額療養費の自己負担限度額を計算する際の金額に含まれた。

(参考) 財政審議会資料 (医薬品の保険給付範囲の見直し)

- 財務省の財政制度審議会においては、医療保険制度の持続可能性を確保するため、①OTC類似医薬品等の保険給付範囲からの除外、②薬剤費等に応じた保険給付範囲の縮小について検討すべきとされている。

既存医薬品の保険給付範囲の見直し

資料Ⅱ-1-51

- 高額・有効な医薬品を一定程度公的保険に取り込みつつ、制度の持続可能性を確保していくためには、**既存医薬品の保険給付範囲の在り方を検討する必要**。
- 既存医薬品の保険給付範囲を見直す際の手法としては、①**OTC類似医薬品等の保険給付範囲からの除外**、②**医薬品を保険収載したまま、患者負担を含めた薬剤費等に応じた保険給付範囲の縮小**が考えられる。①の場合には、保険外併用療養費制度に新たな類型を設けて、技術料は保険適用のままで医薬品だけ全額自己負担とするなどの対応が必要となる。②については、薬剤の種類に応じた患者負担の設定、薬剤費の一定額までの全額患者負担などのやり方がある。諸外国の取組も参考にしつつ、これらの手法の早期導入に向け幅広く検討すべき。

◆ 医薬品を保険給付対象から除外 ◆ 単価が高額な医薬品の例

| | 効果額 |
|----------------------|-------|
| 栄養補給目的のビタミン製剤 (2012) | 160億円 |
| 治療目的以外のうがい薬併用 (2014) | 260億円 |
| 70枚超の湿布薬 (2016) | 110億円 |
| 63枚超の湿布薬 (2022) | 70億円 |

※各年度予算ベースの医療費における効果額。

| | 薬価 (収載時) | ビークル市場規模 (収載時予測) |
|------------|-------------|---------------------|
| ゾルゲンスマ点滴静注 | 約1億6,700万円 | 42億円 |
| キムリア点滴静注 | 約3,300万円 | 72億円 |
| イエスカルタ点滴静注 | 約3,400万円 | 79億円 |
| ステミラック注 | 約1,500万円 | 37億円 |

(参考) 保険外併用療養費制度の活用

⇒ 薬局でも買える医薬品を医療機関で処方する場合に、技術料は保険適用のままで医薬品だけ全額自己負担とする制度見直しが必要



◆ 医薬品を保険収載したまま保険給付範囲を縮小

① 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定 (フランスの例)

| 抗がん剤等の代替性のない 高額医薬品 | | 0% |
|---|-----|------|
| 国民連帯の観点から 負担を行うべき 医療上の利益を評価して分類 (医薬品の有効性等) | 重要 | 35% |
| | 中程度 | 70% |
| | 軽度 | 85% |
| | 不十分 | 100% |

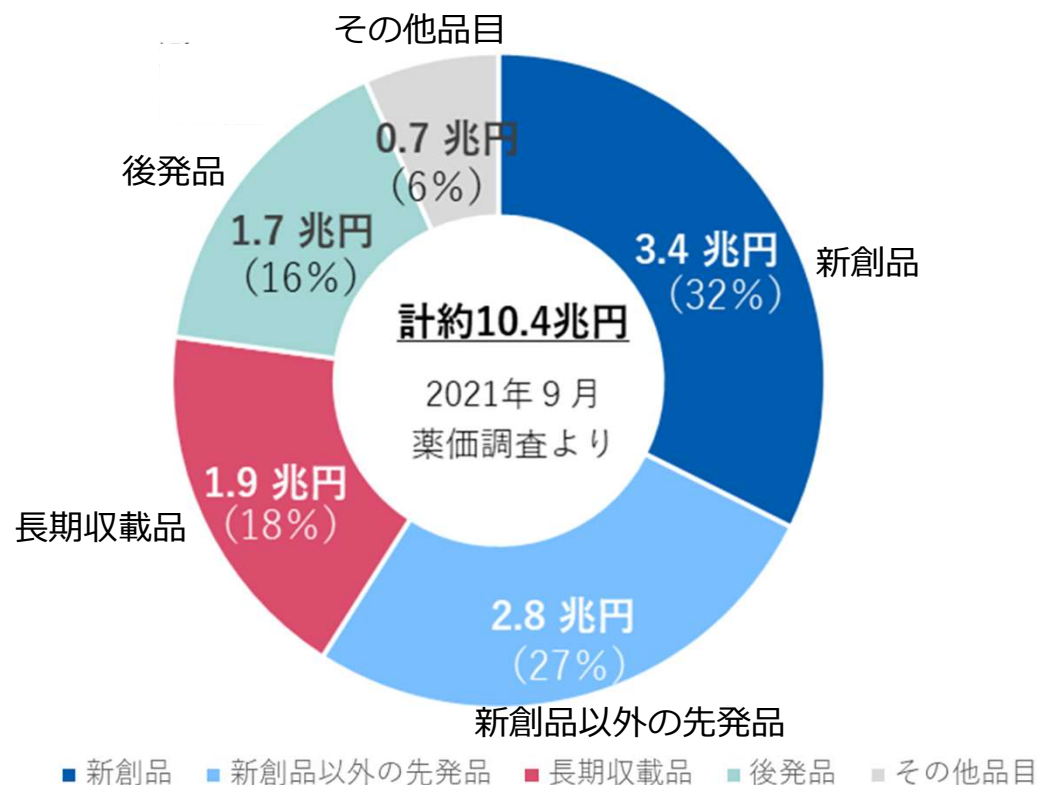
② 薬剤費の一定額までの全額患者負担 (スウェーデンの例)

| 年間の薬剤費 | 患者負担額 |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1,150クローネまで | 全額患者負担 |
| 1,150クローネから 5,645クローネまで | 1,150クローネ + 超えた額の一定割合 |
| 5,645クローネ超 | 2,300クローネ |

(注) 1クローネ=12円 (令和4年4月中において適用される裁定外国為替相場)

(参考) 医療用医薬品の市場規模

医療用医薬品の市場規模 (2021年)



(参考) 医療医薬品のうち OTCで代替可能な品目の規模

- 医療用医薬品計：10.2兆円
OTC医薬品計：7,335億円
- 医療用医薬品のうち
OTCで代替可能な品目：3,278億円
(OTC医薬品と共通する成分を含有する品目の50.3%)

※2020年度の結果。売上は製造販売企業の出荷額である点に留意

※出典

医療用医薬品の市場規模：記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

医療用医薬品のうちOTCで代替可能な品目の規模：2021年度厚生労働科学研究費「セルフメディケーション税制による医療費適正化効果についての研究」主任研究者 五十嵐中准教授（横浜市立大学医学部公衆衛生学）。厚生労働省の薬事工業生産動態統計とレセプトデータを利用し算出したもの。具体的には、OTC医薬品と共通する成分を含有する医療用医薬品の出荷金額及びOTC医薬品と共通する成分がOTC医薬品の効能効果に相当する疾患に使用される金額を薬効別に推計したもの。

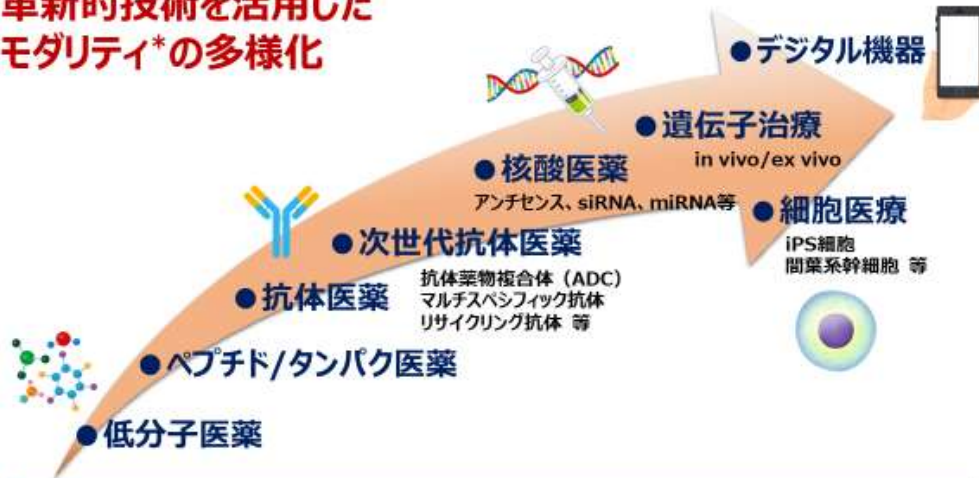
革新的な医薬品がもたらす価値

- コスト（国民の負担）に見合った医療を提供するという意味において、医療費の最適化を進めることは重要。
- 一方で、その際、医療には、例えば抗C型肝炎治療薬が肝炎患者を減少させるなど、大きな外部性も存在することから、こうした医療の社会的価値を正當に評価する形で行われる必要がある。

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

革新的医薬品の医療への貢献



- 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

2

シンクタンク等からの意見

| 団体名 | 提案 | 理由 |
|--------------------|--|--|
| 一般社団法人 新時代戦略研究所 | <ul style="list-style-type: none">中長期的な経済成長率に見合った薬剤費成長を担保する事前合意成長率に合わせて薬価改定を実施するイノベーションを阻害することなく、財政の持続可能性を担保する | <ul style="list-style-type: none">日本の医薬品市場の見通しが悲観的（先進10ヶ国のうちマイナス成長は日本のみ）であることを踏まえ、経済成長率に見合った薬剤費成長を確保することを目的とした提案 |

有識者検討会構成員からの主な意見

- 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。
- 最終的な保険財政の持続可能性も考えて、そこに対して、ある一定の市場成長を担保できるようなGDP連動型の成長調整メカニズムを考えてはどうか。キャップをはめたいという話ではなく、足元の市場の状況がマイナストレンドに入っているので、少なくともGDPに沿った形での成長は担保すべき。
- 医療費は日本が例外なのではなくて、世界中でGDP比を一定以上上回って成長してきているし、これからも成長していく。ミクロのアプローチの政策を積み上げたときに、果たして医薬品の総額がGDPの中に収まるのかどうか疑問。仮にGDPの範囲内まで認めてもらったとしても、世界市場から比べれば明らかに見劣りし、日本の医薬品市場の魅力もなかなか良くならないのではないか。

(参考) シンクタンクからの提案



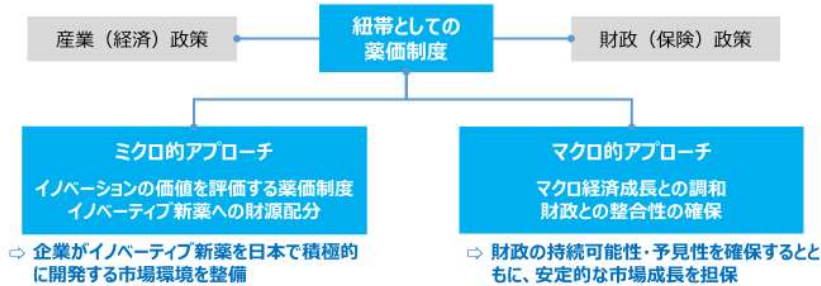
薬価制度改革案

イノベティブ新薬の価値を薬価で適正に評価するとともに、経済成長とも整合的な薬価制度の実現を目指す

問題意識

- イノベティブ新薬が日本の患者さんにいち早く届かない (企業戦略としてのドラッグ・ラグ/ロスが恒常化するリスク)
- 革新的新薬の価値が評価されない薬価算定・改定
- 成長できない日本の医薬品市場

INES新薬イノベーション研究会が考える薬価制度改革案



マクロ的アプローチ：マクロ経済成長との調和・財政との整合性の確保

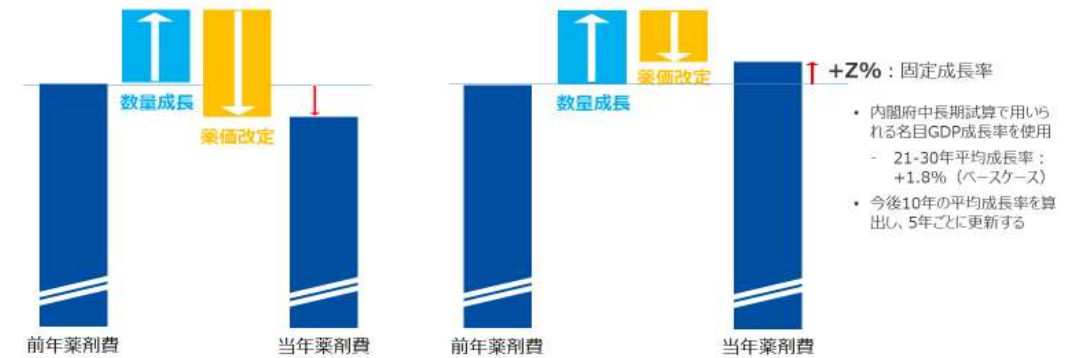
中長期的な経済成長率の水準の薬剤費成長は確保する

近年の日本市場

- 数量成長以上に薬価が引き下げられ、市場成長がマイナス
- イノベティブ新薬が速やかに導入されにくい

INES提言：マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）

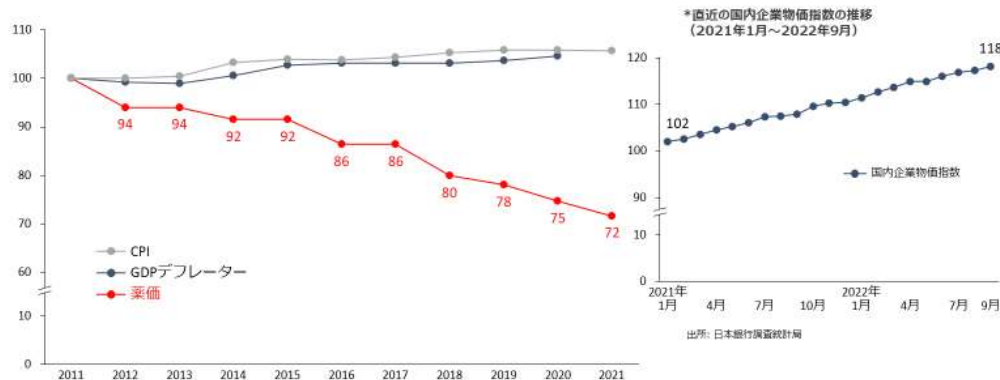
- 中長期的な経済成長率に見合った薬剤費成長を担保する
- 事前合意成長率に合わせて薬価改定を実施する
- イノベーションを阻害することなく、財政の持続可能性も確保する



各種経済指標と薬価の比較（2011年=100）

物価は上昇トレンドにある一方で、薬価は下落し続けている

各指標の2011年を100とした場合の推移



出所：米国研究製薬工業協会、総務省「2020年基準消費者物価指数」、IMF World Economic Outlook Database

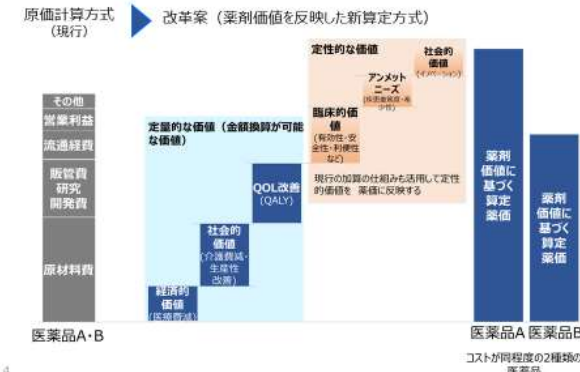


ミクロ的アプローチ：イノベーションを評価する薬価制度改革

新薬のイノベーションの価値を評価できる薬価制度改革を追求する

イノベティブ新薬の価値を反映する薬価算定方式の導入

- 原価計算方式に代わる新方式として導入する
- 先進国（特に欧州）に比肩できる水準での新薬の薬価算定を通じて、日本での開発投資を促す



市場拡大再算定の廃止

- 「効能変化再算定」と「用法用量変化再算定」以外の再算定は廃止する
- イノベティブ新薬へのムチ政策を緩和する

| 再算定の種類 | 考え方 | 2014年度以降の対象製品数 |
|-----------|------------|----------------|
| 市場拡大再算定 | 適用除外（廃止） | 76製品 |
| 特別拡大再算定 | 適用除外（廃止） | 12製品 |
| 効能変化再算定 | 適用維持（現行通り） | 2製品 |
| 用法用量変化再算定 | 適用維持（現行通り） | 6製品 |

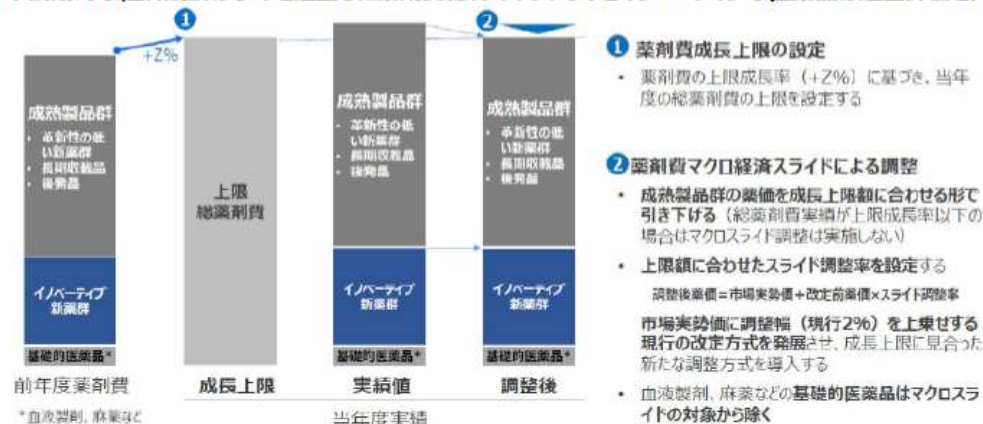


薬剤費の適正化⑦ (薬剤費総額に係るマクロ経済スライド制度の検討)

- 薬剤費総額については、既に述べたとおり、薬価改定が行われなかった場合の年平均5%程度の伸び率を薬価改定により年平均伸び率2%弱まで調整しており、**薬剤費の適正化は一定の成果を挙げていると見ることが出来る。**
- しかし、あくまで**事後的なものに過ぎない**。事前の財政規律が設けられておらず、新規医薬品の保険収載などが事前の予算統制の枠外となっていることは、財政の予見可能性が乏しいと言わざるを得ない。
- 他方、**真にイノベティブな新薬等についてまで薬価改定が行われることについては、改定ルールの頻繁な変更と相俟って、イノベーションを阻害するとの指摘がある。**
- そこで、**真にイノベティブな新薬等については薬価を一定期間維持することとして、事前の財政規律として薬剤給付費の伸び率が経済成長率と乖離しないといった薬剤費総額に係るルールを設け、その実効性を担保するために他の医薬品薬価改定率を調整するマクロ経済スライド制度を導入すべきとの考え方が生まれる。**
 賦課方式をとる我が国の社会保険制度のもとで、生産年齢人口が急減していくことを踏まえれば、現役世代の負担能力を重視し、**給付費の伸びと経済成長率の整合性をとっていくことには一定の合理性がある。**
 (注) 薬価改定率の調整に当たっては、現行の調整幅の水準を調整していくことが考えられる。
- このようにして**安定的に保証された医薬品市場の伸び**の中でこそ、いかに薬剤費をイノベーションの推進に振り向けていくかという観点から、薬価算定方式の透明性・予見可能性の向上を図っていくことなどに傾注していくことが可能となる。
- 以上の提案の成否は、
 - ①一定期間価格維持を図っていくべき医薬品とそれ以外の医薬品の線引きをどうするか、前者について真にイノベティブな医薬品等に限定できるか、
 - ②規律のメルクマールとする経済成長率を実績と乖離しない堅実なものとするか
 などによっても大きく左右される。
- いずれにせよ、こうした薬剤費総額に係る**事前の財政規律の導入とその実効性を担保する具体的な仕組みづくりが実現しない場合には、市場拡大再算定を始めとする現行の薬価改定ルールに基づく適正化の徹底を図っていくより他はない。**
- 既に民間団体から具体的な提案もなされており、関係者において**建設的な議論が進展することを期待したい。**

◆新時代戦略研究所 (INES)「中長期的な経済成長の水準と連動した薬剤費総額マネジメントとイノベティブな医薬品の適正評価を両立させた薬価制度改革案」(2021年5月)

4/13
財政制度等審議会：財務省資料



今後の対応の方向性（論点）

（マクロ的な視点からの総薬剤費の在り方）

- 医療保険制度の持続可能性を確保しつつ、足下で顕在化している医薬品を取り巻く大きな課題に対処する観点から、今後の薬剤費の在り方についてどう考えるか。

1. 積み残している論点
（医薬品の安定供給について）
2. 患者会ヒアリング結果共有
3. マクロ的な視点からの総薬剤費の在り方
4. **主な意見の整理（論点）**

これまでの意見の整理（論点）

1. 革新的な医薬品の迅速な導入（薬価制度上の課題）

- 収載時薬価の算定方法
- 新薬創出加算制度や市場拡大再算定などの薬価改定の仕組み

2. 革新的な医薬品の迅速な導入（ビジネスモデル上の課題）

- 創薬ベンチャー支援・エコシステム構築
- 研究開発環境の整備
- 長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却
- その他オフファン指定制度などの薬事制度

3. 医薬品の安定供給（ビジネスモデル上の課題）

- 多品目・少量生産等の後発品企業のビジネスモデルの特徴
- 課題解決に向けた後発品業界の再編

4. 医薬品の安定供給（薬価制度上の課題）

- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品といった安定供給を担保する薬価制度

5. バイオシミラー、オーソライズド・ジェネリック

- バイオシミラーの普及促進や製造支援
- オーソライズド・ジェネリックの在り方

6. 流通に関する諸課題

- 過大な薬価差の是正
- 調整幅の在り方

今後の対応の方向性（論点）

- その他、革新的な医薬品の迅速導入や安定供給に関し、本検討会で取りあげるべき課題等はあるか。