



日薬連

**中央社会保険医療協議会 薬価専門部会
意見陳述**

日本製薬団体連合会 会長 岡田 安史

4 大臣合意以降の環境変化を踏まえ、2025年度薬価改定の在り方を議論する必要がある

- 顕在化した新たなドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスに対して、令和6年度薬価制度改革により、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ
- 後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給問題に対して、令和6年度薬価制度改革などにより、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ
- 薬価制度については、薬価差が生じる要因等の本質的な議論が必要
- 急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、国内のサプライチェーン維持に係る環境変化を踏まえた検討が必要

「経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太方針2024）

2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する

令和6年度薬価制度改革の意義

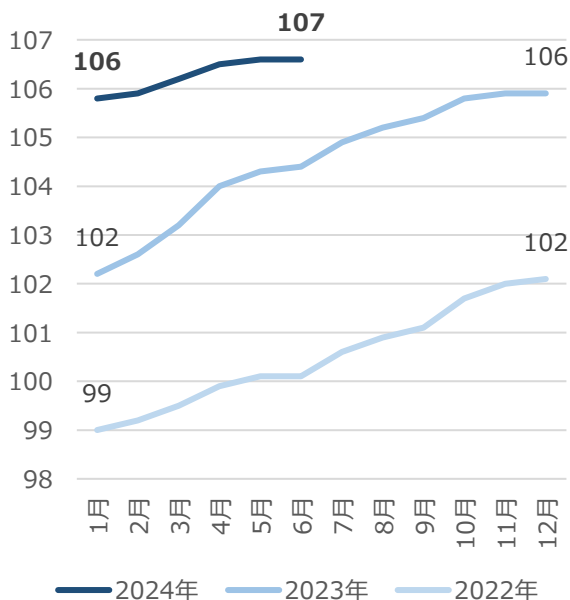
抜本改革、中間年改定などにより生じた新たな課題の解決を図るため、令和6年度薬価制度改革が行われたものと認識している

年度	社会を取り巻く環境	薬価制度を取り巻く環境	平均乖離率
2016	○ 革新的かつ非常に高額な医薬品の登場	○ 4大臣合意により「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を決定	-
2017			9.1%
2018	○ 高度・高額な医療技術の登場、医薬品の高額化	○ 薬価制度の抜本改革 四半期再算定導入、新薬創出等加算見直し、G1/G2導入、費用対効果評価の導入等	7.2%
2019	○ 消費税が10%に引き上げ	○ 消費税引上げに伴う臨時的な薬価改定	8.0%
2020	○ 新型コロナウイルス感染症の流行 ○ 後発品企業の品質不正に端を発した後発品を中心とした安定供給問題	○ 薬価制度改革 効能変化再算定、G1前倒し適用	8.0%
2021	○ 未承認薬の増加やドラッグラグの再燃 ○ COVID19の影響による安定供給確保への期待	○ 中間年改定 消費税引上げを伴わない初の中間年改定	7.6%
2022	○ ロシアによるウクライナへの軍事侵攻による原油価格の高騰、物価高騰 ○ アメリカの金利政策による急激な円安	○ 薬価制度改革 「高額医薬品に対する対応」の導入など	7.0%
2023	○ 新たなドラッグ・ラグ/ロスの顕在化	○ 中間年改定 臨時・特例的な不採算品再算定適用、新薬創出等加算における加算額の臨時・特例的な増額	6.0%
2024	○ 継続的な物価高騰、円安の進行、賃上げ	○ ドラッグ・ラグ/ロス解消と後発品を中心とした医薬品の安定供給確保を実現するための制度改革 新薬創出等加算見直し、価格の下支え制度の充実、不採算品再算定の特例的適用	

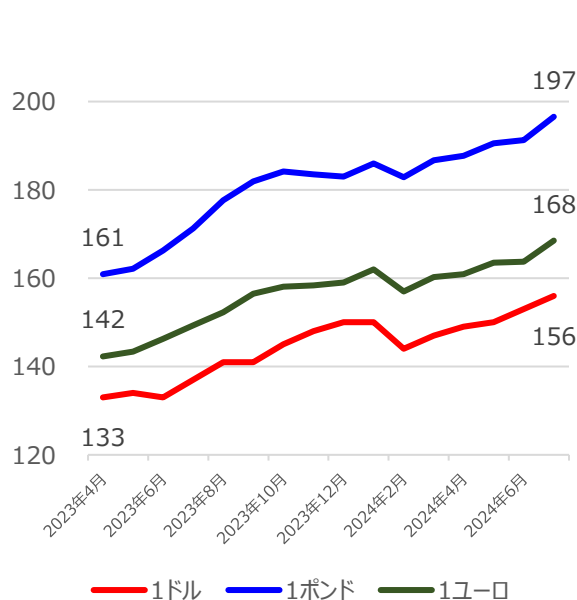
物価・為替等の状況

■ 消費者物価指数の上昇、円安の持続的な進行は、製薬企業の製造、研究開発等に影響を及ぼしている

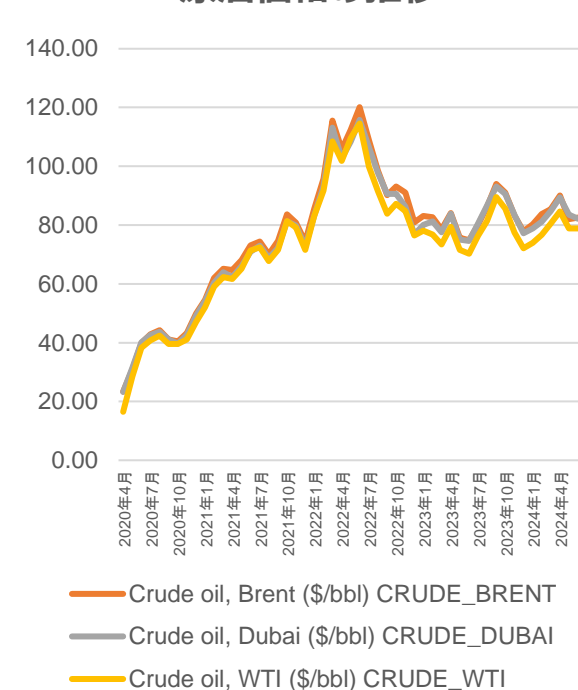
消費者物価指数2020年基準の推移



為替レート



原油価格の推移

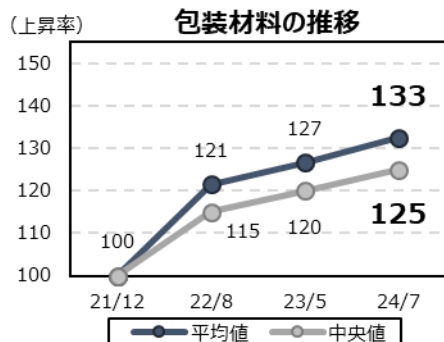
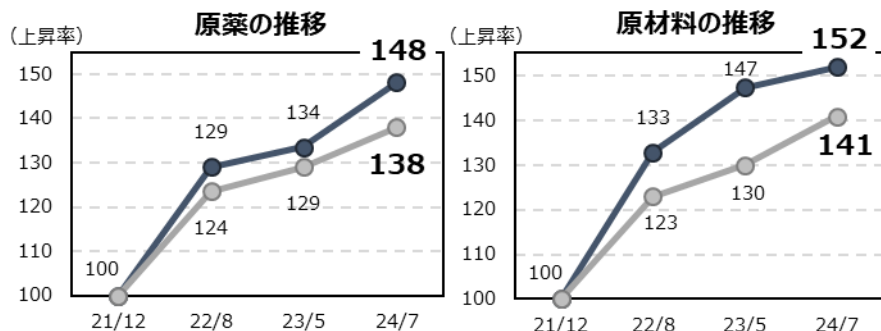


(出典)
 2020年基準消費者物価指数, 総務省統計局
 報告省令レート, 日本銀行
 World Bank Commodity Price Data

医薬品の原材料等の調達コスト

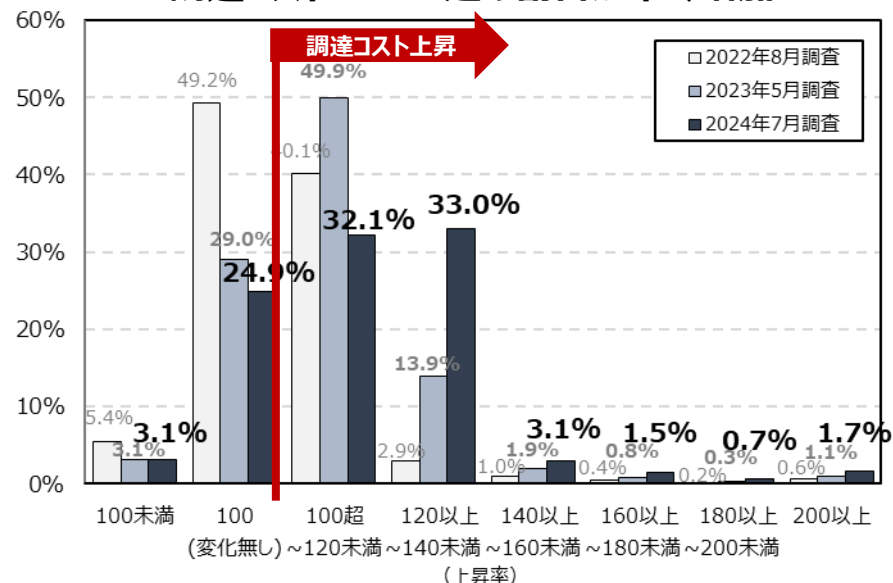
- 医薬品の原薬・原材料・包装材料等の調達コストは、円安・物価高騰等の影響により引き続き上昇している
- 医薬品産業内の競争だけにとどまらず、他産業との競争も調達コストを上昇させる要因となっている

医薬品の原材料等の調達コストは依然として高騰



※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、2023年5月時点、2024年7月時点のコストも調査し、いずれも2021年12月を「100」とした場合の上昇率を算出

全取引アイテムでも 調達コスト120%超の割合が年々増加

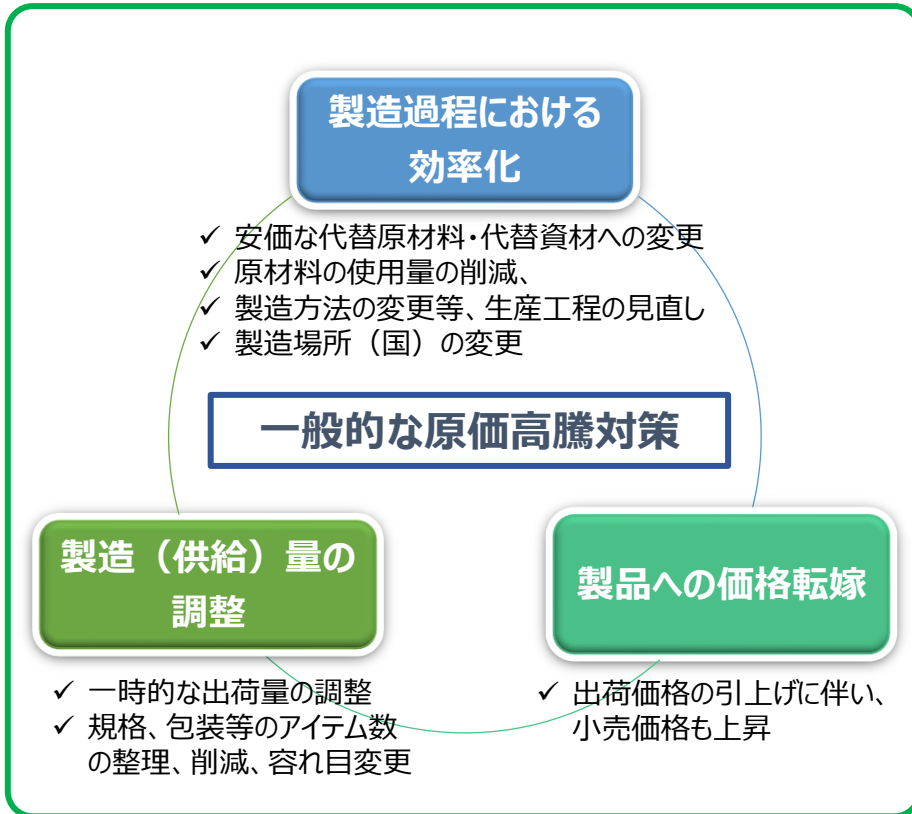


※2021年12月を「100」とした場合の取引全アイテムの調達コスト上昇率を調査
 アイテム数：2022年8月:23,194 2023年5月:23,076 2024年7月:22,309を分析

原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について



- 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。



【医薬品の特性を踏まえた実態】

製造過程における効率化

- 医薬品の製造は薬機法※1、GMP省令※2に則り、「医薬品製造販売承認書」に記載された製造方法、製造場所にて、承認書に規定された原材料・資材（メーカー、グレードの規定のある場合も）を用い製造し、承認規格を満たす必要があることから、製造の効率化を柔軟に実施できない
- 品質確保の観点からも、原材料・資材の変更には検証が必要、承認変更手続きも必要

製品への価格転嫁

- 薬価基準制度下においては、不採算品再算定が適用されるなど薬価が引き上がらない限り、製品への価格転嫁は困難

製造（供給）量の調整

- 生命関連製品であることから、安定供給が求められており、採算性を理由に製造量の調整はできない

※1：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

※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (Good Manufacturing Practice)

令和7年度に中間年改定を実施する状況にはない

- 令和6年度薬価制度改革は、平成30年度薬価制度抜本改革以降の毎年の薬価改定や医療用医薬品を取り巻く環境変化によって生じたドラッグ・ラグ/ロスの問題及び後発品の安定供給における課題解決を図るために行われたものと認識している。
- 業界としても、令和6年度の制度改革がこれら問題の解決に資するとの認識のもと、改革の方向性に沿った活動を始めている。
- 医薬品流通においては、平均乖離率が令和5年度に6.0%まで低下し、流通改善ガイドラインの改訂など、更なる流通改善に向けた取り組みが期待される。また、過度な薬価差の偏在の是正に向けた議論が行われるものと認識している。
- そのような中、急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、依然として国内のサプライチェーン維持に重大な影響が及んでいる。
- 以上を踏まえれば、診療報酬改定のない年において薬価改定を実施する状況にはない。
- 中間年改定の在り方の検討にあたっては、市場実勢価格に基づく薬価改定の在り方について、薬価差が生じる要因等の本質的な議論が行われるべき。

Appendix

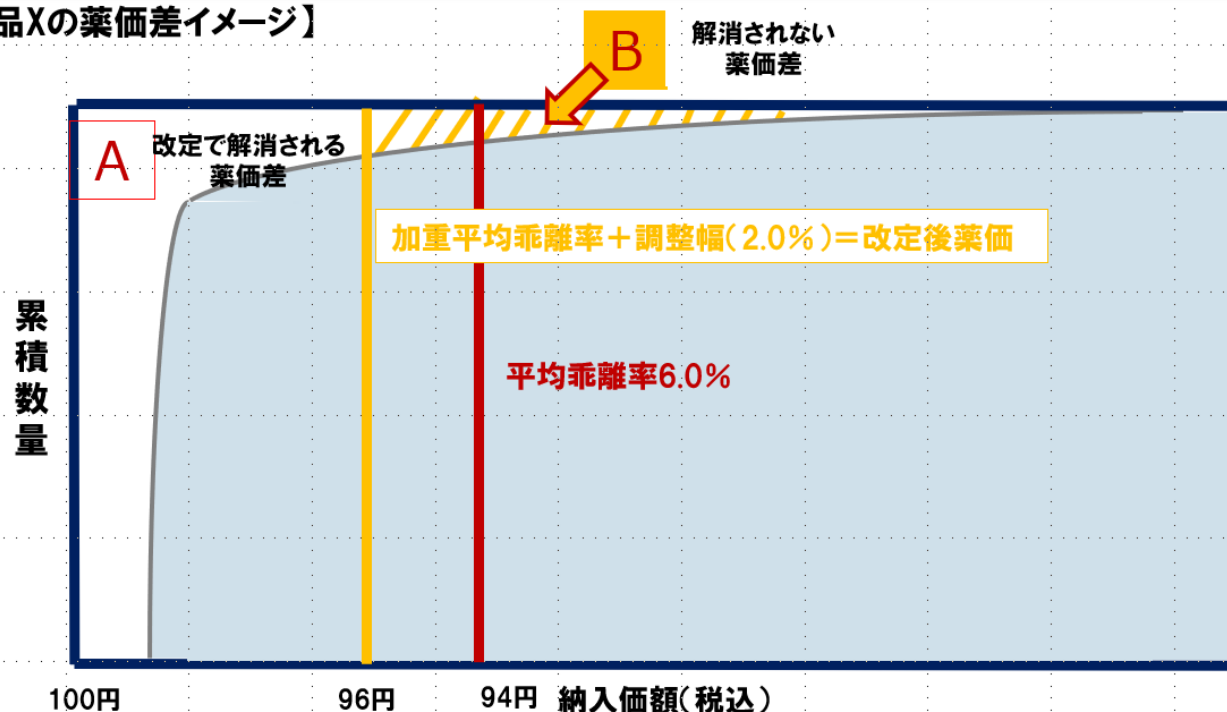
薬価改定後も薬価差が残る構造

薬価改定により、平均で見ると薬価差が解消されるように見えるが、購入価格の低い取引における薬価差は温存される

加重平均値を基準に薬価改定が行われるため、

- 改定後薬価よりも高い納入価であった「A」の部分の薬価差は解消される
- 改定後薬価よりも低い納入価であった「B」の部分の薬価差は解消されない

【製品Xの薬価差イメージ】



日薬連加盟団体の採算性に係る状況について



原価計算方式で算出した場合に不採算となる品目数・割合

医薬品の種類	採算性等の状況
漢方・生薬 日本漢方生薬製剤協会15社の状況 (令和6年6月末時点)	<ul style="list-style-type: none">○ 漢方・生薬：2,060品目中1,153品目が不採算（56.0%）○ 医療用漢方製剤：580品目中501品目が不採算（86.4%）。うち、安定確保医薬品カテゴリCが5品目○ 生薬製剤：9品目中9品目が不採算（100%）○ 生薬：1,471品目中643品目が不採算（43.7%）。うち、基礎的医薬品が358品目
血液製剤 日本血液製剤協会4社の状況 (令和6年6月末時点)	<ul style="list-style-type: none">○ 129品目中66品目（51.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が42品目（63.6%） ※血液製剤は、別途法律にて安定供給の確保等について措置されているとして安定確保医薬品の対象外
外用製剤 外用製剤協議会19社の状況 (令和6年6月末時点)	<ul style="list-style-type: none">○ 局所性貼付剤：120品目中68品目（56.7%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが8品目（11.8%）○ 全身性貼付剤：42品目中18品目（42.9%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが4品目（22.2%）○ 塗布剤：185品目中78品目（42.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が2品目（1.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが8品目（10.3%）
眼科用剤 日本眼科用剤協会15社の状況 (令和6年6月末時点)	<ul style="list-style-type: none">○ 点眼剤・眼軟膏：230品目中68品目（29.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が6品目（8.8%）、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（14.7%）○ 眼科手術用剤（眼粘弾剤等）：25品目中10品目（40.0%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（100.0%）
輸液製剤 輸液製剤協議会9社の状況 (令和6年6月末時点)	<ul style="list-style-type: none">○ 輸液製剤：351品目中146品目（41.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が109品目（31.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが51品目（14.5%）

物価高騰以外に採算性を悪化させる製剤特有の要因

医薬品の種類	採算性を悪化させている製剤特有の理由
漢方・生薬	<ul style="list-style-type: none"> ○ 天然物由来である原料生薬は8割を中国からの輸入に依存しており、中国経済の発展や中国国内での需要増などにより、原料生薬価格が年々高騰している。 ○ 原料生薬の品質確保のため、栽培方法・使用農薬など品質管理コストや生薬の保管設備費（温度・湿度管理ができる大規模倉庫）が増加している。また栽培地など広大な敷地の確保も必要となる。
血液製剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ 血漿分画製剤のコスト構造は、製造原価比率が約60%と高く、かつ製造原価の約50%を原料血漿費が占めており、当該価格の上昇傾向が継続していること等から、採算性が悪化している。
外用製剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ 貼付剤は、製剤を構成する部材の種類および各々の使用量が多い。加えて、製造ラインが長大かつ複雑であり設備の維持・運転に多大の経費が必要となる。容積が高み、重量も重いため、輸送コストへの影響も大きい。 ○ 塗布剤は、ステロイド等包装単位（5g・10gチューブ、100g瓶、等）が多いため、原材料・包装材料費、包装費用が高い。また、高薬理活性物質は専用ラインが必要であり、アルコール含有製剤には防爆設備が必要で製造コスト高の要因となっている。
眼科用剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ 点眼剤は原薬の使用量が少ないことから原薬購入時のスケールメリットが得られず、原薬値上げ等による影響が大きい。 ○ 眼科手術用剤など点眼剤の製造ラインで製造できない製品では、外注加工費用高騰等による採算性の悪化が起こりやすい。
輸液製剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ 輸液製剤は重量物で高いため、大量に輸送をすることができず1製剤あたりの輸送コストが特に高くなる。 【参考】10tトラックに満載できる製剤数量（500mL；28,800袋）