

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 236 回） 議事次第

令和 7 年 7 月 9 日(水)
9:30～

議 題

○関係業界からの意見聴取について

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 安川 健司

日本ジェネリック製薬協会 会長 川俣 知己

日本製薬工業協会 会長 宮柱 明日香

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長 シモーネ・トムセン

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

再生医療イノベーションフォーラム 副会長 廣瀬 徹

日本バイオシミラー協議会 会長 島田 博史

日本バイオテック協議会 会長 森 敬太

日本医薬品卸売業連合会 会長 宮田 浩美

(敬称略)



日薬連

薬価制度改革に関する意見

2025年7月9日

日本製薬団体連合会

会長 安川健司

- 昨今の地政学的リスクの高まりや、原材料費の高騰等が医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。現状として製薬産業のサプライチェーンにおいて、原薬や原材料の調達を地政学的リスクの高い特定の国に大きく依存しており、これらは医薬品の供給問題のみに留まらず、国家安全保障の観点からも対策は急務である。
- 製造拠点の日本への回帰/分散化や、国内製造体制の強化などが対策案として挙げられているが、これらの実施には多大な投資を必要とし、経済原理だけに任せていては対応は困難である。
- 製薬産業が直面している様々な課題には、薬事的要因と経済的要因があるが、特に影響が大きいのは薬価制度に根幹的な原因を持つ経済的要因である。後述するように薬価制度の改革を望む。

令和8年度薬価制度改革の検討に向けて

- 医療上の必要性が高い基礎的な医薬品においては、安定供給の確保に加え、国家安全保障の観点からも、国内での生産体制の構築が可能となるよう、必要なコストや物価高騰等の影響を踏まえた、経済合理性のある薬価に維持・引上げがなされる仕組みを構築すべき。
- 革新的な新薬においては、国民が革新的新薬にいち早くアクセスできる魅力的な市場となるよう、イノベーションの価値が適切に薬価に反映され、その薬価が維持される分かり易い仕組みを構築すべき。
- 令和8年度の薬価制度改革は、製薬産業を国民の健康を支えつづける基盤産業として、また国の経済成長を牽引する基幹産業として育成するための産業政策の一つと捉え、検討していただきたい。

医薬品のカテゴリーに対応した薬価改定の仕組み

- 製薬産業が国の基盤産業、基幹産業としての役割を果たし、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給確保、国民負担の軽減に資するため、医薬品の役割ごとのカテゴリーに対応した、分かり易い薬価改定の仕組みを構築すべき。

革新的新薬 (イノベーションの推進)

- 革新的新薬の価値が適切に反映され、その薬価が維持される分かり易い仕組み
- 収載後の効能追加等の有用性が適切に薬価へ反映される仕組み

(例)

- 新薬創出等加算品の薬価維持方法の見直し
- 再算定の見直し

基礎的な医薬品 (安定供給確保)

- 医療上必要性の高い医薬品の薬価が維持される仕組み
- 安定供給確保に必要なコストや物価高騰等の影響が適切に薬価へ反映される仕組み

(例)

- 薬価を下支えするルールの充実
(基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価)

長期収載品/後発品 (国民負担の軽減)

- 長期収載品から後発品への置換えが速やかに行われるとともに、個々の医薬品の市場実勢価格が適切に分かり易く薬価へ反映される仕組み

(例)

- 長期収載品の選定療養等の影響を踏まえたルールの簡素化
- 後発品の薬価改定ルールの簡素化



Appendix

2026年度薬価制度改革に関する意見（日本漢方生薬製剤協会）

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- (1) 基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を、基礎的医薬品として適用していただきたい。
- (2) 過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤については、次期薬価改定にて基礎的医薬品として適用していただきたい。

2. 医療用漢方製剤等の不採算品再算定の実施

安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤等に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。

3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の新設

医療用漢方製剤等の製造には、天然物である生薬の栽培から始まり、複数の工程が必要となり、現行の最低薬価制度では原価をまかなうことができないため、エキス剤として医療用漢方製剤等の最低薬価の新設をしていただきたい。

次期薬価制度改革に関する要望

【不採算品再算定制度について】

1. 薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。
2. 類似薬要件を廃止していただきたい。
3. 再算定時の引き上げ率に上限を設けず、原価計算に基づく希望薬価までの引き上げをお願いしたい。また、原価計算方式における営業利益率の上限について、設備投資が可能となる水準（例えば新薬と同等水準）まで引き上げていただきたい。
4. 過去に不採算品再算定が適用された製剤は、二回目以降の申請時は学会からの要望書を不要としていただきたい。

【基礎的医薬品制度について】

5. 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。

【外国平均価格調整制度について】

6. 海外から輸入している製剤について、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。

外用製剤協議会

1. 局所性 経皮吸収型鎮痛剤の保険給付維持

局所性経皮吸収型鎮痛剤は、長年保険医療で広く使用され、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸に貢献する保険医療上欠かせない医薬品である。

- 保険給付から除外したり、患者自己負担を増加させることは、適切かつ必要な薬剤へのアクセスを阻害し、患者に不利益をもたらすため、断固として反対する。

2. イノベーションの適切な評価

外用製剤は、剤形工夫により医療現場での利便性を大きく向上させたり、既存の有効成分のリポジショニングにより、社会に変化をもたらす新たな価値を生み出している。

- 剤形工夫やリポジショニングによるイノベーションを、新薬創出等加算などで適切に評価いただきたい*。

※2018年薬価制度の抜本改革で新薬創出等加算から除外されるなど、外用協会会員会社の貼付剤は新薬創出等加算品目ゼロ(2025年3月時点)

3. 安定供給のための薬価下支え

医薬品産業ビジョン等において、外用製剤などのベーシックドラッグは供給不安が生じないように、安定供給への取組が重要であることが示されている。

【貼付剤】

局所性経皮吸収型鎮痛剤は、薬価収載後長年経過しており、現状約9割が不採算となっている。

また、収載品目数は、薬価削除等により2018年の195品目から2024年の167品目に減少している。

- 継続的な安定供給への取り組み状況を踏まえ、基礎的医薬品への指定や不採算品再算定の適用、最低薬価の更なる引上げが必要である。

【塗布剤】

塗布剤は、副腎皮質ホルモン剤をはじめ、収載後長期間が経過し、採算面で厳しい状況に置かれている。

- 他の剤形と同様に、将来にわたり患者に必要とされる医薬品のアクセスを確保する観点から、最低薬価の設定が必要である。

(一社) 日本眼科用剤協会 令和8年度薬価制度改革に係る協会意見

眼科用剤の領域特殊性を踏まえた収載時の適切な評価

■ 製剤改良した眼科用剤の加算等の評価

点眼回数の低減、持続性の向上、配合剤、防腐剤フリー等の容器・製剤の改良など、治療アウトカムに貢献する、既存品を製剤改良した眼科用剤について、さらに企業の能動的な開発を促すためにも、補正加算等で適切に評価いただきたい。

■ 配合点眼剤を新医療用配合剤の特例の対象から除外

配合点眼剤は、複数点眼での洗い流しによる薬効減弱の払拭・防腐剤曝露量の低減に寄与するなど、内用配合剤にはない臨床上のメリットがあり、今後も積極的な製品開発を進めるためにも、新医療用配合剤の特例の対象から除外いただきたい。

医療上必須の薬剤の価格下支え

■ 眼科診療に必須の薬剤への不採算品再算定・基礎的医薬品への適用

学会等から継続的な安定供給要望のある眼科診療上必須の薬剤(ex:抗炎症点眼剤、眼科手術用剤、検査用点眼剤など)は、その医療上の必要性を重視し、乖離率要件や全銘柄要件を緩和し、価格の下支えの適用をお願いしたい。

■ 最低薬価がない剤形の最低薬価への組み入れ

点眼・点耳・点鼻液(眼耳鼻科用液等)、防腐剤非含有単回使い捨て型点眼剤、眼軟膏等は滅菌工程など通常の点眼剤と同様の生産コストがかかるが、最低薬価の設定がない。医療上必要な製剤であり、安定供給を確保するためにも「点眼剤の最低薬価への組み入れ」や「新たな最低薬価区分の新設」をお願いしたい。

■ 流通改善ガイドライン上での「最低薬価品・みなし最低薬価品」の取扱い

令和7年度に引き上げられたみなし最低薬価品について、最低薬価まで引き上げられた眼科用剤はほぼなかった。みなし最低薬価品と最低薬価品が取引上の調整品目とならないよう、流通改善ガイドライン上で別枠品として指定していただきたい。

後発医薬品企業指標

■ 評価方法の見直し・適正化

眼科用剤の多くは眼科医療に必須だが、安定確保医薬品カテゴリA及びBの品目がなく、限定出荷中の成分が少ないため増産の必要性が限定的など、加点要素が少ない。医療上必要な製品の安定供給企業が適切に評価されるよう、評価方法の見直し・適正化をお願いしたい。

薬価を下支えする仕組みの一層の充実

1. 基礎的医薬品の更なる充実

過去に不採算品再算定を受けた品目、並びに新たに不採算品再算定を受ける品目、及び基礎的医薬品を比較薬として新規収載される品目については、薬価収載後15年を経過しているか否かに関わらず、薬価改定時に基礎的医薬品として認めteいただきたい。

2. 不採算品再算定の確実な適用

原価等の上昇により、安定供給に支障を来す可能性のある品目については、不採算品再算定の確実な適用をお願いしたい。

3. 最低薬価制度の更なる充実

注射剤の「最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）」は、安定供給確保の観点から改定が行われました。エネルギーコスト高騰等の影響がより大きい大容量注射剤（特に輸液製剤）の最低薬価は安定供給可能とするための価格水準には至っておらず、「最低薬価」の意義に見合った価格としていただきたい。

中間年における各ルールの基本的な考え方

実勢値改定と「連動する」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要すること等に鑑みれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施されることが基本。
市場実勢価格加重平均値調整幅方式	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品のカテゴリーに対応した薬価改定の仕組みの構築に併せた検討が必要。
新薬創出等加算の加算	
基礎的医薬品の薬価維持	
実勢値改定と「連動しない」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> 実勢値改定と「連動しない」算定ルールは適用しないことを基本としつつ、イノベーションの推進や安定供給確保の観点から、所要の措置や、今後のルールの適用タイミングについて、検討が必要。
追加承認品目等の加算	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病や小児の効能追加等の評価の更なる充実の観点から、新薬の薬価収載の機会等に合わせた適用について検討が必要。
市場拡大再算定、効能変化再算定 用法用量変化再算定	<ul style="list-style-type: none"> 本質的な議論が行われなまま再算定の頻度が拡大されることは断じて容認できない。中間年での適用は反対。 市場拡大再算定については、対象品目や前提条件の変化等について本質的な議論を行い見直しを検討する必要がある。
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給確保の観点から、個別の品目の状況に則した、適時適切な適用が必要。
長期収載品の薬価改定	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品の選定療養が導入されていることから、後発品への置換えや医薬品の安定供給等に与える影響等について検討した上で、長期収載品に係るルール全体の見直しに合わせた検討が必要。
収載後の外国平均価格調整	<ul style="list-style-type: none"> 外国価格の状況を適時適切に反映する観点から、新薬の薬価収載の機会に合わせた適用について検討が必要。

中医協 薬 - 1 別添
7. 7 . 9

別添

薬価制度改革に関する意見

2025 年 7 月 9 日

中央社会保険医療協議会

薬価専門部会

日本製薬団体連合会

I. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 薬価改定の在り方について
2. 新薬の薬価算定方式について
3. 薬価収載時の補正加算について
4. 外国平均価格調整について
5. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について
6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について
7. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について
8. 再算定について
9. 長期収載品及び後発品について
10. 基礎的医薬品、不採算品再算定及び最低薬価について
11. 高額医薬品に対する対応について

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

1. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 薬価改定の在り方について

- 自由取引下にある医薬品は、医療機関等の購入価格が薬価を上回ればその差額は医療機関等の損失となり、薬価を下回れば収益となる。そのため、保険償還価格である薬価は、市場での取引において事実上の上限価格として機能し、購入価格は必然的に薬価より下で形成される。
- 薬価差が生じる要因は、製品特性や地域性、取引規模等様々であり、医薬品によって寄与の大小が異なるそれぞれの要素の組み合わせによって、個々の医薬品の薬価差が決まっている。薬価差が生じる要因については、過去から指摘しているように、関係者が共通の認識を持つ必要がある。そのうえで、個々の医薬品の価値を反映していない、薬価差益を得ることを目的とした取引の結果については個別品目の薬価に反映すべきではなく、過度な薬価差・薬価差の偏在についてもその是正に取り組むべきである。なお、薬価差が医療機関等の収益の一部となっていることなどに鑑みれば、これらを診療報酬・調剤報酬の中で手当てすることについても検討が必要と考える。
- 薬価改定の在り方の検討においては、革新的な医薬品のイノベーション推進や医薬品の安定供給に資する観点が重要である。現行の薬価改定が市場実勢価格に基づいて薬価を改定することを原則としつつも、新薬創出等加算や基礎的医薬品については、既に薬価を維持できる仕組みとなっていることや、令和7年度薬価改定が医薬品の役割に応じた薬価改定とされ、これらのルールの対象品目が実質的に薬価改定の対象外とされたことを踏まえ、特許期間中の革新的新薬や医療上の必要性の高い基礎的な医薬品については薬価改定の対象から除外することで薬価を維持するなど、本質的な検討を進めるべきと考える。加えて、収載後に示された有用性など個々の医薬品の価値が適切に薬価に反映されることや安定供給に必要なコスト等が十分に確保されることも重要と考える。

2. 新薬の薬価算定方式について

- 新薬の薬価算定における基本的なルールは、類似薬効比較方式であり、効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態等が類似する既収載品から比較薬として最類似薬を選定し、新薬の一日あたりの薬価をその比較薬と同額にするように算定する方式である。これは欧米主要国において価格を決定する際の基本的な考え方と同様であり、合理性が高く、かつ妥当なものと認識している。
- しかしながら、革新的な新薬などでは、現行の類似薬選定基準（効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態・剤形区分・剤形及び用法）の限られた4つの要素では適切な既収載品を選択することが難しく、結果として例外的なルールである原価計算方式により算定されることが多い。

- 他方、製造原価や研究開発費等のコストの積み上げによって価格を設定する原価計算方式では、医薬品の価値を適切に反映できないと考える。また、原価計算方式では、透明性・納得性の観点で開示度の向上も課題とされているが、新薬の開発は国際的に進められているものが多く、開発・製造が製造販売企業やそのグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、原価計算方式における開示度について実効性を伴った見直しを行うことは困難と考える。
- これらの観点から、海外に先駆けて日本に上市した新規モダリティなどの、類似薬がない革新的な新薬のイノベーションを現行の薬価算定ルールで適切に評価していくことは極めて難しく、新たな対応が必要なフェーズにきていると考える。
- 具体的には、対象疾患の特性など臨床的位置づけ等の実態も含めて総合的に最類似薬を選定することが可能となるよう、現行の類似薬選定の対象範囲を拡げるべきであるとする。これにより、課題の多い原価計算方式による算定品目数の減少が期待でき、イノベーションの適切な評価及び透明性・納得性の向上に寄与するものとする。
- また、患者への早期アクセスや企業の予見性の確保にも留意しつつ、イノベーションをより適切に評価するという観点から、他団体やアカデミア等からの提案も参考にしながら、既存の枠組みにとらわれない新たな算定方法等についても検討していく必要があると考える。

3. 薬価収載時の補正加算について

迅速導入加算について

- 令和6年度薬価制度改革において、革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価として新設された迅速導入加算については、新薬創出等加算の品目要件を満たすことで収載後の薬価の予見性を高めることから、日本への早期導入を促す仕組みの1つとして機能することが期待できると考える。
- 迅速導入加算の適用要件である「欧米より早い又は欧米で最も早い申請／承認から6か月以内の品目」については、本邦と海外で審査体系が異なることによる影響も想定されることから、柔軟に運用されるべきと考える。
- 当加算が日本への革新的新薬の早期導入を促すために設けられたという趣旨に沿ったものになっているか検証が必要と考える。

希少疾病用医薬品、小児用医薬品等の評価の拡充について

- 令和6年度薬価制度改革において、市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、最近の医薬品の開発状況（国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況）や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとされた。また、小児用医薬品について新薬創出等加算の対象とするなど評価の拡充が図られた。

- 医薬品の開発状況や症例数等による治験実施の困難さを踏まえて補正加算の加算率の判断が行われることや、新薬創出等加算の対象品目として小児用医薬品の収載後の薬価が維持されることは、希少疾病用医薬品や小児用医薬品等の開発や上市の意思決定を後押しすると考える。

「有用性系加算等の定量化のための評価項目」の見直しについて

- 令和6年度薬価制度改革において、有用性系加算の定量化に関して新たに評価項目が追加されるとともに、有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて運用上の対応がなされた。
- 追加及び運用上の対応がなされた評価項目により評価された成分については、制度改革以前では同項目での薬価上の評価が困難であったと考えられることから、評価項目の見直しが医薬品の多様な価値を評価することに繋がっており、こうした新薬の開発を促進すると考える。
- 一方で、追加された評価項目の中には、適用事例が確認できていないものもあることから、引き続き有用性系加算の運用状況を注視する必要があると考える。

4. 外国平均価格調整について

- 外国平均価格調整は、我が国の算定薬価を欧米新薬創出国の価格と比較した際に突出した高低の乖離が生じないように適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値を補正する位置づけと認識している。
- 薬価収載時の算定薬価が外国価格に比べて大幅に低い場合、新薬の国内への導入が困難になることが危惧されることから、外国平均価格調整により薬価を一定程度引上げる仕組みは必要であると考ええる。

5. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について

- 再生医療等製品は、新しいアプローチにより治癒が期待でき、今まで治療不可能であった疾患を治療可能とする等、既存の治療概念を大きく変える可能性がある。また、従来の医薬品や医療機器とは異なり、単回投与・移植等により長期の有効性が得られることや、患者や医療従事者の負担を大幅に減らすことが期待されるが、現行ルールではその価値を価格に適切に反映できない可能性がある。
- 再生医療等製品は、必ずしも均一ではない細胞を用いるなど、従来の化学合成品のように均一な品質で大量生産することが難しく、従来の低分子医薬品とはコスト構造が異なることから、現行の原価計算方式では製造及び安定供給に必要なコストを適切に算入することが困難なケースもある。
- 再生医療等製品のモダリティは多様であることから、画一的な算定方法で算定を行うのは困難である。また、使用対象患者が極めて少ない再生医療等製品では、臨床試験

デザイン等で制限を受けざるを得ず、結果として収載時の評価が限定的となる場合もある。

- 以上の課題を踏まえて、再生医療等製品の価値を価格に反映する算定の在り方について、検討を進める必要があると考える。
- また、条件及び期限付き承認された再生医療等製品の保険適用の在り方の議論においては、さまざまなステークホルダーの意見聴取を丁寧に行うとともに、当該製品の科学的評価に基づき医療上の必要性や患者の早期アクセスという観点を十分に踏まえた議論が必要であると考えます。

6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

- 新薬創出等加算のコンセプトは、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる特許期間中の新薬の収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるものである。
- 既存の効能・効果における薬価収載後に示された革新性・有用性の評価については、市販後に真の臨床的有用性が検証された場合に限られており、収載時の評価に比べ十分ではないと考える。革新的新薬の日本への早期導入を促す観点から、収載後に示された有用性等の価値は、速やかに反映されることが重要であり、既存の効能・効果について、収載時であれば有用性加算に相当するような有用性が示されたものについては新薬創出等加算の品目要件として評価すべきと考える。
- 令和6年度薬価制度改革において新薬創出等加算は対象期間中の薬価が維持できる制度となり、令和7年度薬価改定では、乖離率が平均乖離率を超えない新薬創出等加算対象品目は薬価改定の対象から除外された。加えて、平均的な加算率は年々縮小しており、令和6年度では1.2%となった。このような状況を踏まえれば、新薬創出等加算については、市場実勢価格に基づく薬価引下げ後に加算するという仕組みから、対象品目を薬価改定の対象から除外することでシンプルに薬価を維持する仕組みとすることを含め、検討すべきと考える。
- なお、特許期間の満了後の薬価については、当該医薬品の特性を踏まえて、薬価を再度算定しなおすことも含めた検討が必要と考える。

7. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について

- 令和5年度以降、四半期再算定において、小児や希少疾病に係る効能・効果等に係る加算が適用された事例が存在している。小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等については、四半期再算定の対象となった場合においてはその際に補正加算として評価される一方、四半期再算定の対象とならない場合においては評価が2年に一度の薬価改定時に限定されていることから、既収載品の薬価改定時の加算については、薬価改定時に限らず期中でも適用できるようにすることを検討すべきである。

- また、小児用製剤の承認にあわせて小児の用法・用量が追加された既収載品の薬価改定時の加算について、新たに薬価収載された小児用製剤と同じ加算率が適用されたにもかかわらず、補正加算率（ α ）の計算方法の違いにより、新規収載品に適用される補正加算率と既収載品に適用される補正加算率とが異なる事例が生じている。このような事例を踏まえ、既収載品の薬価改定時の加算の補正加算率の計算方法が収載時と異なる点についてもあわせて見直しを検討すべきと考える。
- 令和6年度薬価制度改革において、補正加算の加算率を柔軟に判断するとされたことにより既収載品の薬価改定時の加算として $A=15$ とされた事例があった一方で、市場拡大再算定時に適用される補正加算については、 $A=10$ が上限とされていることから、既収載品の薬価改定時の加算との整合性を踏まえた見直しが必要であると考えます。
- 市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証された場合や成人用途と小児用途が同時に開発される品目の補正加算は現行のルールを維持しつつ、小児や希少疾病に係る効能等の追加に対する加算については、既収載品の薬価改定時の加算の適用時期の見直しにあわせ、再算定時の補正加算ではなく、既収載品の薬価改定時の加算として評価することを検討すべきである。

8. 再算定について

市場拡大再算定対象品について

- 再算定の基本的な考え方は、薬価算定時の前提条件である使用方法等が変化し、薬価算定時の比較薬との類似性が損なわれた場合など、適正な薬価設定を担保するための事後是正措置として極めて限定的な場合にのみ適用されるものであると認識している。
- 類似薬効比較方式により算定された品目においては、薬価収載後に「使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化」した場合に対象とされるが、効能・効果が追加されたことのみをもって使用実態が著しく変化したと判断され市場拡大再算定が適用されている実態があることを、過去から指摘している。
- 本来、効能等の追加により治療の選択肢を増やすことは医療の質の向上に貢献するものと認識しているが、効能等の追加が再算定の適用要因となっている現状では、有用性が期待できる効能等の追加に係る企業の開発意欲を低下させてしまう可能性がある。使用実態の著しい変化の考え方については、本質的な議論が必要であり、例えば、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、使用実態の著しい変化と見做さないことを含め、運用の見直しを検討すべきである。
- また、市場拡大再算定の特例は、薬価算定時の前提条件の変化ではなく、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられることから、再算定の基本的な考え方と整合性が取れておらず不合理である。加えて、効能等の追加によって急激に市場が拡大した品目に対して速やかに薬価改定が行えるよう、四半期再算定が導

入されており、廃止も含め検討すべきである。

- 令和6年度薬価制度改革の骨子においては、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件等については、引き続き必要に応じて見直しを検討することとされた。市場拡大再算定は、薬価収載後に収載時の前提条件に変化があった場合にのみ適用することが原則であり、その原則を覆す方向でルールを見直すべきではないと考える。

市場拡大再算定類似品について

- 市場拡大再算定類似品については、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から現行の取扱いとなっていると認識している。一方、類似薬であっても品目によって効能・効果が様々である領域においては、医薬品の価値を個別に評価する薬価制度の観点からも、類似品に対して再算定を適用する合理性が失われてきていると考える。また、再算定類似品からみれば、対象品の効能追加の予定等の情報を正確に把握することが困難であるため予見性が著しく低い。
- 令和4年度及び令和6年度薬価制度改革により、一部状況が改善された一方で、類似品から除外される品目・領域は限定的であり、類似品に係る本質的な課題の解決には至っていない。そのような状況を踏まえれば、特定された領域に限らず、少なくとも「競合している効能・効果の重なりが小さい場合」「過去の再算定の影響により対象品よりも既に一日薬価が低い場合」「短期間に繰り返し適用となる場合」等は対象から除外すべきであり、類似品の取扱いについては、引き続き検討が必要であると考えらる。
- 類似品としての適用から除外される領域については、現時点では令和6年3月22日の中医協総会において特定されたPD-1/PD-1リガンド結合阻害作用及びヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用のみである。領域の追加については、領域の特定方法や検討タイミングを含め、その選定プロセスの明確化が必要であると考えらる。

市場拡大再算定における補正加算について

- 薬価収載後に示された革新性・有用性については、革新的新薬の日本への早期導入を促す観点から適切に評価されるべきであり、追加された効能・効果に限らず、既存の効能・効果も含め、収載時であれば有用性加算に相当するような有用性が示された場合等においては、再算定時の補正加算として引下げを緩和することを検討すべきと考えらる。

9. 長期収載品及び後発品について

長期収載品について

- 令和6年10月に長期収載品の選定療養が施行された。本仕組みは長期収載品と後発品の価格差の一部を患者負担とすることによって後発品の使用を促進するものであり、市

場実勢価格に抛らずに長期収載品の薬価を後発品の薬価に近付けるG1/G2ルールとは根本的にコンセプトが異なるものと認識している。

- 長期収載品と後発品との価格差により更に後発品の使用を促進するという政策の方向性を踏まえれば、長期収載品の薬価を後発品の薬価に近付けるというG1/G2に係る薬価算定ルールについては撤廃することを含め大幅な見直しを検討すべきと考える。
- また、G1/G2ルールの適用から6年/10年を超えた品目については、その後の改定における取扱いが明確でないと認識している。上記、G1/G2に係る薬価算定ルールの見直しにあわせ、これらの品目の取扱いについても検討が必要である。
- G1撤退スキームについては、本スキームにより撤退した事例は引き続き限られており、長期収載品が企業の意思によって撤退できない状況が継続している。このような状況を踏まえ、成分全体での安定供給が確保されることを前提として、長期収載品は撤退することを基本とし、後発品が当該成分を安定的に供給するという新たな供給停止スキームの構築についてもあわせて検討すべきである。

後発品について

- 試行的に導入された特例集約については、適用される品目が限定的であり、また、適正な価格で販売している品目であっても他の品目の影響を受けてしまうという価格帯集約の課題が残されていることから、企業指標の評価結果の薬価制度における活用については、安定供給に資する品目に対して適切な措置が行われるよう、十分な検討が必要である。

10. 基礎的医薬品、不採算品再算定及び最低薬価について

基礎的医薬品について

- 収載後15年未満で不採算品再算定が適用された品目や基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目等は、これらの品目が年数要件以外の要件を満たす場合においては基礎的医薬品を適用すべきと考える。
- 薬価の低い品目が安定供給の中心を担っている場合であっても、薬価が最も高い品目を有する企業が適用を希望しない限り基礎的医薬品が適用されないという実態がある。これを踏まえ、薬価が最も高い品目を有する企業が適用を希望しない場合であっても、安定供給を担っている品目に対して確実に基礎的医薬品が適用されるよう見直しを検討すべきである。

不採算品再算定について

- 令和7年度薬価改定においては対象品目を限定しての適用となったものの、3年連続の特例的な不採算品再算定の適用は、急激な原材料費の高騰等が継続する中で安定供給体制の確保に資する対応であったと考える。一方で、近年不採算品再算定に係る大きな見直しは行われていないことから、制度に係る本質的な課題は解決していない。

- 過去より、類似薬要件が不採算品再算定の適切な適用の阻害要因になっていることを指摘してきた。供給実態のない品目や市場シェアが僅少な品目等の適用希望がないことによって、実際に安定供給の中心を担っている品目への下支えができない状況は継続していることから、不採算品再算定の趣旨に鑑み、安定供給の中心を担う品目が不採算品再算定の適用を希望した場合には類似薬要件を適用しないこととする等、類似薬要件の在り方について引き続き検討すべきである。
- 別枠取引とされていない品目が総価取引の影響を受け、基礎的医薬品や不採算品再算定といった乖離率を適用の判断に用いるルールの適用を受けることが難しくなる懸念がある。今後は流通状況を注視しつつ、流通上の取扱いを踏まえた検討が必要であると考えます。
- また、不採算品再算定については、下支えが必要な品目に対して適時適切に適用されるべきであり、財源が適用の制約となることがないように、個別の予算を確保することを含め、対応が必要であると考えます。
- さらに、原価計算について、流通経費等の指数や設備更新に係る費用等、費用計上の在り方についても検討していくべきである。

最低薬価について

- 令和7年度薬価改定における最低薬価及びみなし最低薬価品目の薬価の上げは、近年の物価高騰等による採算性の悪化が安定供給に与える影響に配慮した対応であったと認識しており、こうした環境変化等を踏まえた仕組みの構築について引き続き検討すべきと考えます。
- 一方で、最低薬価品目は市場実勢価格によらずに薬価が維持されることから、中医協等において「薬価差益の調整弁」とされる懸念が指摘されており、実際の流通状況について注視する必要がある。
- また、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在することから、区分等の見直しについて引き続き検討すべきと考えます。

11. 高額医薬品に対する対応について

- 企業が新薬開発を進めていく上で、開発投資コストの回収の予見性は重要であり、「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目の算定を決定する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で実施されるべきである。
- 「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目について、再算定の取扱い等、薬価を引き下げるために既存ルールにない基準を新たに設定することは、日本市場への革新的な新薬の上市の判断に悪影響を与えかねないと考えます。
- 市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、新薬のイノベーションの評価、新薬を必要とする患者へのアクセス、企業の予見性の確保といった観点も十分に

踏まえ、慎重かつ丁寧に検討する必要があると考える。

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

○ 漢方製剤・生薬製剤・生薬について

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- (1) 基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を、基礎的医薬品として適用していただきたい。
- (2) 過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤については、次期薬価改定にて基礎的医薬品として適用していただきたい。

- ・ 国民医療において重要な役割を担っている医療用漢方製剤・生薬製剤は医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用され、保険医療上必要不可欠な医薬品です。この役割を維持するためには、医療保険制度の枠組みの中で、国民（患者）に安心・安全で高品質な医療用漢方製剤等が安定的に供給され続けなければなりません。
- ・ 医療用漢方製剤は1967年に初めて薬価基準に収載されてから既に50年以上が経過し、1987年以降は新たな品目が収載されていません。また、医療用漢方製剤の製造販売企業や品目数は原料生薬の高騰等により企業の経済的負担が増しているなか、採算性の悪化により年々減少しており、安定供給に危惧の念をいただく状況になってきています。このような状況下、2018年改定より、生薬（薬効分類：510）が基礎的医薬品に適用されましたが、生薬を原料とする医療用漢方製剤・生薬製剤の適用に至っておりません。
- ・ 医薬品産業ビジョン2021ではワクチン、輸液、血液製剤、生薬・漢方製剤、外用製剤などはいわゆる「ベーシックドラッグ」として位置付けられております。当協会としては将来に亘り安定供給を担保するために、2026年度薬価改定において基礎的医薬品である生薬を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を基礎的医薬品として適用していただきたい。
- ・ また、医療用漢方製剤・生薬製剤は不採算品再算定を複数回受けたものもありますが、不採算が解消されていない状況であり、今後の物価高騰などにより、さらに採算性が悪化する可能性があることから、過去に不採算品再算定を受けたものについては、次期薬価改定にて基礎的医薬品として適用していただきたい。

2. 医療用漢方製剤等の不採算品再算定の実施

- (1) 安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤等に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。
- ・ 原料生薬の高騰や近年の物価高騰は製造原価の上昇に直結し、医療用漢方製剤等の安定供給に影響を与えかねない切迫した状況となっております。また度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、不採算品の割合が増加し、採算性の悪化から医療用漢方製剤等を供給する製造販売企業数や品目は年々減少しています。原料生薬・物価の高騰等により、2023・2024年度は不採算品再算定の特例的な適用を受けましたが、未適用品目や未だ不採算となっている品目も多数存在します。上記理由により、2026年度薬価改定において医療用漢方製剤等の安定供給のため不採算品再算定を実施していただきたい。

3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の新設

- (1) 医療用漢方製剤等の製造には、天然物である生薬の栽培から始まり、複数の工程が必要となり、現行の最低薬価制度では原価をまかなうことができないため、エキス剤として医療用漢方製剤等の最低薬価の新設をしていただきたい。

 - ・ 医療用漢方製剤等の製造にかかるコストは年々上昇しています。その要因としては、原料となる生薬価格の上昇、製造設備の更新や需要増に対応するための新たな設備投資等が挙げられます。
 - ・ 生薬価格高騰の一因として、2003年以降、中国政府は「三農問題」（三農とは、農業、農村、農民の3つを意味）の解決に向けた政策に伴い、農民の収入の増加・人件費の増加傾向があります。中国産と日本産の生薬購入価格については近年縮小傾向にあるものの価格差は約2倍あるのが現状です。しかしながら、安心安全な漢方製剤等を安定供給していくためには原料生薬の安定確保の一環として、中国のみに依存するだけでなく、国内で栽培可能な生薬については国内栽培を推進するとともに、複数の国で栽培可能な生薬については、「産地の複線化」に向けた活動を推し進めていくことが必要です。
 - ・ 生薬の「栽培化」は安定的な資源の確保や自然環境の保護の観点からも重要であり、漢方製剤等の安定供給を支える根幹の一つであると考えております。これら国内栽培・産地の複線化・生薬の栽培化の推進等により、原料生薬の価格は上昇傾向が続き、製造原価に占める生薬費の割合は増加しています。
 - ・ 一方、漢方製剤等の品質と安全性の確保を推進するためには、特殊な専用設備（低温の生薬倉庫、原料生薬の抽出装置、抽出液の遠心分離装置、濃縮液の大型乾燥用スプレードライ装置等）が必要となります。これら設備は大量の原料生薬を扱うため大規模な設備が必要となり、設備の更新、需要増に対応するための新たな設備投資等が必要となります。
 - ・ 現状制度では最低薬価の区分を顆粒剤、錠剤等に設定されており、2025年度は最低薬価の引き上げを行っていただいたが、年々上昇する製造コストに対し、現行の最低薬価では現在の医療用漢方製剤等を製造することが困難となるため、2026年度薬価改定においてエキス剤として最低薬価の新設をしていただきたい。

（日本漢方生薬製剤協会）

○ 血液製剤について

1. 不採算品再算定制度について

- (1) 薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。

 - ・ 血漿分画製剤は人の血液中の血漿を原料として製造されますが、国内において原料血漿を日本赤十字社から購入する際の公定価格は毎年3月に告示され、4月からの取引に反映されます。このため、原料血漿価格が高騰した場合、血漿分画製剤の採算性が急激に悪化することが起こりえます。また、原料血漿だけでなく光熱水費などその他のコストも短期間で高騰することが生じています。
 - ・ また、海外から輸入している製剤については為替変動の影響による急激な採算性の悪化も起こりえます。
 - ・ 一方、不採算品再算定は診療報酬改定のある薬価改定時（偶数年）のみの実施が原則とされており、場合によっては採算性の悪化を解消するための薬価見直しまで最長2年間のタイムラグが起こりえます。

- ・ 採算性改善を適時行えるよう、薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。
- (2) 類似薬要件を廃止していただきたい。
- ・ 不採算品再算定が適用される要件の一つに「当該既収載品と組成、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。」とあり、不採算でない品目が一剤でもあると、原則として類似薬はすべて不採算品再算定が適用されません。
 - ・ 一方、血漿分画製剤は原料血漿や生産能力が限られていることから、採算が取れているメーカーが需要をすべて賄うことはできず、不採算であるメーカーが採算性を理由に市場から撤退することは困難です。
 - ・ 安定供給の確保において、不採算の解消はメーカーごと、品目ごとに判断していただけるよう、不採算品再算定の適用において、類似薬要件を廃止していただきたい。
- (3) 再算定時の引き上げ率に上限を設けず、原価計算に基づく希望薬価までの引き上げをお願いしたい。また、原価計算方式における営業利益率の上限について、設備投資が可能となる水準（例えば新薬と同等水準）まで引き上げていただきたい。
- ・ 不採算の状況に陥る製剤の中には承認から数十年経過しているものもあり、そうした製剤は製造設備の老朽化対応（設備更新、メンテナンスなど）が必要となります。
 - ・ また、血漿分画製剤の多くは製造工程が長く、また大規模な設備を要することから設備投資に多額を要する傾向にあります。
 - ・ 一方、不採算品再算定の申請において希望薬価は原価計算方式により算定しますが、薬価引上げ額に上限が設けられ希望薬価まで引き上げられない場合があります。また、原価計算方式では営業利益率の上限は5%と決められており、当該利益率では積極的な設備投資に耐えられるほどの薬価とならない現状があります。
 - ・ 上記の課題を解消できるよう、不採算品再算定を適用いただける場合は再算定時の引き上げ率に上限を設けず、原価計算に基づく希望薬価までの引き上げをお願いしたい。また、原価計算方式における営業利益率の上限について、設備投資が可能となる水準（例えば新薬と同等水準）まで引き上げていただきたい。
- (4) 過去に不採算品再算定が適用された製剤は、二回目以降の申請時は学会からの要望書を不要としていただきたい。
- ・ 不採算品再算定の申請資料の正本提出時には「学会からの要望書の写し」の提出が求められます。
 - ・ 産情課とのヒアリングにおいて「過去の不採算品再算定申請時に学会の要望書を提出していた場合でも再度申請する場合は改めて要望書を提出してもらうこと」との指示を受けています。
 - ・ 一方、学会からも何度も製薬企業からの協力要請を受けることは負荷がかかるのご意見を伺っています。
 - ・ 製剤の医療上の必要性は数年単位で大きく変わることは考えにくいいため、過去に不採

算品再算定が適用された品目については、少なくとも数年以内に二回目以降の申請を行う場合で、医療上の必要性が変わっていないと判断できる場合（ガイドライン等の改定が行われていないなど）は学会からの要望書を不要としていただきたい。

2. 基礎的医薬品制度について

- (1) 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。
 - ・ 血漿分画製剤の新薬開発は特に困難であることが指摘されていますが、投与経路の改良や希少疾病を適応とする新規有効成分などによる新薬開発を行ってきており、今後同様の開発の可能性があります。
 - ・ 一方、類似薬効比較方式により薬価算定される場合、収載時より薬価が大きく下落している血漿分画製剤を比較薬として薬価算定されるケースが少なくありません。
 - ・ この場合、収載時点で採算性を確保することが容易ではない可能性が想定されるとともに、「薬価を下支えすべき」と判断された基礎的医薬品の薬価から更に価格が下がり続けることも懸念されます。
 - ・ 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。

3. 外国平均価格調整制度について

- (1) 海外から輸入している製剤について、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。
 - ・ 血漿分画製剤の製造販売業者のうち複数社は国内外で製造販売しています。
 - ・ 海外で製造している事業者においても原料となる血漿の確保量および生産量は限られ、限られた生産量の中からグローバル各国に対する供給量が決定されます。
 - ・ 日本の血漿分画製剤の価格は海外と比べて安価な傾向にあり、価格差を要因として日本より海外への供給を優先する経営判断が生じています。
 - ・ 特に免疫グロブリン製剤は主要な諸外国では環境変化に合わせて価格を引き上げる対応がなされていますが、日本では薬価が下落し続けており、グローバルメーカー内での日本への供給優先度は低下しています。
 - ・ 国内の安定供給の確保のため、海外から輸入する製剤については、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。

（（一社）日本血液製剤協会）

○ 外用貼付剤について

1. 局所性 経皮吸収型鎮痛剤の保険給付維持

- ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、長年保険医療で広く使用され、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸に貢献する保険医療上欠かせない医薬品である。

- ・ 保険給付から除外したり、患者自己負担を増加させることは、適切かつ必要な薬剤へのアクセスを阻害し、患者に不利益をもたらすため、断固として反対する。

2. イノベーションの適切な評価

- ・ 外用製剤は、剤形工夫により医療現場での利便性を大きく向上させたり、既存の有効成分のリポジショニングにより、社会に変化をもたらす新たな価値を生み出している。
- ・ 剤形工夫やリポジショニングによるイノベーションを、新薬創出等加算などで適切に評価いただきたい※。

※2018年薬価制度の抜本改革で新薬創出等加算から除外されるなど、外用協会員会社の貼付剤は新薬創出等加算品目ゼロ(2025年3月時点)

3. 安定供給のための薬価下支え

- ・ 医薬品産業ビジョン等において、外用製剤などのベーシックドラッグは供給不安が生じないように、安定供給への取組が重要であることが示されている。

【貼付剤】

- ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、薬価収載後長年経過しており、現状約9割が不採算となっている。また、収載品目数は、薬価削除等により2018年の195品目から2024年の167品目に減少している。
- ・ 継続的な安定供給への取り組み状況を踏まえ、基礎的医薬品への指定や不採算品再算定の適用、最低薬価の更なる引上げが必要である。

【塗布剤】

- ・ 塗布剤は、副腎皮質ホルモン剤をはじめ、収載後長期間が経過し、採算面で厳しい状況に置かれている。
- ・ 他の剤形と同様に、将来にわたり患者に必要とされる医薬品のアクセスを確保する観点から、最低薬価の設定が必要である。

(外用製剤協議会)

○ 眼科用製剤について

1. 眼科用剤の領域特殊性を踏まえた収載時の適切な評価

(1) 製剤改良した眼科用剤の加算等の評価

- ・ 点眼回数の低減、持続性の向上、配合剤、防腐剤フリー等の容器・製剤の改良など、治療アウトカムに貢献する、既存品を製剤改良した眼科用剤について、さらに企業の能動的な開発を促すためにも、補正加算等で適切に評価いただきたい。

(2) 配合点眼剤を新医療用配合剤の特例の対象から除外

- ・ 配合点眼剤は、複数点眼での洗い流しによる薬効減弱の払拭・防腐剤曝露量の低減に寄与するなど、内用配合剤にはない臨床上のメリットがあり、今後も積極的な製品開発を進めるためにも、新医療用配合剤の特例の対象から除外いただきたい。

2. 医療上必須の薬剤の価格下支え

(1) 眼科診療に必須の薬剤への不採算品再算定・基礎的医薬品への適用

- ・ 学会等から継続的な安定供給要望のある眼科診療上必須の薬剤（ex:抗炎症点眼剤、眼科手術用剤、検査用点眼剤など）は、その医療上の必要性を重視し、乖離率要件や全銘柄要件を緩和し、価格の下支えの適用をお願いしたい。

(2) 最低薬価がない剤形の最低薬価への組み入れ

- ・ 点眼・点耳・点鼻液（眼耳鼻科用液等）、防腐剤非含有単回使い捨て型点眼剤、眼軟膏等は滅菌工程など通常の点眼剤と同様の生産コストがかかるが、最低薬価の設定がない。医療上必要な製剤であり、安定供給を確保するためにも「点眼剤の最低薬価への組み入れ」や「新たな最低薬価区分の新設」をお願いしたい。

(3) 流通改善ガイドライン上での「最低薬価品・みなし最低薬価品」の取扱い

- ・ 令和7年度に引き上げられたみなし最低薬価品について、最低薬価まで引き上げられた眼科用剤はほぼなかった。みなし最低薬価品と最低薬価品が取引上の調整品目とならないよう、流通改善ガイドライン上で別枠品として指定していただきたい。

3. 後発品企業指

(1) 評価方法の見直し・適正化

- ・ 眼科用剤の多くは眼科医療に必須だが、安定確保医薬品カテゴリA及びBの品目がなく、限定出荷中の成分が少ないため増産の必要性が限定的など、加点要素が少ない。医療上必要な製品の安定供給企業が適切に評価されるよう、評価方法の見直し・適正化をお願いしたい。

（（一社）日本眼科用剤協会）

○ 輸液製剤について

1. 不採算品再算定制度について

- ・ 薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。
- ・ 類似薬要件を廃止していただきたい。
- ・ 原価計算方式における営業利益率の上限について、新薬の薬価算定時と同等の水準まで引き上げていただきたい。
- ・ 過去に不採算品再算定が適用された製剤は、二回目以降の申請時は学会からの要望書を不要としていただきたい。

2. 基礎的医薬品制度について

- ・ 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。

3. 外国平均価格調整制度について

- ・ 海外から輸入している製剤について、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。

（輸液製剤協議会）

以上

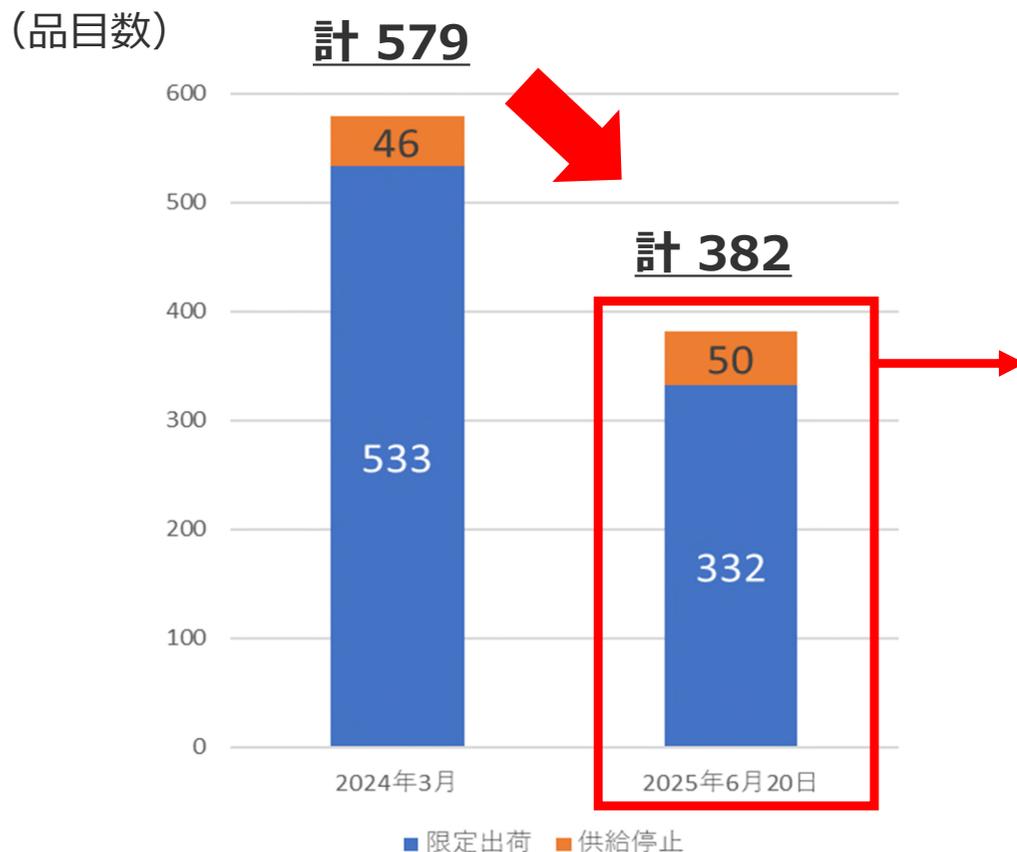
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述 —安定供給に向けた取り組み—

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

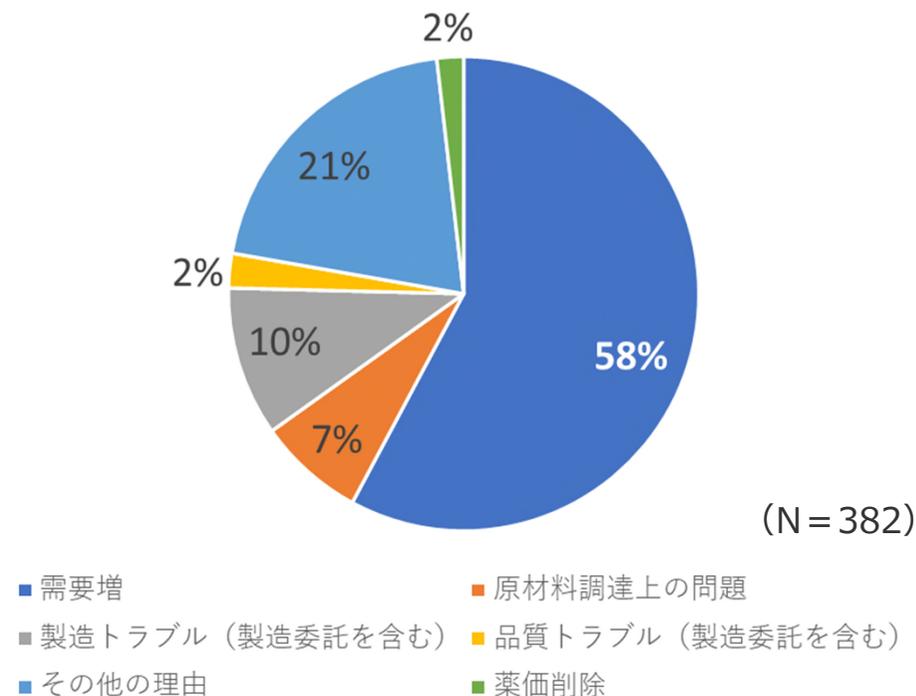
令和6年度不採算品再算定品目 供給状況の変化

- 令和6年度不採算品再算定品目の限定出荷/供給停止の品目数は減少している。(579→382)
- 限定出荷/供給停止の理由は、需要増が最も多く、想定外の需要増にも対応できる余力を確保することが今後の課題である。

令和6年度不採算品再算定適用品目の
限定出荷/供給停止品目数の推移



限定出荷/供給停止の理由



GE薬協企業の継続的な設備投資

- GE薬協会員企業では、5年間で約2,700億円¹の設備投資を行い、純増生産量として約140億²（薬価収載単位）の追加供給が見込める。

【表1】 今後5年間の設備投資計画と追加供給数量（内・注・外）

（単位：百万円）

	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	5年間合計
設備投資	47,000	104,500	35,600	44,700	38,800	270,600

（単位：百万(薬価収載単位)）

追加供給数量(内用剤)	3,140	4,180	2,380	1,500	2,540	13,740
(注射剤)	11	10	24	29	31	105
(外用剤)	100	23	19	140	20	302
追加供給数量（合計）	3,251	4,213	2,423	1,669	2,591	14,147

GE薬協企業の増産計画の前倒し

- 2029年度に予測需要量を供給量見込みが上回ることが試算された。
- 品目の「片寄せ」や効率化による生産体制強化を推進すると共に、設備投資計画の**前倒し**をGE薬協会員企業へ要請した。**早期に供給量が上回る体制を確立する。**

【表2】 今後の試算需要量と各社増産計画を加味した供給量見込み

	2023年度 (実績)	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
1. 予測需要量	928	967	1,037	1,051	1,064	1,078	1,092
2. 供給量見込み	-	956	989	1,031	1,055	1,072	1,098
3. 差分 (2.-1.)	-	-11 (-1.1%)	-48 (-4.6%)	-20 (-1.9%)	-9 (-0.8%)	-6 (-0.6%)	6 (0.5%)

約164億の需要増見込み

約168億※の増産見込み

(注) 単位はいずれも「億（薬価収載単位）」として記載
 ※ 試算過程の四捨五入の関係で約170億

安定供給の早期実現に向け、業界一丸となり邁進して参ります。
そのためにも低薬価品目を中心とした薬価下支えをお願いいたします。

安定供給確保のために必要と考える薬価制度のあり方

- 薬価に対する製造コストが高い**低薬価品目は、物価上昇の影響が大きい。**
後発医薬品の安定供給を確保する上で、持続可能な製造体制を構築していくことが、これまで以上に重要な課題となってくるが、現在の薬価で**増産のための設備投資等のコストを捻出するのは厳しい状況**です。
- 安定供給するための人員確保に際しては、**従業員の賃金上昇が必要**であり、そのためにも医療上必要な**低薬価品目の薬価の引き上げ**が必要です。
- 供給量を増やし供給不安の改善に努めている企業が、今後も継続して安定供給体制を強化していくため、**市場での評価が適切に反映される制度**とすべきである。

Appendix

1. 「安定供給責任者会議」

- 現在生じている安定供給不安事象を分析し、分析結果を「あり方研究会」に反映。
- 供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを立ち上げ、限定出荷の解消や少量多品目生産の改善を図っていく。

2. 「教育研修部会」

- 全2回の教育研修を実施（2025年3月4日、5月20日）
- 今後も2ヶ月に1回のペースで実施計画中（2027年1月まで）

3. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」

- 全5回の会議を実施し、中間とりまとめを発表（2025年2月21日、3月12日、4月9日、4月18日、5月9日）
- 最終報告に向けて引き続き継続

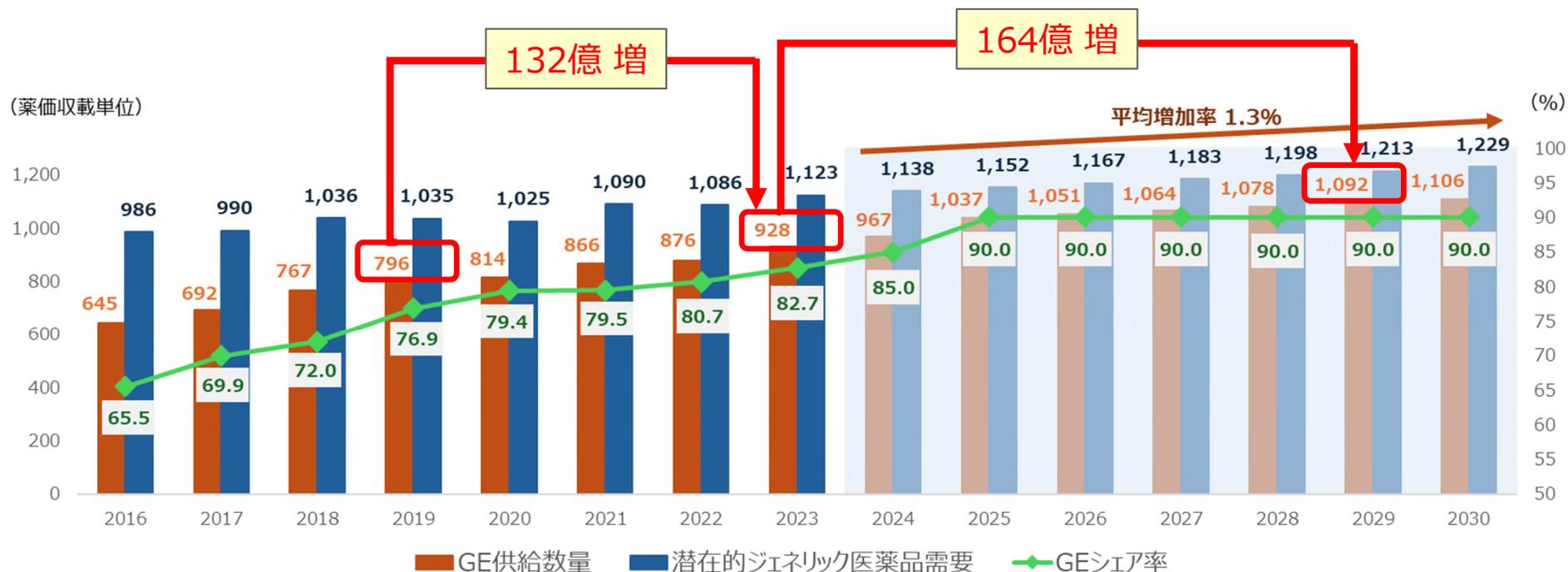
「医薬品供給状況に関する調査（2024年12月）」 の結果に基づく成分ごとの分析・分類結果

A. 供給制限が生じた場合に供給側を中心とした対応が必要 ：2,823 成分	(a)通常出荷中	：2,064 成分(73.1%)	
	(b)事実上大きな支障なし	：280 成分(9.9%)	
	(c)供給不安あり ：331 成分(11.7%)	(i) GE 薬協会員のみで構成	：102 成分 (3.6%)
		(ii) GE 薬協会員外を含む	：229 成分 (8.1%)
	(d)その他	：147 成分 (5.3%)	
B. 需要変動が大きく、供給制限が生じた場合に総合的な対応が必要 ：160 成分	(a)通常出荷中	：60 成分 (37.5%)	
	(b)事実上大きな支障なし	：0	
	(c)供給不安あり ：98 成分(61.3%)	(i) GE 薬協会員のみで構成	：23 成分(14.4%)
		(ii) GE 薬協会員外を含む	：75 成分(46.9%)
	(d)その他	：2 成分 (1.3%)	
C.生薬関係 ：188 成分	(a)通常出荷中+(b)事実上大きな支障なし		：179 成分 (95.2%)
	(c)供給不安あり		：0
	(d)その他		：9 成分 (4.8%)

- ① 成分内で供給制限を行っている品目が存在するものの、供給制限を行っている品目の成分内シェア率がかなり低く事実上供給に大きな支障を与えていない品目については早急に限定出荷の解除等を個別企業に要請。（上記A-(b)に相当）
- ② 患者・医療機関に影響を及ぼしている「供給不安品目」のうち、主に供給側で改善する必要がある品目については、成分ごとに関係会社の供給状況等リストを共有し対応方策検討を促進。成分ごとの出荷制限解除見込み時期について調査。更なる方策の可能性について公正取引委員会などと相談。（上記A-(c)に相当）
- ③ 感染症関連など季節変動の影響が大きい品目については備蓄量増加などの対応が必要。一方、備蓄量の増加は企業側での自律的な対応に限界があり、官民を挙げた取組が必要となることから、厚生労働省とも連携の上対応を検討。（上記B -(c)に相当）

ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

2023年のジェネリック医薬品の供給実績は928億（薬価収載単位）であり、集中改革期間の終期である2029年には1,092億の需要量と試算。将来的にこの差分164億の更なる生産能力強化が必要。



【図1】 ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

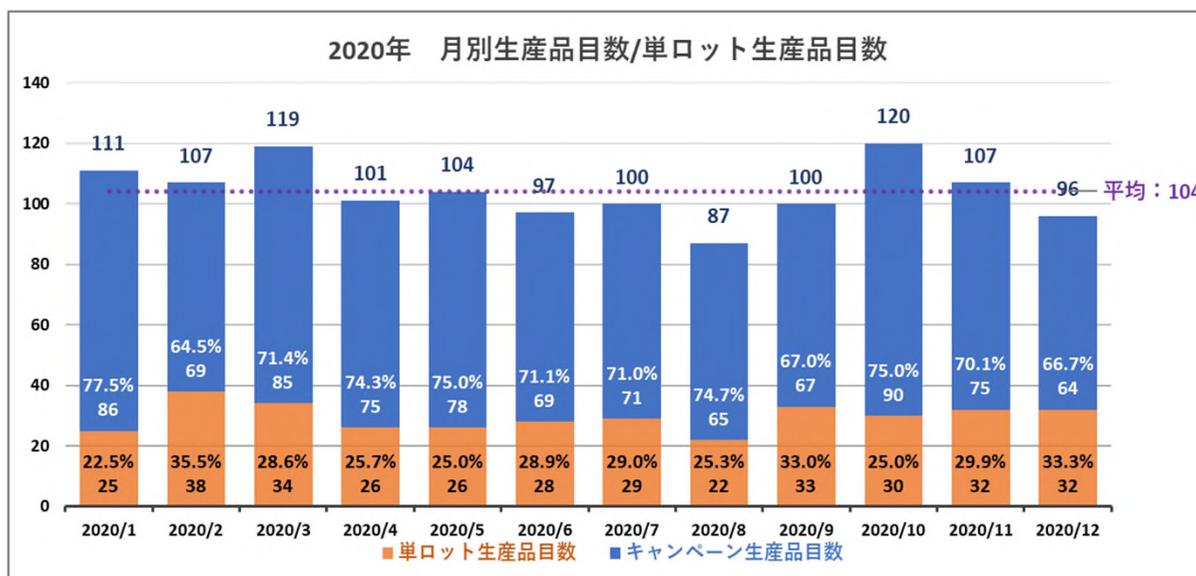
【参考】供給状況及び将来推計に当たっては、以下の数値・前提等を用いた。

- ① 2016年から2023年までの実績値は、GE薬協による調査「ジェネリック医薬品数量シェア分析結果（令和6年11月公表）」を使用（図緑色線グラフ）。
- ② 「ジェネリック医薬品の供給実績（2023年度まで）及び需要量見込み（2024年度以降）」（図赤色棒グラフ）及び、長期収載品及びオーソライズドジェネリック（AG）を含めた「潜在的ジェネリック医薬品供給量・需要量見込み」（図青色棒グラフ）は、GE薬協会員会社及び協会会員外も含めたIQVIA社のデータを用いて算出（令和6年11月公表）。
- ③ 2024年以降の予測値は、「潜在的ジェネリック医薬品需要」が年平均1.3%増加すると仮定（出典：保険調剤の動向（日本薬剤師会）により、新型コロナウイルス感染症蔓延前の2010年から2019年までの処方箋発行枚数の年平均増加率・1.3%を使用）。また、2024年度のGEシェア85%（出典：GE薬協調査速報値（令和7年4月）をもとに検討）を踏まえ、2025年度以降はGEシェア率90%で頭打ちと仮定し算出。

安定供給に向けた生産の強化（製薬企業の対応事例①）

- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

(JGA会員企業の秤量工程における事例)

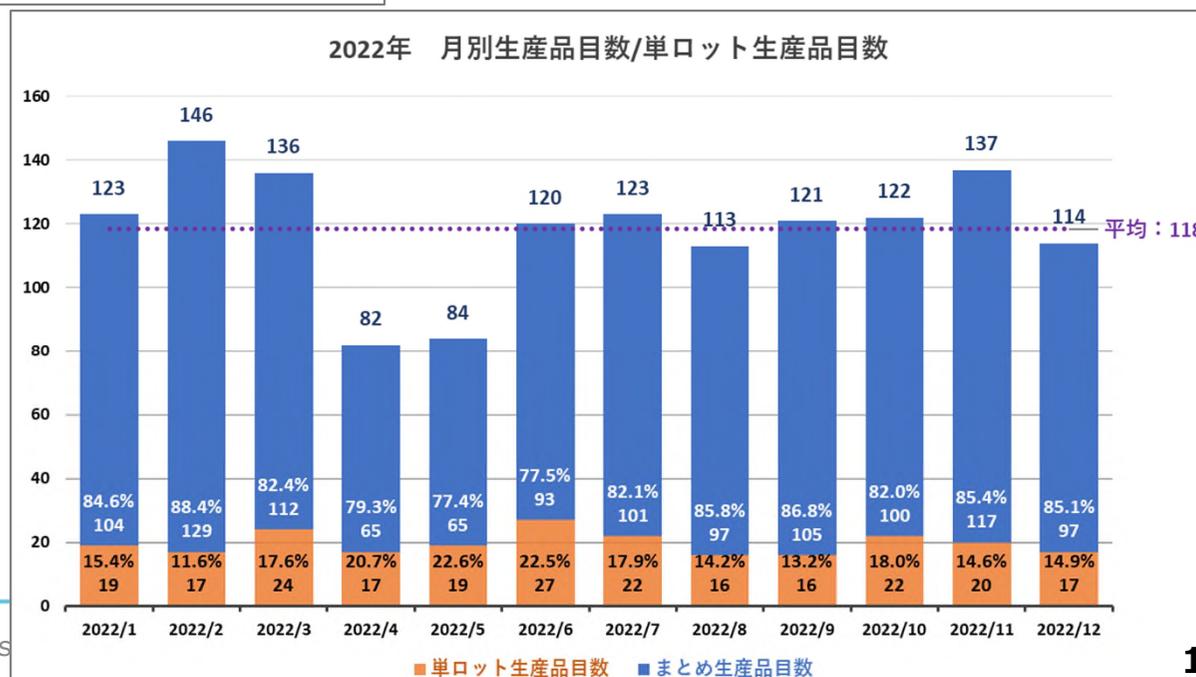


2020年（月平均）

- 製造品目数：104
- まとめ生産品目数：74.5 (71.5%)
- 単ロット生産品目数：29.6 (28.5%)

2022年（月平均）

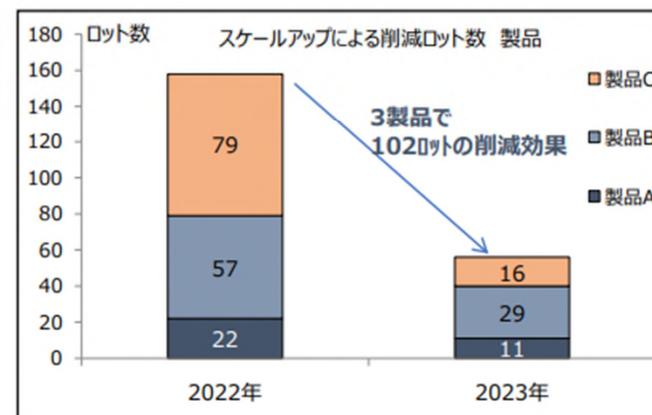
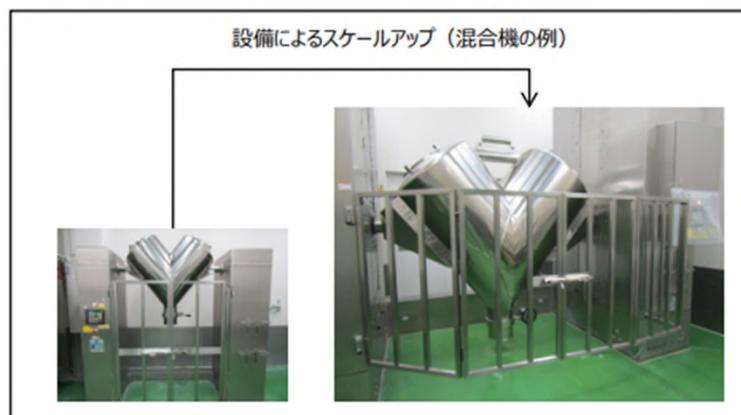
- 製造品目数：118
- まとめ生産品目数：98.8 (83.0%)
- 単ロット生産品目数：19.7 (17.0%)



- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

後発品企業で進めている製造の効率化（スケールアップ）

- 後発品企業では、製造上の効率化をさらに進めるため、ロットサイズの拡大（スケールアップ）を行っている。ただしスケールアップについては、品目によっては技術上の難易度が高く、薬事手続き上の時間も要する。



年	製品	スケールアップの概要
2022年	製品A	50万錠から100万錠にスケールアップ
	製品B	40万錠から80万錠にスケールアップ
	製品C	2万錠から10万錠にスケールアップ
	製品D	5万錠から30万錠にスケールアップ
	製品E	7万錠から35万錠にスケールアップ
	製品F	10万錠から40万錠にスケールアップ

(JGA会員企業の事例) 23

医薬品供給状況の改善

- 後発医薬品の通常出荷以外の構成比が、この1年で約13%減少している。

2024年3月



※日薬連

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計	先発品	長期収載品	後発品	その他医薬品
通常出荷	76.1%	92.0%	87.1%	67.9%	78.2%
通常出荷以外	23.9%	8.0%	12.9%	32.1%	21.8%
合計	100.0%	100.1%	100.0%	100.0%	100.1%

2025年3月



※日薬連

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計	先発品	長期収載品	後発品	その他医薬品
通常出荷	85.2%	92.7%	91.3%	80.7%	85.9%
通常出荷以外	14.8%	7.3%	8.7%	19.3%	14.1%
合計	100.1%	100.0%	100.1%	100.0%	100.0%

2025年6月

(2025.6.25時点)

※厚生労働省

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計	先発品	長期収載品	後発品	その他医薬品
通常出荷	86.0%	93.9%	91.0%	81.1%	88.1%
通常出荷以外	14.0%	6.1%	9.0%	18.9%	11.9%
限定出荷	9.4%	4.1%	6.2%	13.3%	6.9%
自社の事情	4.1%	2.2%	2.6%	5.7%	2.8%
他社品の影響	4.5%	1.5%	3.0%	6.5%	3.2%
その他	0.9%	0.4%	0.5%	1.1%	0.9%
供給停止	4.6%	2.0%	2.9%	5.6%	5.0%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%



中	医	協	薬	-	3
7	.	7	.	9	

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会 意見陳述資料

2024年度薬価制度改革による 企業の開発動向の変化について (追加調査結果)

2025年7月9日

日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

今回調査の概要

2024年度薬価制度改革による企業の開発動向の変化について <前回(2024年10月調査)からの継続調査>

調査実施機関	製薬協、PhRMA、EFPIA（合同で実施）
調査実施時期	2025年6月
調査の概要	<ul style="list-style-type: none">2024年度薬価制度改革によって、日本国内における医薬品開発が前向きに変容された事例の提供を求めた。 (前回調査(2024年10月実施/同年12月中医協薬価専門部会で報告)で回答のあった事例のフォローアップおよび前回調査以降新たに生じた事例の提供)前回調査においては、制度改革を反映させた社内検討体制やプロセスの見直し事例の提供も受けたが、今回調査では、個別の製品開発に関するエピソードに絞って調査を行った。
調査対象企業	製薬協、PhRMA、EFPIA加盟企業のうち35社（前回調査に同じ） （内資系10社、外資系25社）

エグゼクティブ・サマリー

前回調査/今回調査にて確認された事項

前回調査にて確認された事項 (2024年10月実施)

<2024年12月11日中医協薬価専門部会で報告>

- 2024年度薬価制度改革によって、以下のような日本国内での開発を推進しようとする意思変容が起きていることが確認された。

開発計画フェーズ

- Ⅰ 社内における開発品目の検討体制やプロセスの見直し
- Ⅱ 個々の製品の開発計画の再検討
- Ⅲ 製品の国内開発を決定するに至った

- しかしながらこの時点においては、治験実施に向けてPMDAとの相談をすでに開始していたり、治験の着手まで至っている製品までは確認されなかった。

今回調査にて新たに確認された事項 (2025年6月実施)

- その後、実際に国内開発を進める行動変容が進んでいくことが確認された。具体的には、対外的なアクションを伴う以下のような動きのある製品が多く出てきている。

(前回調査では、そうした事例の存在は確認されず)

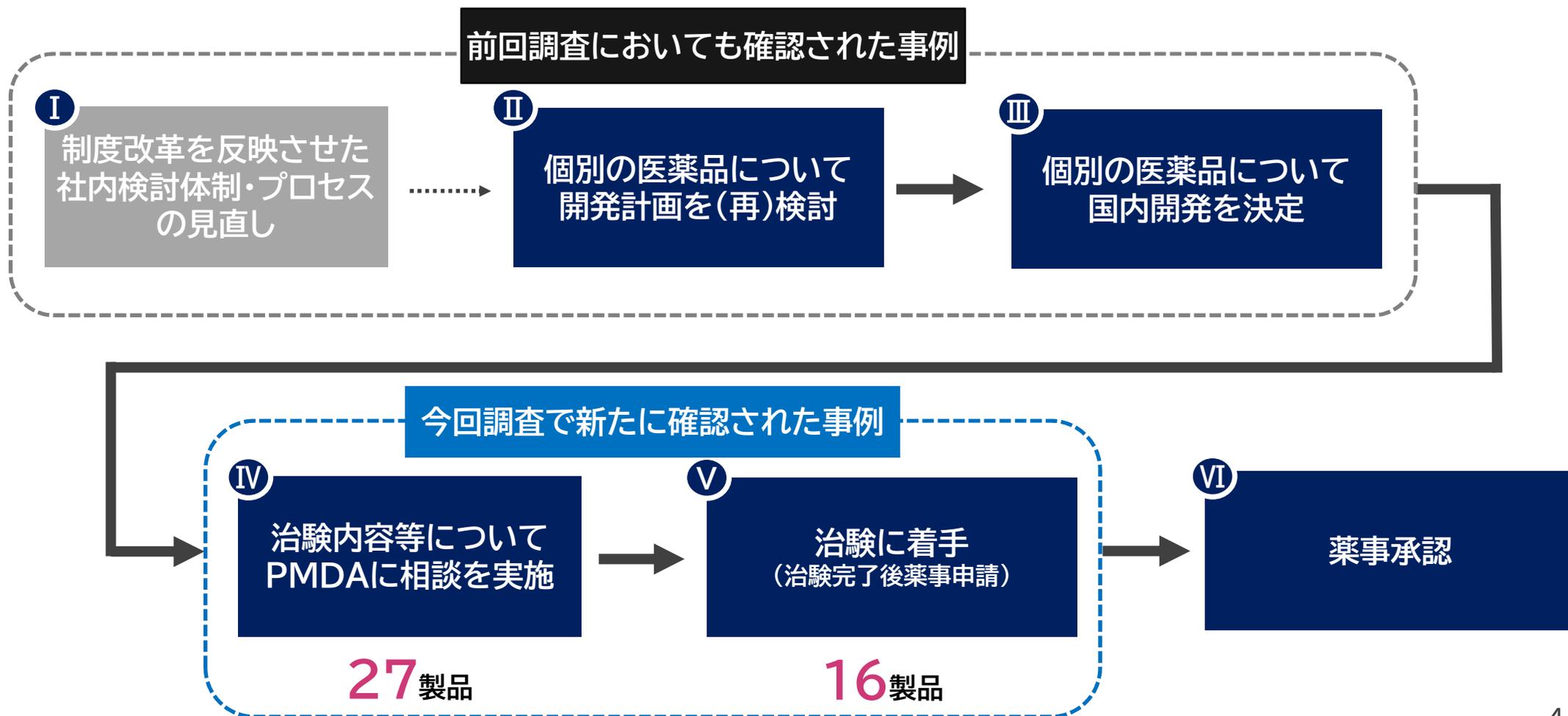
治験実施フェーズ

- Ⅳ 治験内容等についてPMDAに相談を実施
- Ⅴ 治験に着手

- 2024年度薬価制度改革によって促進された国内開発の内容は以下のように大分された。
 - ①国内での開発時期・申請予定時期の前倒し
 - ②国内小児開発の新たな開発
 - ③国内での新たな成分・適応症の開発

開発検討～薬事承認までの流れ(概略イメージ)

今回調査で新たに、**Ⅳ** PMDA相談実施済(27製品) / **Ⅴ** 治験の着手(16製品) に進んでいる事例が確認された



(参考)2024年12月中医協での報告資料



開発計画・意思決定の変容の具体的事例

- 今回の制度改革による、開発品目の検討体制・意思決定のプロセスの見直しや、個別の医薬品の開発計画への影響について、以下の事例等を確認した

I 制度改革を反映させた社内検討体制・プロセスの見直し

① 早期上市に向けたルール・体制整備

- ✓ 優先審査の対象となることが見込まれる製品を中心に、「欧米から6か月以内の国内申請・承認を目指して開発計画を検討する」ことを標準化した

② 小児開発の積極的検討のルール化

- ✓ 開発検討においては、「成人と小児の同時開発を検討する」ことをデフォルトとしてルール化した

③ 過去に開発を見送った製品の再検討

- ✓ 全品を対象に、申請時期の前倒しや小児開発の可能性を年次で再検討する社内フローを導入した

II 個別の医薬品について開発計画を再検討

① 申請・上市時期の前倒しの検討

- ✓ 迅速導入加算の導入を、グローバル本社が非常に前向きに受け止めている。そのため、国内申請時期の前倒しを目指して、日本に対して優先的にリソース配分をすること等をグローバル本社と共に検討している

② 小児開発の検討

- ✓ 小児用医薬品に対する評価の充実を受け、小児適応の取得可能性と事業性を確認した。その結果、「グローバルの開発の委員会において、日本での開発に関する審議を実施予定」となった

III 個別の医薬品について国内開発を決定

① 開発予定がなかった製品の開発決定

- ✓ 薬事制度改革、および迅速導入加算、新薬創出等加算の適用がグローバルのトップマネジメントの意思決定を後押しし、国内開発の実施を決定した

② 外国企業からの国内導入契約を締結

- ✓ 国内開発に係る期間・費用および事業性を見極めに時間を要していた。今回、薬事制度改革・希少疾病加算の加算率付与の考え方および新薬創出等加算の基準改正により、事業性試算が向上し、導入の意思決定を後押しし、導入契約の締結に至った

③ 国内小児適応の開発実施を決定

- ✓ 小児がんの国内治験実施の困難さ、事業性等を踏まえ、小児開発までは検討しないこととされていた。今回、小児用医薬品に対する評価の充実により、事業性の改善を確認することができたため、グローバル本社への交渉・説得を実施し、小児適応の開発を決定、PMDA相談の実施を予定している

開発動向の変化の具体的事例

前回調査では報告されなかった、「PMDAへの相談実施」や「治験着手」に進んだ事例を確認した

IV

治験内容等について PMDAに相談を実施

①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施

- ✓ 迅速導入加算の導入により、国内開発を決定し、**欧米から6か月以内の申請に向けてPMDA相談を実施した。**
- ✓ 薬事制度改革に加え、迅速導入加算の導入によって、国内開発を決定。**国内開発を日本からグローバルの第3相試験に参加する形でPMDAと相談実施。**

②国内での小児開発の新たな実施

- ✓ 日本から海外実施予定の試験に参加する方向で検討し、**国際共同小児試験に日本が参加する内容のPMDA相談を実施済み。**
- ✓ 小児開発の事業性の限界から本製品の国内小児開発は検討しない方針であったが、制度改革を受けて**国内開発を行う方針に転換することでグローバル本社と合意。国内独自の開発計画を策定。**

V

治験に着手

(→appendixに具体的事例を全件詳記)

①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施

- ✓ 迅速導入加算の導入を受け、グローバル本社と協議の上で、グローバル本社のサポートや日本法人におけるリソースを確保。**当初の国内申請予定時期を前倒しする形で、国内承認申請を実施した。**
- ✓ 小児用医薬品に対する評価の充実を受け、グローバル本社と開発期間短縮の方法を協議し、**日本も参加する小児の国際共同治験への患者組入れを当初予定より11ヶ月前倒しで終了し、現在試験継続中。**

②国内での小児開発の新たな実施

- ✓ 薬価制度改革により、日本でも積極的に**成人の試験に12歳以上の小児患者を含める検討を実施、開発計画を社内で合意。治験を開始済。**

③国内での新たな成分・適応症の開発

- ✓ 買収時点において日本での開発が計画されていなかったが、薬事制度改革や迅速導入加算の導入(新薬創出等加算の適用含む)が、グローバルの意思決定を後押し。**PMDA相談を完了し、国内治験を開始済。**

Appendix

V 治験着手にまで至った事例

①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施 (1)成人開発の前倒し

☆はP6に記載した事例

☆ 迅速導入加算の導入により 国内申請予定時期が前倒しされた事例①

がん

- これまで:優先審査の対象となることが見込まれる品目であっても、国内申請時期の前倒しまでは特に積極的に議論されてこなかった
- 変革要因:迅速導入加算が導入されたことで、国内申請の前倒しに向け、具体的なスケジュールや人員計画について、グローバル本社と協議。グローバル本社のサポートのほか、日本法人におけるリソースが確保できた。
- 現状:当初の国内申請予定時期を前倒しする形で、最初の申請国から大きく遅れることなく、国内承認申請を完了

迅速導入加算の導入により 国内申請予定時期が前倒しされた事例②

希少疾患(2製品)

- これまで:国内申請の時期が欧米よりも後となる傾向にあった
- 変革要因:迅速導入加算が導入されたことで、欧米の一番早い申請よりも概ね半年以内に国内申請をすることが検討されるようになった
- 現状:臨床試験の実施を進めている

収載後の外国平均価格調整ルール変更により 国内申請予定時期が前倒しされた事例

免疫疾患

- これまで:グローバルでの上市順位において、日本は、欧州2か国(独・英)の上市後に行うように設定されることが多かった
- 変革要因:収載後の外国平均価格調整での引上げ調整が可能となったことにより、当初計画よりも国内申請を早めることが可能となった
- 現状:臨床試験実施中

V 治験着手にまで至った事例

①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施 (2)小児開発の前倒し

☆はP6に記載した事例

小児用医薬品への薬価評価の拡充が 成人・小児同時開発の意思決定を前倒した事例

中枢神経

- これまで:成人・小児の同時開発を行うことの検討は行っていたが、決定にまでは至っていなかった
- 変革要因:小児加算の要件を満たす製品が新薬創出等加算の品目要件へ追加されたこと、小児加算率の柔軟な評価が、本件開発の決定を後押し
- 現状:成人及び小児の臨床試験のPMDA相談を完了し、成人及び小児の臨床試験を並行して実施中

☆ 小児用医薬品への薬価評価充実の拡充が 小児適応追加の開発期間を短縮させた事例

疾患名非開示

- これまで:治験に参加する小児患者の確保が難しく、試験期間が長期化していた
- 変革要因:小児用医薬品に対する評価の充実を受け、開発期間を短縮することで薬価上のベネフィットが生じるとをグローバル本社に説明し、開発期間短縮の方法についての協議を開始
- 現状:日本も参加する小児の国際共同治験への患者組入れを当初予定より11ヶ月前倒しで終了し、現在試験継続中

V 治験着手にまで至った事例

②国内での小児開発の新たな実施

2024年12月の中医協意見陳述資料p.9(国内開発を決定)で報告した事例

小児用医薬品への薬価評価の拡充が 低年齢小児への適応拡大実施につながった事例

皮膚科領域

- これまで:国内治験実施の困難さ(登録症例数確保の困難さを含む)等から、小児開発への日本の参加を積極的に検討できない状況にあった
- 変革要因:小児用医薬品に対する評価の充実により事業性が向上し、開発の意思決定を後押し
- 現状:治験届を提出済

☆ 小児開発への薬価評価の拡充が 成人試験に小児患者を含める決定につながった事例

がん

- これまで:国内小児開発については検討途中の段階であった
- 変革要因:今回の薬価制度改革における小児開発への評価充実を踏まえて、日本でも積極的に成人の試験に12歳以上の小児患者を含めることを検討するようになった
- 現状:開発プランを社内で合意し、すでに治験開始済

☆はP6に記載した事例

小児開発への薬価評価の拡充が 小児への適応拡大の実施決定につながった事例

循環器・腎

- これまで:小児開発を開始することによる再審査期間延長のメリットがある場合は小児での開発を重要視して検討してきた
- 変革要因:小児加算の要件を満たす製品が薬価改定時に新薬創出等加算の対象となったことで、小児開発の事業性の改善が期待されることから、より早期に小児での開発を促進する動きに変化
- 現状:小児開発計画のPMDA確認が完了。小児の臨床試験を開始済。

V 治験着手にまで至った事例

③国内での新たな成分・適応症の開発の実施

☆はP6に記載した事例

2024年12月の中医協意見陳述資料p.8(国内開発を決定)で報告した事例

薬事制度改革・薬価制度改革により
☆ 開発元の企業(買収先)において全く検討されていなかった
製品の国内開発の早期意思決定につながった事例

がんなど(4製品)

- これまで:当社が買収を行った企業において日本での開発はスコープに含まれておらず、買収成立時点において、これら製品の日本での開発は一切計画されていなかった。
- 変革要因:国内開発の可能性を買収後に検討開始していた中、①薬事制度改革により国内第1相試験完了を待たずに第3相試験を実施できるようになったこと、②それによって今回の薬価制度改革で創設された**迅速導入加算の適用(それに伴う新薬創出等加算の適用を含む)**が可能となり日本での事業性を期待できるようになったことが、グローバルのトップマネジメントの意思決定を後押し
- 現状:国内治験を開始済

薬事制度改革・薬価制度改革により
希少疾病用医薬品の開発検討が促進された事例

希少疾病

- これまで:薬事上の希少疾病用医薬品指定を受けるかどうかは、開発部門で一義的に判断してきた
- 変革要因:①**薬事制度改革において希少疾病用医薬品の指定基準が変更**となり、希少疾病用医薬品の裾野が広がり、取得の可能性が高まったこと、②薬価制度改革において**従来よりも高い希少疾病に係る加算の加算率が見込めるようになったこと**から、希少疾病用医薬品の開発を以前よりも積極的に検討するようになった
- 現状:国内治験を開始済

V 治験着手にまで至った事例

③国内での新たな成分・適応症の開発の実施

☆はP6に記載した事例

2024年12月の中医協意見陳述資料p.8(国内開発を決定)で報告した事例

薬事制度改革・薬価制度改革により 希少疾病用医薬品の日本への導入契約締結が 後押しされた事例

希少疾病(米国で既に承認済)

- **これまで:**日本で開発を実施した場合の期間・費用および事業性を見極めに時間を要していた
- **変革要因:**薬事制度改革(日本人データの必要性の検討)・希少疾病加算の加算率付与の考え方および新薬創出等加算の基準改正により、事業性が向上し、導入の意思決定を後押し
- **現状:**国内承認を得るために必要な追加試験等についてPMDA相談を実施。近日中に治験届提出予定。

2024年12月の中医協意見陳述資料p.8(国内開発を決定)で報告した事例

加算評価の充実により 日本への導入契約締結が後押しされた事例

がん(米国で既に承認済)

- **これまで:**国内導入を検討するも、補正加算を取得できるかが不透明で、日本における事業性に懸念
- **変革要因:**有用性系加算の定量的評価の項目見直しによって補正加算を得られる可能性が向上し、事業評価がポジティブに転じた
- **現状:**国内承認を得るために必要な追加試験等についてPMDA相談を実施。近日中に治験届提出予定。

薬価制度改革に関する意見

2025年7月9日

日本製薬工業協会
会長 宮柱 明日香



ドラッグラグ・ドラッグロス解消への取り組み

顕在化している国内未承認薬の開発促進、将来の国内未承認薬の拡大防止に向けて、国や関係者とともに取り組んでいく

ドラッグロス86品目に関する検討状況*

厚生労働科学特別研究班による86品目に関する検討結果

- **グループA 「開発の必要性が特に高い医薬品」 14品目**
- グループB 「開発の必要性が高い医薬品」 41品目
- グループC 「開発の必要性が低い医薬品」 11品目
- グループD 「開発の必要性がない医薬品」 12品目
- その他「既にドラッグ・ロスが解消されている医薬品」 8品目

グループA	一般名	効能・効果	開発の意思の申し出があった企業
開発公募 (5品目)	avapritinib	成人の切除不能または転移性の消化管間質腫瘍	-
	lefamulin acetate	細菌性の市中肺炎（CABP）の治療	-
	omadacycline tosylate	細菌性肺炎、急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症	-
	artesanate	成人および小児の重症マリアアの治療	J-ENTRY Consortium
	obiltoxaximab	吸入炭疽の治療と予防	J-ENTRY Consortium
検討中 (3品目)	pretomanid	多剤耐性結核	-
	fish oil triglycerides	非経口栄養関連連胆汁うっ滞	-
	trifarotene	尋常性ざ瘡	-
検討するが即時の開発要請は不要 (3品目)	いずれも類薬開発中		
検討不要 (3品目)	企業開発着手済(1品目)、企業開発中と判明(1品目)、要望書作成遅延(1品目)		

*2025.5.9 第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果（6.5現在）

製薬協としての取り組み

会員企業への呼びかけや開発支援策の検討

- 開発促進に向け、会員企業との情報交換や政府との調整を推進
- 新薬・未承認薬等研究開発支援センターの活用による開発支援

政府・関係機関と連携した海外企業への情報提供

- DIA 2025 Global Annual Meetingにおける製薬協主催セッション（6/18：米国 ワシントン D.C.）
PMDAワシントンオフィス、国立がん研究センター、製薬協担当者による、日本の医薬品開発環境改善に関する情報提供・パネルディスカッション
- PMDAワシントンオフィスやJETROニューヨークオフィスと連携した取り組み
海外企業に対する国内開発や国内企業とのマッチングの呼びかけ

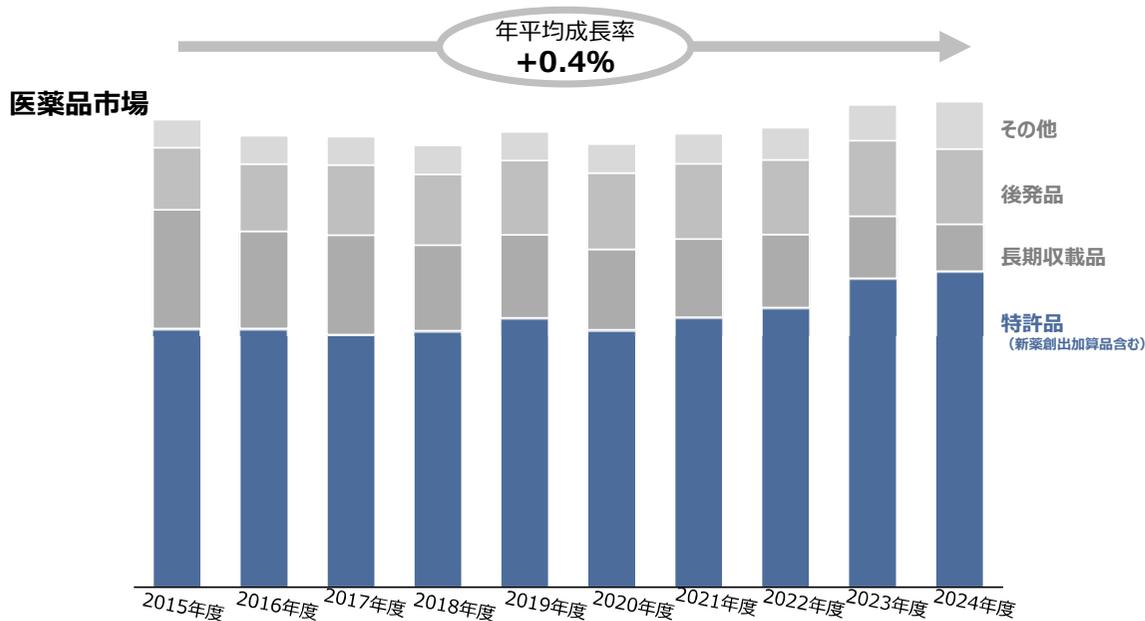
国内未承認薬の動向に関する調査への協力

- 厚労省（委託先：三菱総研）によるグループB（41品目）等に関する検討や国内未承認薬の動向に関する調査への支援

社会保障関係費の枠組みの見直し

- これまで社会保障費の伸びは高齢化による自然増分に抑制されてきたが、昨今の経済・物価動向等を踏まえた安定的な財源確保が必要不可欠
- 2015-24年度の名目GDP年平均成長率1.5%に対し、国内医薬品市場は0.4%にとどまり、厳しい状況

日本の医療用医薬品市場



骨太の方針2025

第3章 中長期的な持続可能な経済社会の実現

～ 社会保障関係費については、医療・介護等の現場の厳しい現状や税収等を含めた財政の状況を踏まえ、

これまでの改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、2025年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、**的確な対応を行う。**

具体的には、**高齢化による増加分に相当する伸びにこうした経済・物価動向等を踏まえた対応に相当する増加分を加算する。**

2026年度 薬価制度改革における提案①

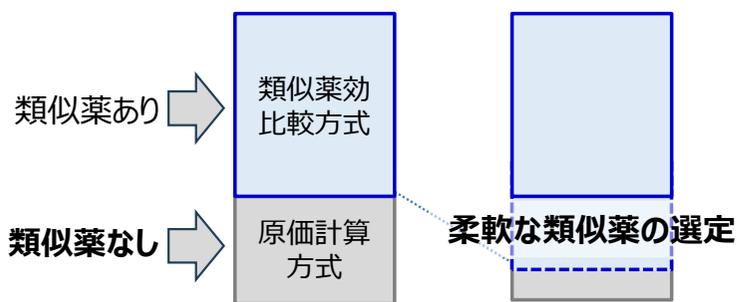
新規モダリティ等の革新的新薬の価値をより適切に評価できる新たな仕組みの導入

- 革新的新薬は、原価計算方式（コスト積み上げ）で算定されることが多い
- 例えば、世界に先駆けて日本に上市する医薬品において、類似薬や外国参照価格がない場合、価値に見合った薬価が算定されにくい

□ **柔軟な類似薬の選定**： 現行の選定基準に「**疾患特性**」や「**製剤特性**」を総合的に踏まえて類似薬を選定

現在

今後の方向性



現行の類似薬選定基準

- イ： 効能効果
- ロ： 薬理作用
- ハ： 化学構造式
- ニ： 投与形態・用法

選定基準の拡充

- 疾患特性**
 - 疾患特性： 病態・症状・重篤性
 - 疫学： 患者数・男女比・年齢
- 製剤特性**
 - 薬剤の使い方： 投与者・頻度
 - 薬剤の位置づけ： 投与ライン・病態ステージ
 - 治療目的： 発症抑制・予防・補充療法

2026年度 薬価制度改革における提案②

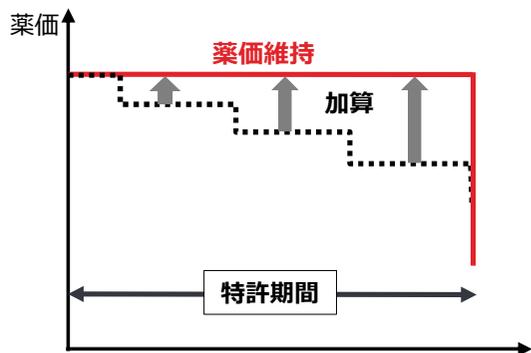
革新的新薬の特許期間中の薬価維持

- 新薬創出等加算対象品であっても、必ずしも薬価が維持されていない
- 再算定は、薬価算定時の前提条件が変更された場合に限定的に適用される是正措置であるべきである
- 共連れは、他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因である

□ 新薬創出等加算対象品の薬価維持

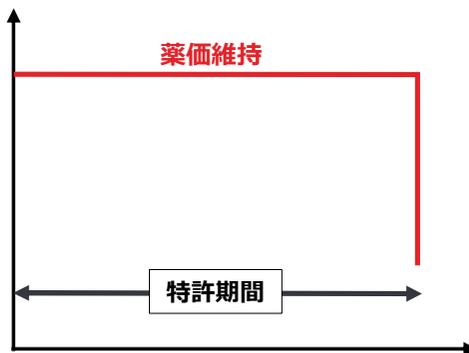
革新的新薬への予見性の高いシンプルな制度設計が必要

現行



加算による引上げによって薬価が維持される仕組み

提案



そもそも引下げがなく薬価が維持される仕組み

□ 特例拡大再算定の廃止

年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる現行の仕組みは、本来の再算定の基本的な考え方（薬価算定時の前提条件が変化した場合の価格是正）と整合性を欠いている

□ 市場拡大再算定における共連れの廃止

日本の薬価制度では市場実勢価格に基づく個別評価が原則とされているにも関わらず、使用実態の変化を理由に市場拡大再算定を適用した対象品の引下率を、類似品にまで適用することは、制度の趣旨や公平性の観点から合理性に欠ける

今後の制度改革の方向性（まとめ）

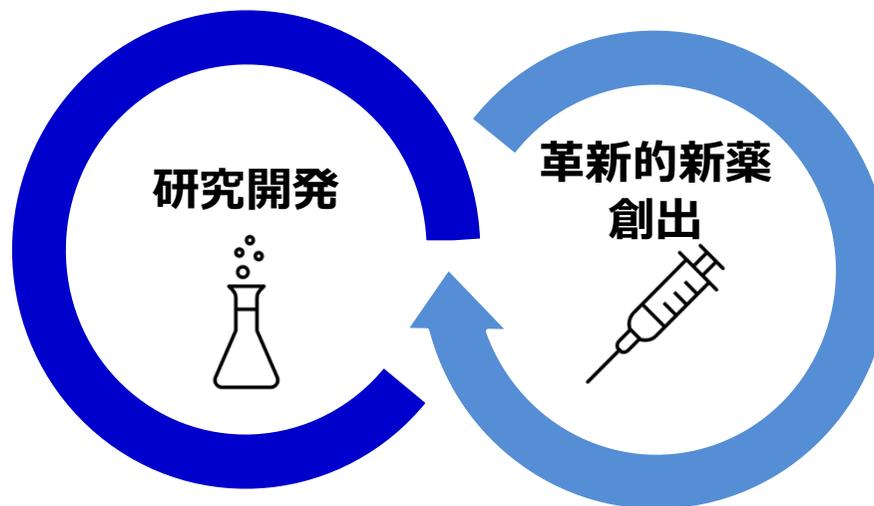
あるべき姿：予見性の高いシンプルな薬価制度

2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
社会保障関係費のシーリングの見直し			
議論開始	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 経済・物価動向、賃上げ対応 ➤ 医療の高度化 		
現行の薬価制度をベースとした改善			
<ul style="list-style-type: none"> □ 柔軟な類似薬の選定 □ 特許期間中の新薬創出等加算品の薬価維持 □ 市場拡大再算定の特例&共連れの廃止 		市場拡大再算定のあり方、企業自らがエビデンスを示した医薬品の価値を反映できる新たな仕組み、費用対効果評価のあり方 などの検討	

2026年度は現行の薬価制度をベースに改善しつつ、さらなる改革にむけて議論を行っていく

革新的な新薬の研究開発には安定した収益基盤が必要不可欠

- 創薬環境の多様なビジネス形態
 - オープンイノベーション（水平分業）
 - M&A 等



- 新規モダリティ等への投資
 - 研究開発費
 - 高品質な医薬品の生産体制整備

革新的新薬の適切な評価と薬価維持による予見性の高い薬価制度が更なる投資を呼び込む

Appendix

類似薬の選定における要素(例)

疾患の特徴	疾患特性 (病態、症状、重篤度 等)	<ul style="list-style-type: none"> • 先天性/後天性、症状の原因 • 病変部位・症状 • 生命への影響度 • 進行性、再発、急性/慢性 • 労働生産性への影響 (学業/就業への影響、労働能力) • 日常生活への影響 (日常生活動作) • 成長および精神運動発達への影響 (子供の場合) • 心理的/精神的影響 • 家族・介護者への影響 (身体的/精神的/生産性等) 等
	疫学 (患者数、男女比、年齢 等)	<ul style="list-style-type: none"> • 国内患者数、有病率、男女比等 • 海外との発症比率の差 • 好発年齢 等
薬剤の特徴	薬剤の使い方 (投与者、頻度 等)	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関での投与/患者本人の投与/介助者等本人以外による投与 • 投与回数 (単発/継続) • 投与に係る負担 等
	薬剤の位置づけ (投与ライン、病態ステージ等)	<ul style="list-style-type: none"> • 1stライン/2ndライン、病態ステージ • その適応において治療薬そのもの/剤形、モダリティ等が初となる薬剤 • 緊急投与や自己投与など既存薬では対応困難な事例に対応可能な薬剤 等
	治療の目的 (発症抑制・予防、完治、補充療法 等)	<ul style="list-style-type: none"> • 発症抑制・予防 • 完治 • 補充療法 • 救急処置 等
アンメットニーズへの対応	指定制度対象 (希少疾病、難病、指定感染症 等)	<ul style="list-style-type: none"> • 希少疾病 • 指定難病 • 先駆的医薬品 • 条件付き早期承認 • 指定感染症 等
	社会的要請 (患者団体や学会等からの治療手段開発の要請)	<ul style="list-style-type: none"> • 未承認薬検討会議 • 保険局医療課への個別要望書



2026年度薬価制度改革に対する意見

2025年7月9日

米国研究製薬工業協会

2026年度薬価制度改革について

2026年度薬価制度改革では、ドラッグ・ラグ/ロス解消に向けた取組みをさらに進める観点から、**収載時の薬価評価および特許期間中の薬価維持に係る諸ルールの見直しを検討いただきたい**

2024年度薬価制度改革

- 2024年度薬価制度改革では、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を実現するため、迅速導入加算の新設や小児用医薬品の評価充実などの薬価上の措置が行われた
- これらの改革を受け、**PhRMA会員企業は、開発・申請時期の前倒しや、小児効能の開発決定・治験開始など、ラグ/ロス解消に向けた取組みを進めている**

新たなリスク：米国大統領令

- 2025年5月に米国トランプ大統領は、「公正な市場価格よりも低い価格で他国で販売されることを抑制する」ことを目的に、最恵国待遇薬価の導入を目指す旨の大統領令に署名した
- **日本は、収載時薬価が欧米と比べて低くなる場合**がある上、**特許期間中でも様々なルールにより薬価が引き下げられる**。そのため、仮に米国で最恵国待遇薬価が実現し、日本が参照国となれば、米国価格への波及を防ぐため日本への新薬導入に慎重になる動きが広がりかねない状況
- 2026年度薬価制度改革では、ドラッグ・ラグ/ロスの拡大につながるこうした喫緊のリスクも踏まえ、**収載時の薬価評価および特許期間中の薬価維持に係る諸ルールの見直し**を行っていただきたい

2026年度薬価制度改革で検討いただきたい事項

PhRMAが考える現行制度の課題

特許期間中でも、薬価が引き下がる

- 薬価維持の対象である新薬創出等加算対象品目であっても、**費用対効果評価***や**市場拡大再算定による薬価引下げ**の対象となり得る
- 新薬創出等加算対象外である特許期間中の品目（新薬の半数）が、**毎年改定による薬価引下げ**の対象になり得る
- 収載後、時間の経過とともに**外国価格との格差が拡大**

薬剤の価値が必ずしも薬価に反映されないことがある

- 現行の算定方式では、**革新的新薬の価値を評価しきれない**場合がある

検討いただきたい事項

特許期間中の薬価維持

- 中間年改定の廃止**
- 市場拡大再算定ルールの見直し**
 - 有用な効能追加を行った場合、補正加算により引下げ率を緩和
 - 類似品（共連れルール）の適用除外
 - 規模の経済が働かない、個別化生産を行う再生医療等製品の適用除外
- 真の臨床的有用性加算における評価対象の拡充**
 - 市販後に実薬対照試験を追加で実施し、承認時には明らかでなかった実薬に対する優越性が検証された場合
 - 市販後に、承認時には明らかでなかった全生存期間の延長が検証された場合

新薬の算定ルールの見直し

- 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーション評価**
 - 類似薬選定基準を拡大し、総合的に類似薬の有無を判断することで、類似薬効比較方式が適用される製品を拡大
 - 再生医療等製品の薬価算定の運用見直し（原価の適切な認定など）



2026 年度薬価制度改革に関する提言

2025 年 7 月

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

I. 市場拡大再算定の見直し

1. 再算定対象品の有用な効能追加の評価

■課題

- 市場拡大再算定適用時の引下げ率は、市場拡大の要因となった**効能追加が如何に革新的なものであっても、当初の市場規模予測(売上予測)からの拡大の程度によって機械的に決定**されている。
- この点については、薬価算定組織も、**2023年8月23日付『薬価算定の基準に関する意見』**(3(1)「市場拡大再算定の取扱いの見直し」)で、以下のような問題認識・意見を示している。

- 『市場拡大の契機となった効能追加が…(中略)…に該当する場合には補正加算の対象となる一方で、これらのいずれにも該当しない場合には補正加算の対象とならない』
- 『このため、新規収載時においては臨床的有用性に応じて有用性系加算が適用されるのに対し、市場拡大再算定においては臨床的有用性が評価されていないとの意見がある』
- 『**臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された品目についても、市場拡大再算定における補正加算の対象としてはどうか**』

- また、『**令和6年度薬価制度改革の骨子**』(第2「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価」(8)②「市場拡大再算定の補正加算」)においても、「**効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合の補正加算の適用**」については、『**引き続き検討する**』とされている。

■意見

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合、**既存の有用性系加算の定量的評価基準を用いて、市場拡大のあった再算定対象品の追加効能を評価し、引下げ率を緩和すべき**。
 - 具体的には、新薬の評価の際と同様、企業からの申請およびPMDAの審査報告書に基づき、薬価専門組織にて追加効能の有用性を評価する方法が考えられる。
 - なおその際、効能追加による市場拡大には一般に時間を要することを踏まえ、評価の対象が前回改定以降の効能追加に限定されないことがないようしていただきたい。

2. 類似品の適用除外(「共連れ」ルールの在り方)

■課題

- 2024 年度薬価制度改革において、いわゆる「共連れ」の課題について検討が行われた結果、「特定領域」を指定し、2 領域に共連れを適用しないルールが導入された。
- しかしながら、「共連れ」ルールが抱える合理性・予見性の課題は必ずしも解決されていない。

■意見

- 今後も引き続き「共連れ」ルールの廃止についてご検討いただきたい。

3. 個別化生産を行う再生医療等製品の適用除外

■課題

- 個々の患者に対応した製造・流通を行うような再生医療等製品は、1 件あたりの製造コストが固定されており、使用患者数の増加により市場規模が拡大しても、大量生産による効率化やコスト削減が困難で、規模の経済が働かない。
- にもかかわらず、使用患者数が増加し売上高が一定規模を超えたことのみを捉え、薬価が引き下げられることがあれば、製品の供給継続に支障が生じるほか、将来の再生医療等製品のドラッグ・ロスを誘発する可能性が懸念される。

■意見

- 個別化生産を行う再生医療等製品は、市場拡大再算定の対象から除外されるようにしていただきたい。

Ⅱ. 収載後に判明した価値を価格に反映する仕組みの拡充

1. 真の臨床的有用性加算の評価対象の拡充

■課題

- 薬価改定時に適用される「**真の臨床的有用性加算**」は、代替エンドポイント¹を用いて承認された品目について、企業が市販後に調査成績を集積し、真の臨床的有用性を直接的に検証することを評価する目的で導入されたものである。
- しかしながら、**現行規定²において、以下のようなエビデンスは真の臨床的有用性の評価の対象とならない。**
 - ① プラセボとの対照試験等に基づき薬事承認を得た後、企業が実薬との対照試験を新たに実施し、承認時に評価が行われたエンドポイントについて、より高い有効性・安全性を検証³
 - ② 薬事承認時に無増悪生存期間(PFS)⁴などの代替エンドポイントを用いて有効性を確認した後、良好な全生存期間(OS)⁵のデータを市販後に検証

■意見

- **収載時に有用性系加算が付与されなかった品目においては、以下のような場合を「真の臨床的有用性加算」の適用対象に加え、収載後に検証された価値が薬価に反映されるようにしていただきたい。**
 - ① 市販後に実薬との対照試験を追加で実施し、承認時には明らかでなかった実薬に対する優越性が検証された場合
 - ② 市販後に、承認時に明らかでなかった全生存期間の延長が検証された場合

¹ 代替エンドポイント(Surrogate endpoint): 臨床試験において、真のエンドポイントを直接測定することが困難な場合等に、その代替として用いられるエンドポイント

² 現行の要件:1)承認時に評価されたエンドポイントと異なるエンドポイントを見たデータであること, 2)承認時に提出された臨床試験成績と別試験であること など

³ 臨床試験の段階においては比較薬が存在せず、プラセボ対照にて試験を実施したものの、医療現場の薬剤選択判断に資することを目的に、市販後に実薬との対照試験を改めて実施し、有効性・安全性を更に検証することがある。

⁴ 無増悪生存期間(PFS: Progression-Free Survival): 治療開始日以降、増悪等(がんの増大等)が確認されるまでの期間

⁵ 全生存期間(OS: Overall Survival): 治療開始日以降に患者が生存した期間。がんのように生命に関わる疾患では、最も意義あるエンドポイントであるが、その確認には臨床試験参加患者の長期追跡が必要となり、その結果を待つと治療法の提供が遅れることがある。

Ⅲ. 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーション評価

1. 薬価算定時の類似薬の選定対象の拡大

■課題

- 原価計算方式により算定される革新的医薬品について、原価の開示度に課題があるとされているが、輸入医薬品の製造が外国の委託企業も含めた複雑なサプライチェーンの中で行われ、外国の委託企業にすべての経費の根拠となる情報の開示を求めることが困難である現状⁶を踏まえると、**原価の開示度をこれ以上高めることには限界**がある。
- その一方で、製品総原価の開示度に基づく加算係数の導入により、開示度が50%未満の場合には、その革新性が加算として一切評価されていない。

■意見

- 『令和6年度薬価制度改革の骨子』(第2-1「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価」(6)①「原価計算方式における開示度向上」)において、『原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式(I)による算定を積極的に進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進める』とされており、その方向性に賛成する。
- 具体的には、**現行の類似薬選定基準を拡大し**、総合的に類似薬の有無を判断することで、**類似薬効比較方式が適用される製品を拡大し**、原価計算による算定事例を減少させる方向で検討を進めていただきたい。

⁶ 2023年9月20日 中医協薬価専門部会 資料「薬-1」(製薬協・PhRMA・EFPIA 陳述資料) 14 ページ「原価の開示が難しい企業側の事情」参照

2. 再生医療等製品の薬価算定ルール等の改善

(1) 再生医療等製品の原価の適切な認定

■課題

- 再生医療等製品は医薬品と異なるコスト構造を有するが、原価計算方式で算定される場合、こうしたコストが必ずしも十分に認定されていない。(例: 専用の施設の設置費用, 頻回・高額な品質検査費用, 専用のサプライチェーン費用, 専門的人材の費用など)

■意見

- 再生医療等製品に対して原価計算方式を用いて薬価算定を行う際には、これら再生医療等製品固有のコストが適切に原価として認定されるような運用をお願いしたい。

(2) 再生医療等製品に対する補正加算の減算(傾斜配分)措置の廃止

■課題

- 高額な再生医療等製品であって、市場規模予測が一定額を超える場合⁷、補正加算の減算(傾斜配分)措置が行われている。
- しかしながら、補正加算の評価・付与は、製品の持つ価値に従って行われるべきであり、単価の水準や市場規模予測といった要素に着目して、加算率を減ずる現行ルールは合理性に欠け、イノベーションを評価する考えにも逆行すると考える。

■意見

- 医薬品では同様の観点から過去(2008 年度薬価制度改革)に減算(傾斜配分)措置が廃止されており、再生医療等製品についても減算(傾斜配分)措置を廃止すべき。

(3) 加算の定量的評価項目として、根治可能性を明示的に追加

■課題

- 有用性系加算では「疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されている」製品を評価するとされているが(要件ハ)、現行の加算の定量的評価項目において根治可能性を明示的に評価する項目が存在しない。

■意見

- 定量的評価項目の中に根治可能性を新たな項目として追加いただきたい。なおその際、根治可能性の持つ価値を鑑み、2 ポイント(10%)の評価としていただきたい。

⁷ 価格が1千万円を超え、且つピーク時予測売上高が50億円を超える製品(薬価算定基準 別表2 2(2)に規定)



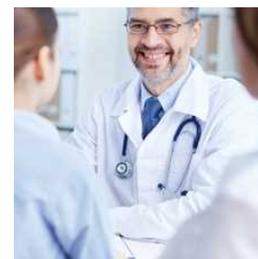
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中医協 藥 - 6
7 . 7 . 9

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会陳述資料



2025年7月9日
欧州製薬団体連合会



EFPIA Japanの望む薬価制度

- 高い予見性があること
- 革新的な医薬品の価値が適切に評価されること
- 日本で先行上市するインセンティブを提供すること
- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みを維持すること

日本の患者さんに革新的な新薬をより迅速に届けるための環境整備 -新規収載時-

- 2024年度薬価制度改革において、革新的な新薬を日本の患者さんにより迅速に届けるための環境整備に向けたルールの見直しを実施いただいた。
- 2024年4月以降の新規薬価収載品目において新たなルールに基づく算定が行われており、それらのルール見直しの結果、以下の課題解決につながっていくことが見込まれる。

2023年7月陳述において提示した課題認識（抜粋）

- 国内に適切な比較薬がない新薬は、薬価想定が困難。結果として、想定は保守的にならざるを得ないため、日本における新薬の将来価値は欧米に見劣りし、投資判断にネガティブに影響する。
- 日本で早期に上市し、欧米並みの薬価水準とならないことが懸念される場合には、外国平均価格調整の適用を意図して欧米での収載を待たざるを得ない。
- 新薬の価値評価にあたり、患者視点の評価軸など十分に評価されていない価値の観点がある。
- 現行の有用性系加算の加算率に係る定量的評価については、医薬品の価値評価の観点やモダリティが多様化している現状において適切な評価が難しい事例もあると考える。

2024年度薬価制度改革

- 日本に迅速導入された新薬の薬価評価
 - ✓ 迅速導入加算の導入
 - ✓ 収載後の外国平均価格調整における引上げ実施
- 革新的新薬の有用性評価等の充実
 - ✓ 比較試験の実施が困難な新薬での単群試験の成績等に基づいた評価
 - ✓ 患者QOLの向上など重要な副次的評価項目の評価

日本の患者さんに革新的な新薬をより迅速に届けるための環境整備

-薬価収載後-

- 2024年度薬価制度改革において、新薬創出等加算の見直しや市場拡大再算定における類似品の取扱いについて一部見直しが実施された。
- 2024年の改革でイノベーションの評価が充実したことは非常に前向きなメッセージ。

2023年7月陳述において提示した課題認識（一部省略）

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を毎年強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目も増加しており、市場の魅力の観点から他国と比較して見劣りする状況がある。
- 市場拡大再算定については、追加された効能の市場規模が小さい場合であっても使用実態の著しい変化と見なされる等により適用される実態があり、効能追加に対する意欲を低下させている。
- 類似品への再算定については、一部の効能が再算定対象品と重なっていることのみを以て類似品と見なされる等の合理的ではないと考えられる品目まで適用されている事例も散見され、予見性を著しく棄損している実態がある。

2024年度薬価制度改革

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持
 - ✓ 企業区分による加算係数の廃止
 - ✓ 対象品目の追加
- 市場拡大再算定の見直し
 - ✓ PD-1/PD-L1阻害薬及びJAK阻害薬の再算定類似品除外

今後の薬価制度の見直しに向けて

- 特許期間中の新薬について、薬価を維持できるシンプルな仕組みとする
- 市場拡大再算定について、以下の点について見直しを行う
 - ✓ 対象品について、開発促進に取り組んでいる希少疾病や小児の効能等を追加した場合は再算定の対象から除外する
 - ✓ 類似品について、再算定の対象から除外する

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

再生医療等製品の価格算定に対する意見

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)
2025年7月9日

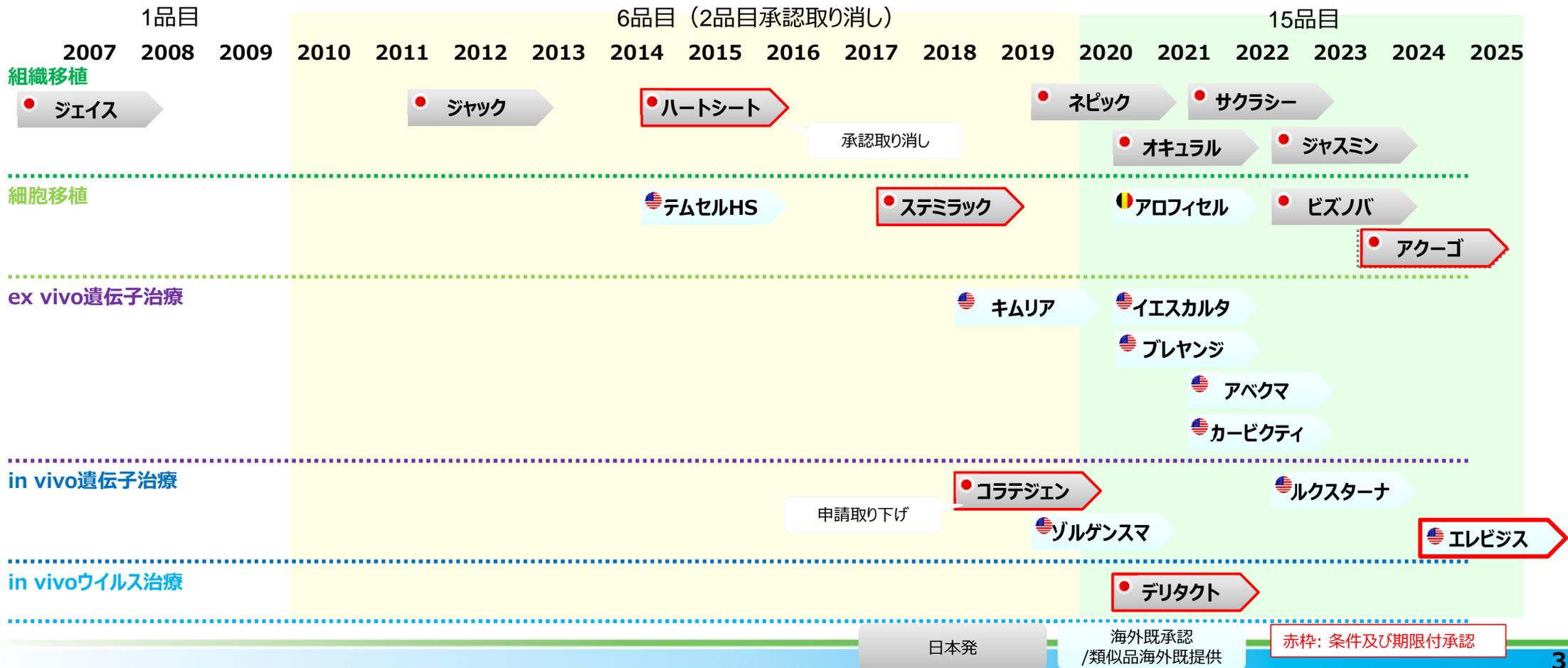
FIRMの再生医療等製品の価格算定に対する意見

- ① **再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新たな価格制度について産官学での検討**
 - ✓ 再生医療等製品の多様性やそれがもたらす価値の評価方法の確立（例えば、再生医療等製品に特化した厚労科研費での検討チーム等）
 - ✓ そのための厚生労働省および関連有識者との議論の場の設置
- ② **暫定的な対応として、再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた現行算定方式の改善**
 - ✓ 現行の算定方式及び有用性系加算の改善と市場拡大再算定の対象から除外
- ③ **早期患者アクセスのために、条件及び期限付承認された再生医療等製品の公的医療保険適用の継続**

「患者アクセス」と「新規モダリティのイノベーション評価」を踏まえた 引き続きのご検討をお願い致します。

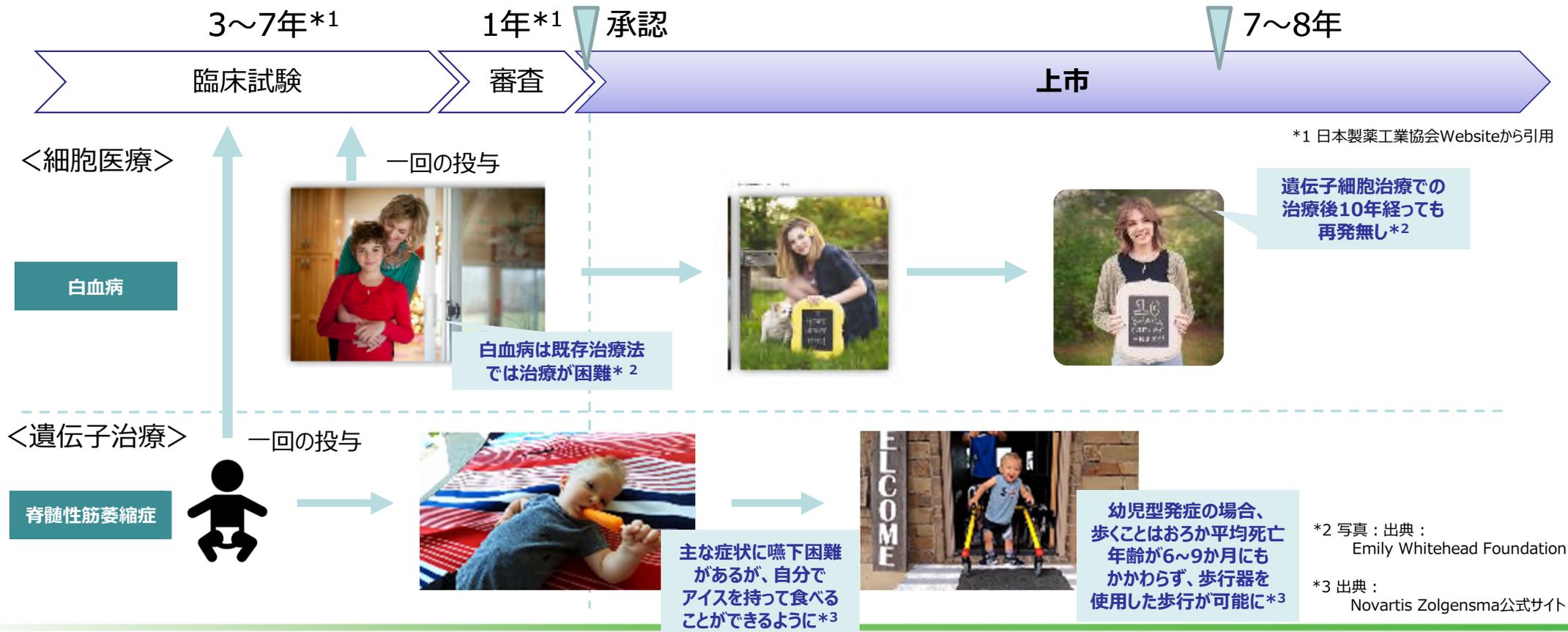
日本における再生医療等製品の承認は加速度的に増加

- 本邦で承認された再生医療等製品は2025年6月時点で20品目、近年はその品目数は加速度的に増加
- 今後、iPS細胞製品等、新たな再生医療等製品の承認が想定



再生医療等製品の特長と患者に提供しうる価値

- 有効な治療法がない、もしくは限られている患者さんへの新たな治療法の提供
- 少ない投与回数で持続的な有効性を示し、患者さん、ご家族の負担軽減



再生医療等製品と既存医薬品の違い（特徴の全体像）

- 研究開発から医療機関における投与まで、既存医薬品とは異なる知財、人材、コスト、原材料や専用設備が必要で、大量生産ができずスケールメリットが得られない
- 希少疾患のため対象となる患者は少なく、多額な投資に対して収益の回収は限定的

		再生医療等製品	低分子医薬品・ バイオ医薬品
研究開発	規制	• 日本の規制（カルタヘナ等）が障壁	• ICHにより国際的に調和
	特許	• 多くの特許 が関連（ライセンス料増）	• 物質特許で保護
	人材	• 高度技術を持つ人材が少なく、 育成の必要性 が高い	• 豊富
製造	医療機関	• 製造の起点として細胞の採材等が必要	• -（医療機関で採材は不要）
	製造	• 高額な原材料 （GMPLレベルのベクター等）が必要 • 産業との連携が必要 • モダリティごとのGCTP省令に準拠した 専用設備投資 が必要 • 大量生産できずスケールメリットが得難い	• 設備を同じモダリティに流用可能 • 関連産業は限られている • 大量生産可能で工業的
	品質	• 細胞や遺伝子の均質化が困難 • 多様かつ多段階の品質保証試験 （マーカー発現、ウイルス検査）	• 均質化が容易 • 品質保証試験は一定程度
	流通	• 専用の輸送インフラ （-150℃等）が必要	• 通常設備で輸送可能
投与	医療機関	• 専門施設に限定 され、医師の手技に依存（講習費用等） • 医療機器算定の販管費上限が課題	• 広く使用
	対象患者	• 希少疾患のため少ない • 自家細胞は完全個別化医療	• 生活習慣病を含め比較的多い

FIRMの再生医療等製品の価格算定に対する意見

- ① **再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新たな価格制度について産官学での検討**
 - ✓ 再生医療等製品の多様性やそれがもたらす価値の評価方法の確立（例えば、再生医療等製品に特化した厚労科研費での検討チーム等）
 - ✓ そのための厚生労働省および関連有識者との議論の場の設置
- ② **暫定的な対応として、再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた現行算定方式の改善**
 - ✓ 現行の算定方式及び有用性系加算の改善と市場拡大再算定の対象から除外
- ③ **早期患者アクセスのために、条件及び期限付承認された再生医療等製品の公的医療保険適用の継続**

「患者アクセス」と「新規モダリティのイノベーション評価」を踏まえた 引き続きのご検討をお願い致します。

Appendix

再生医療等製品独自の制度検討の経緯

- 10年前、再生医療等製品の保険上の独自の体系について、知見が蓄積した後に検討することとされた
- 令和6年改定に際し、FIRMからは再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた制度検討を求めているところ
- 同改定時には、再生医療等製品のイノベーションの評価について、次期改定に向けて検討を進めることとされた

再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

- 再生医療等製品の保険適用に係る取扱いについては、平成26年11月5日の中医協総会において、以下のとおり了承されたところ。

<平成26年11月5日 中医協総-2-1 (抜粋)>

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例によって対応するか、医療機器の例によって対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - 薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織で償還価格について検討
 - 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議

- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

平成26年11月5日 中医協総-2-1 (抜粋)

1. (6) 新規モダリティのイノベーション評価

薬価制度改革の骨子

①原価計算方式における開示度向上

- 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、開示度に応じた措置を講じているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ・ロスへの影響を回避しながら**実効性を伴う見直しを行うことは難しいことを踏まえ、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、**類似薬効比較方式による算定を進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**

②新規モダリティのイノベーション評価

- 再生医療等製品も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における薬価上の適切なイノベーション評価のあり方等について、**次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**

令和6年度薬価制度改革について 令和6年3月5日版

再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた算定と議論する場の設置

これまでの治療概念を覆す再生医療等製品の上市において、持続可能な医療保険制度の整備しながらも、創薬イノベーションおよび産業発展に資する、価格算定の整備が求められる。

実現に向け、まずは**産官学で議論する場の設置**が必要である。

- 再生医療等製品のイノベーションを適切に評価しうる**新たな価格算定の仕組み**の速やかな導入
- 再生医療等製品の提供体制を構築する**医療機関への適切な対価・支援**の提供

	項目	具体例	対応
再生医療等製品の特長・特徴	臨床的価値に資する「特長」	<ul style="list-style-type: none"> ■ 単回投与等による長期の有効性・安全性、治療完結や疾患の根治 	<ul style="list-style-type: none"> ● 治療完結などの革新性を評価する仕組み ● 医療費や社会的価値に基づいた価格算定 ● 既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み
	社会的価値に資する「特長」	<ul style="list-style-type: none"> ■ 上市後に得られる有効性の持続等のエビデンス ■ 難病患者、小児患者の疾患からの解放（倫理的） ■ 生産性損失の軽減（経済的） ■ 介護からの解放（臨床的・間接的） 	
	社会的価値に資する「特徴」	<ul style="list-style-type: none"> ■ 最先端の科学の普及、イノベーションの推進、産業発展のための投資 ■ 個別化医療の実現 	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的かつ複雑又は個別化の製造とバリューチェーンを踏まえた価格算定

- **特長・特徴を踏まえての制度が必要**
- 制度構築に向けて、**産官学での議論の場が必要**
- 制度構築まで時間を要する場合には、暫定的・緊急的な対応策として、**特長・特徴を現行算定方式に反映**すべき

① 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新たな価格制度の必要性

再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新たな価格制度について産官学での検討
再生医療等製品に特化した、厚労科研費での検討チーム等や、そのための厚生労働省および関連有識者との議論の場を設置

開発品目数が加速度的に増加しており、速やかに新たな評価体系を構築する必要性

再生医療等製品のイノベーションを適切に評価しうる新たな価格算定の仕組みの速やかな導入

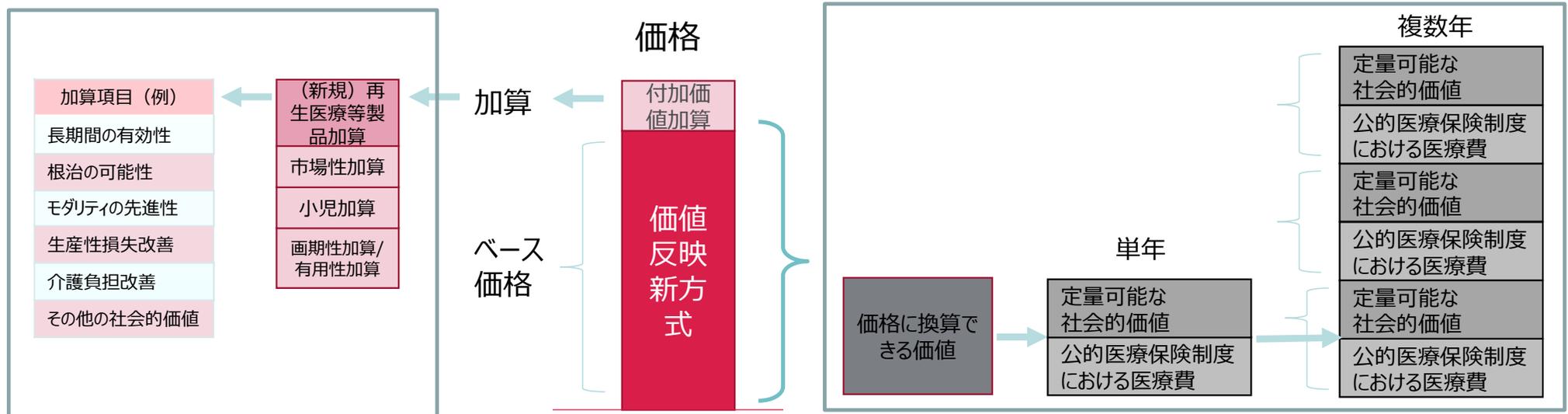
- 単回（もしくは複数回）の投与で持続的な有効性等
- 費用構造含め、ビジネスモデルが異質

再生医療等製品の提供体制を構築する医療機関への適切な対価・支援の提供

医療費や社会的価値に基づいた価格算定（案）

◆ 初期価格に再生医療等製品の価値を反映して評価する方式

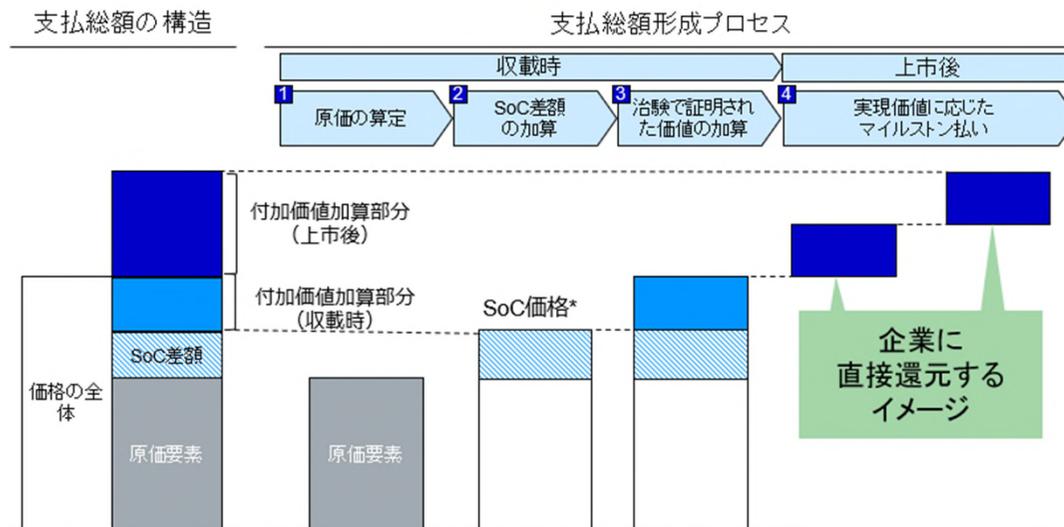
- 「既存の標準治療の医療費」を「価格に換算できる価値」と見做して価格として積み上げる
- 当該製品の上市によってもたらされる定量可能な社会的価値（生産性損失や介護費用など）も価値として価格に反映する
- 再生医療等製品の特徴の一つである「長期間の有効性」を考慮し、複数年分の医療費、社会的価値を価格に反映する
- 上記で評価しきれない定量困難な再生医療等製品の価値・特徴を「付加価値加算」で反映させる
- 再生医療等製品の価値を示すデータは企業が責任を持って提示する



既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み（案）

- ◆ 段階的還元型の価格算定方式として、再生医療等製品の価値を承認時と上市後に分けて評価し、企業に還元する方式
 - 全ての再生医療等製品を対象とする
 - 原価計算方式を最低保証価格とし、類似薬効比較方式による算定をベース価格とする
 - 案1同様に、原価計算方式、類似薬効比較方式は再生医療等製品の価値や特性を反映した制度へと改定した方式を使用する
 - 再生医療等製品のもたらす付加価値については、収載時に反映できるもの、上市後に確認するものに分け、段階的に還元する、収載時に反映できる価値・特徴は付加価値加算として反映させる
 - 収載時に長期効果に応じた還元額を設定し、上市後の効果達成に応じて支払う

支払総額形成の概念図



還元モデルは①対象製品に直接的に還元する手法と、②将来製品に還元する手法*が考えられる

*対象品の収益向上（製品コストの低減、排他性強化）、R&Dインセンティブ（R&Dコスト低減、多面的支援）、将来収益の向上（市場競争力の強化）、など

② 革新的な有効性・安全性と製造の複雑性を反映する算定の提案（喫緊の対応）

再生医療等製品の**特長**を踏まえた価格算定

▶ 類似薬効比較方式の改善

フェーズによらず、十分な期間にわたり患者を観察している臨床試験データに基づく薬剤費合わせ

- 長期の有効性・安全性という特長を価格に反映させるため、最終段階の臨床試験のみならず、Phase1やPhase2、継続試験データを用いた価格算定を可能とする運用

▶ 補正加算の改善

単回による治療で長期的有効性・安全性を有する製品を評価しうる、新たな有用性加算要件の確立

- 単回治療による長期の有効性・安全性、無治療期間の提供は、臨床的・社会的価値が高く、利便性の向上とは明確な区別が必要

価格が1,000万円かつ売上50億円を超える再生医療等製品の補正加算における傾斜配分の廃止

- イノベーションの評価の観点から、単回の価格や市場規模予測のみに着目した傾斜配分の廃止

再生医療等製品の**特徴**を踏まえた価格算定

▶ 原価計算方式の改善

再生医療等製品特有の製造コスト、必要な委託費用の、原価計算方式への適切な反映

▶ 市場拡大再算定の対象から除外

複雑な製造、個別化製造を踏まえ、供給リスクを起こさないよう、市場拡大再算定の対象からの除外

- 複雑、または個別化された製造工程を必要とし、高度で専門的な設備、人材、品質管理、物流、製造後の運用に多大な費用がかかり、大量生産によるコスト削減は困難
- 世界的に供給体制に限られる中、患者に対する既存および新規の再生医療等製品の持続可能な供給を確保することは極めて重要
- 日本の価格制度や為替の影響によって、患者アクセスの継続や、研究開発・国内製造・専門的な供給体制（CMO/CDMOを含む）への継続的投資が困難となる可能性

③ 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品

早期患者アクセスのため、条件及び期限付承認された再生医療等製品の 公的医療保険適用の継続

- 重篤な患者さんに新しい治療選択肢を早く届ける「条件及び期限付承認制度」の意義について、ご理解をいただいていること、深く感謝申し上げます。
- 条件及び期限付承認を得た製品のうち2製品が承認取り消しとなり、代替エンドポイントから真の臨床的エンドポイントを検証する難しさも露呈しております。2024年3月に発出されたガイダンス¹⁾や評価指標²⁾を参考に、PMDAとの協議や相談による製造販売後の承認条件評価計画の策定が重要と認識を強めております。
- 製造販売承認後の有効性の検証や安全性のさらなる評価に際し、公的医療保険の適用から外れることで、治療アクセスを制限のみならず、製造販売後の評価データ集積の阻害に繋がることも危惧しております。

1) 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンス(医薬機審発0329第3号 令和6年3月29日) <https://www.pmda.go.jp/files/000267914.pdf>

2) ヒト由来の間葉系幹細胞若しくは間葉系間質細胞を原料とするヒト細胞加工製品の条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画に関する評価指標 (医薬機審発0329第4号 令和6年3月29日) <https://www.pmda.go.jp/files/000267915.pdf>

抗体医薬との製造～投与の違い まとめ

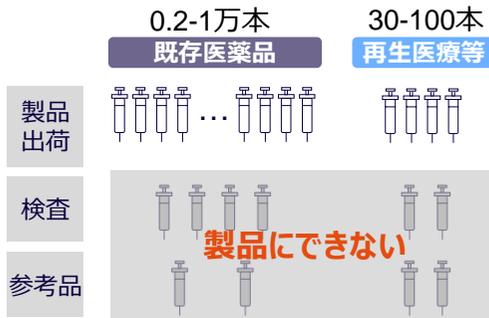
既存医薬（抗体医薬）との製造～投与プロセス上の違い		概要と費用上の違い	組織移植	細胞移植	ex vivo 遺伝子	in vivo 遺伝子
1	患者/ドナーからの細胞/骨髄液調達 & 自家では該当患者への投与が必要	<ul style="list-style-type: none"> 自家は病院で患者からの血液採取を行い、製造後に該当患者に投与する必要がある 他家も複数製造ごとにドナーからの入手が必要 採取時の手技料や、流通インフラ構築等の流通経費が反映されていない 	✓	自・他	✓	
2	製造の個別性が高く規模の経済が働かない	<ul style="list-style-type: none"> 自家の場合、患者個々の細胞調整が必要で、その後の製造プロセスも個別。製品毎・患者ごとの少量多品種製造に対応した設備が必要で転用性が低いが、設備費用に反映されていない場合あり 他家の場合もドナーごとにばらつきがある 	✓	自・他	✓	
3	接着培養系が必要	<ul style="list-style-type: none"> 浮遊培養ではなく接着培養や三次元培養が必要であり、必要設備が大きくなりがち 	✓			
4	遺伝子編集等でライセンス料が高額になる	<ul style="list-style-type: none"> CAR-T細胞の製造にあたっては、自社特許以外の遺伝子編集などの技術（例：CRISPR等）が必須になる場合がある。使用には高額なライセンス費用・特許維持費が必要 			✓	
5	既存医薬よりも原材料費が高額/既存医薬にない原材料が必要	<ul style="list-style-type: none"> CAR-T細胞製造にはウイルスベクターの使用が必須（既存バイオ医薬では不要）であるが、ウイルスベクターの調達費用が高額 In vivo 遺伝子治療薬製造では抗体のようにプラスミドを導入してから拡大培養するのではなく、拡大培養してからプラスミドを導入する。そのためプラスミドが大量に必要で費用が高額 			✓	
	ウイルスベクター					
	プラスミド					✓
6	製品ごとに多様な品質検査が必要	<ul style="list-style-type: none"> 製造した細胞そのものを投与するため、製品ごとに多様な品質保証試験が課される 品質検査のコストが高くなるが、費用として認められない場合がある 	✓	自・他	✓	
7	固有のサプライチェーン構築が必要	<ul style="list-style-type: none"> 一般製剤のように混載での納入が難しく、特殊な配送条件が必要（低温保管・輸送、免振、チャーター便での配送等）再生医療等製品に専用のサプライチェーン構築が必要 	✓	自・他	✓	✓
8	投与に際しての手技が複雑	<ul style="list-style-type: none"> 手術が必要であったり、製品の取り扱いなどで投与の手技が複雑。上市後も試行錯誤による改良も必要 手技料の問題や、投与体制整備のための継続的な費用が必要 	✓			
9	長期の症例追跡が必要	<ul style="list-style-type: none"> 長期の症例追跡に関する費用が研究開発費に反映しきれていない（例：フォローアップ体制整備等） 	✓	自・他	✓	✓
10	製造が高難度でボラティリティが高い	<ul style="list-style-type: none"> 個別性、製造難易度等から成功率が低く、製造ボラティリティが高い 製造ボラティリティに起因する損失が企業の持ち出しになり、製造原価に反映されない 製造プロセスが未確立で、開発中・上市後の製法変更コストが生じる可能性が既存医薬品より高い 	✓	自・他	✓	✓

※組織移植、ex vivo 遺伝子治療は「自家細胞」かつ「初期化なし」の工程を想定。細胞移植は「初期化なし」の工程を想定。出所：有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

既存医薬品と再生医療等製品の違い（特徴の具体例）

◆ 製造・品質に係る違い

総製造量に対して検査用製造の占める割合が高い



- 再生医療等製品は、既存の医薬品と比較して一回のロットで製造する量が少ない。そのため、ロットごとに必要な**検査用製剤の占める割合が総製造量に対して大きく**、コストとして重い
- 具体例（A社、他家細胞製品）
 - 1ロット平均70バック製造に対し**出荷試験16本、参考品19本保管が必要なため、製品出荷は35本（50%）となる。**（30-100本の製造を想定、30本しか細胞が取れない場合は、**出荷できずロットアウトとなる**）
（参考）：抗体医薬は0.2-1万本（1ml/本）に対し200-300本と数%程度）

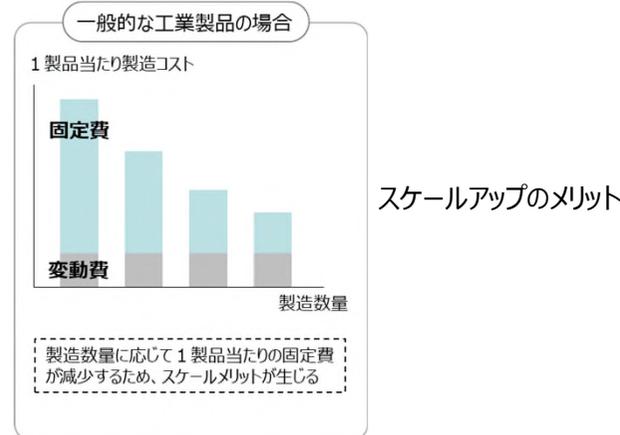
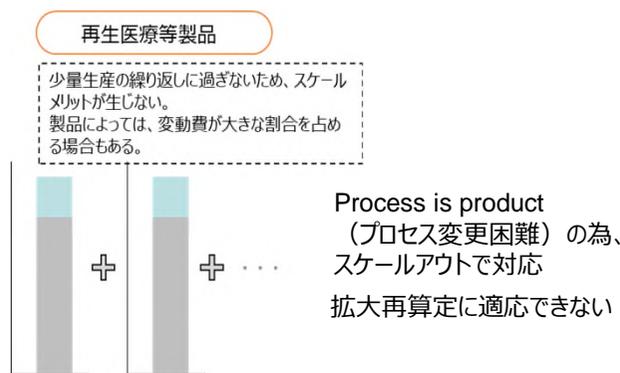
工程全体でかかる検査費用が高い

最終製品のみではなく製造工程中の検査が必要



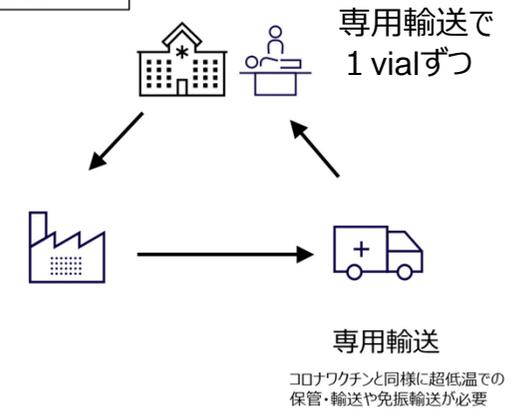
検査単価が高い（ウイルス否定試験）

スケールメリットが生じない

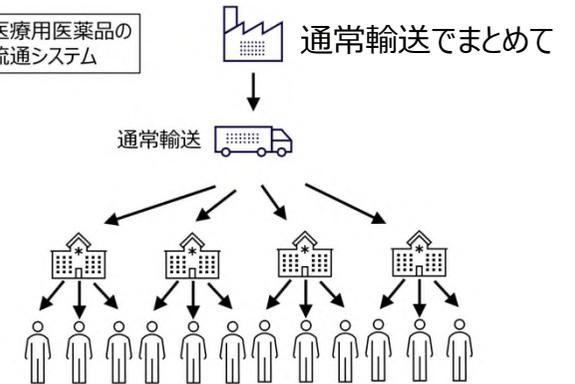


◆ 流通に係る違い

再生医療等製品の流通システム



医療用医薬品の流通システム



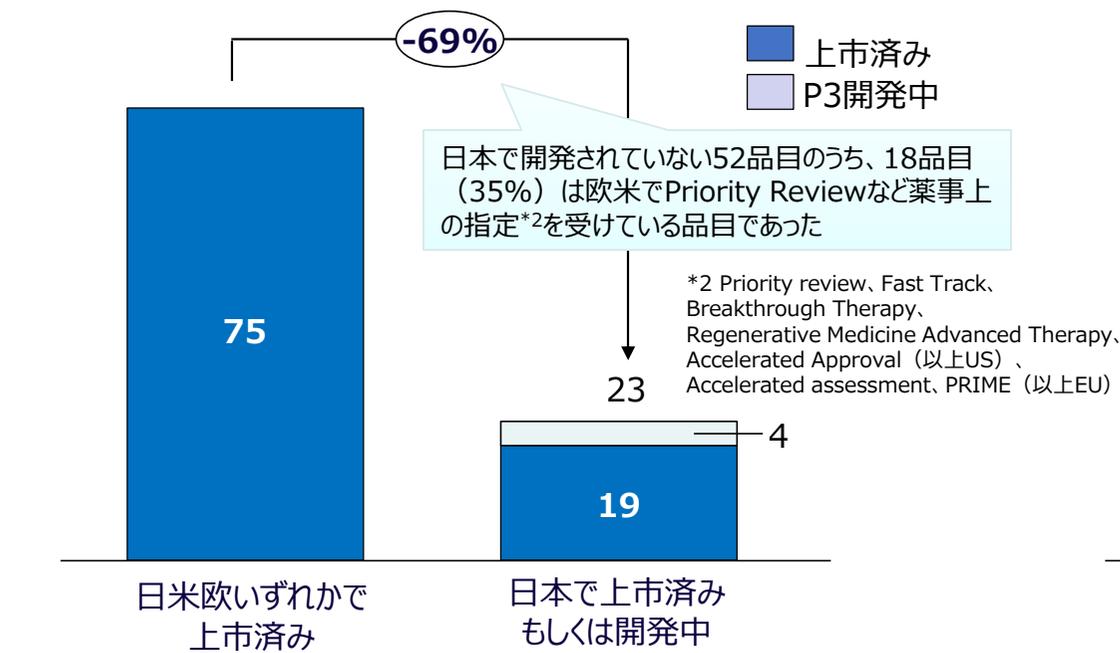
日米欧での再生医療等製品の上市・開発状況

- 日米欧既承認の再生医療等製品の内、69%は本邦では開発されていない*1
 - 欧米でP3実施中の再生医療等製品に関し、日本でも開発が行われているものは2割に満たない
- *1 欧州はEUとUKとスイス

日米欧で承認済み製品の日本での上市・開発状況

2025年3月時点

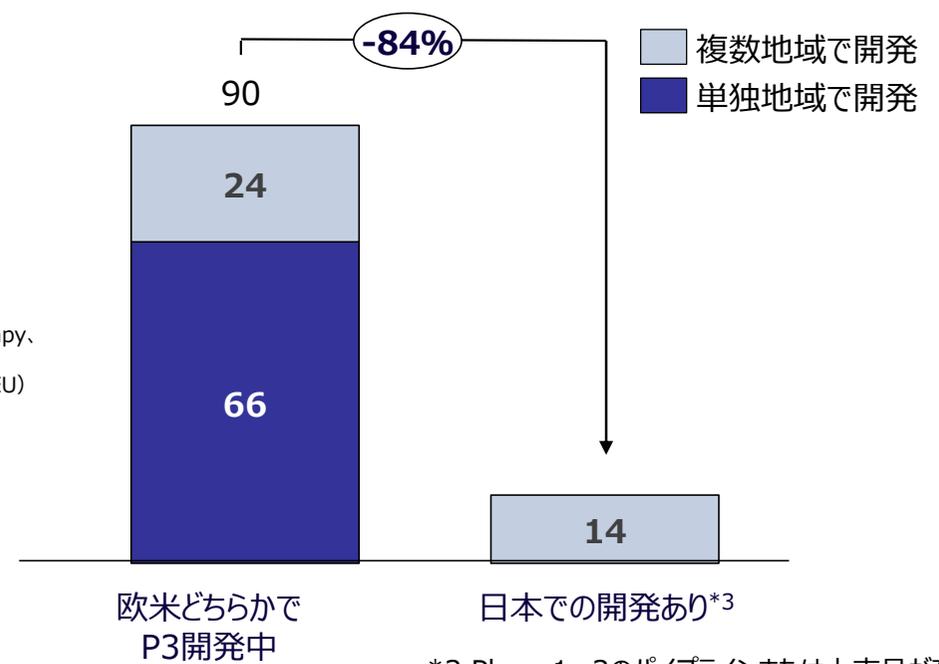
製品数



欧米でP3実施中の再生医療等製品の日本国内での開発状況

2025年3月時点

パイプライン数



*3 Phase1~3のパイプラインまたは上市品が存在

別紙

再生医療等製品の新たな制度導入までにご対応頂きたい喫緊の課題

2025年7月9日 再生医療イノベーションフォーラム

再生医療等製品の研究開発から医療機関における投与まで、既存の他のモダリティ医薬品と大きく異なる特長・特徴が認められている。新たな価格算定方式が実現されるまでの期間、以下の点について、再生医療等製品の価格算定にかかる緊急的な対応をお願いしたい。

1. 原価計算方式について

(背景)

再生医療等製品は、個別化製造（1患者1製品等）や細胞培養の継代上限、短い使用・有効期限等の結果、少量生産となり、従来医薬品のような大量生産は困難である。従って、スケールメリットが得られず、また、希少疾病を適応とし、対象患者は少ないため回収できる収益も限定的である。再生医療等製品の特徴について、従来医薬品との違いを以下に説明する（陳述資料5ページ参照）。まず、日本の規制が障壁となり、例えばカルタヘナ法への対応等様々な費用が発生し、また多くの特許が組み合わさることでライセンス料が増加する。研究・開発・製造において、細胞の取扱いなど高度で専門的な人材が必要で、企業が育成する必要性が高い。製造においては高額な原材料（GMPレベルのベクター、培地など）をはじめ、様々な周辺産業との連携と委託が必要である。モダリティごとのGCTP省令に準拠した専用設備への投資が必要である。細胞や遺伝子の均質化は困難であり、品質検査の使用量が大きな割合を占め、かつ従来医薬品と比較し検査費用が高額になる（多様かつ多段階の品質保証試験で検査費用の単価も高額）という特徴がある（陳述資料16ページおよび参考資料1参照）。また、出発物質が患者細胞やドナー細胞といった生体試料である場合、患者の前治療歴や容体、微生物汚染等の予期せぬ要因によって生体試料が製造品質を満たさないロスが生じうる。流通について、生きた細胞の輸送には超低温での保管や輸送、免振輸送など専用の輸送インフラが必要である。医療機関の提供において医師の手技に依存するため、講習費用等は企業が負担し、長期的な運用をサポートしている。

これらに対し、現行算定制度では、再生医療等製品の原価計算に積上げ不可と判断される費用が多く存在している。

(提案)

原価計算方式において、再生医療等製品特有の費用負担、必要な委託費用を適切に反映できる制度運用をご検討頂きたい。

2. 類似薬効比較方式について

(背景)

再生医療等製品は、長期の有効性及び安全性を特長とする。一方、価格が臨床試験の最終段階のデータに基づいて決定され、既存の比較薬との薬価合わせが行われる場合、観察期間が短いためにこの特長が十分に評価されず、その価値が過小評価される懸念がある。Phase1やPhase2、長期投与継続試験のデータを用いた価格算定を可能とする運用を

明確にすることで、この特長を価格算定に反映させることが可能となる。また、早期に上市する場合においても投資回収が可能なビジネス環境を整備し、再生医療等製品の日本における早期上市の推進を後押しすることができる。

(提案)

長期の有効性及び安全性を有する再生医療等製品の特長に鑑み、再生医療等製品が類似薬効比較方式で薬価が算定される際には、有効性及び安全性を有する期間における薬剤費合わせて薬価算定をする運用としていただきたい。その際の期間については、上記特長を鑑み、臨床試験のフェーズにかかわらず、有効性及び安全性を評価するのに十分な期間にわたって患者を観察している臨床試験データを用いて算出することを検討いただきたい。

3. 補正加算について

(背景)

再生医療等製品は、単回による治療で長期的有効性・安全性を有し、無治療期間を提供するため、臨床的・社会的価値が高い。この特長を評価するためには有用性加算の新しい要件が必要であり、投与回数の減少、投与間隔の延長、または投与期間の短縮など利便性の向上とは明確に区別されるべきである。また、こうした特長が製品ごとの異なる製造技術の効果であると説明できる場合は、同モダリティであっても新規作用機序として柔軟な評価が必要である。さらに、上記のような有用性系加算の評価は価値に基づいて行われるべきであり、再生医療等製品のみが単価や市場規模に着目され、実際に適用される加算率を減ずることは合理的な根拠がなく、イノベーションの評価という方向性にも逆行する。

(提案)

単回による治療で長期的有効性・安全性を有する製品を評価しうる、新たな有用性加算要件を確立いただきたい。また、価格が1,000万円かつ売上50億円を超える再生医療等製品の補正加算における傾斜配分のルールを廃止いただきたい。

4. 市場拡大再算定について

(背景)

再生医療等製品は、個々の患者に対応した製造・流通を行う個別化製造の製品（1患者1製品の自家細胞）や培養継代上限、非常に短い使用・有効期限等の特徴により、従来医薬品のような大量生産は困難である。製品の販売数量が増加した場合は、単に少量生産を繰り返した結果であり、再生医療等製品は販売数量増加に伴うスケールメリットは得られない（陳述資料16ページ及び以下参考資料2参照）。また、原価計算方式の項で述べたように、製造工程は複雑かつ高コスト構造である。こうした製品に対して一度でも市場拡大再算定が適用された場合、容易に不採算に陥る可能性があり、患者アクセスの継続が困難になる可能性がある。日本の価格制度や為替変動等の影響によって、研究開発、国内での製造と専門的な供給体制（CMO/CDMOを含む）への継続的投資が困難となり、産業の発展を妨げる状況は回避すべきである。世界的な供給が限られる中、日本の患者に対する既存及び新規の再生医療等製品の持続可能な供給を確保することは極めて

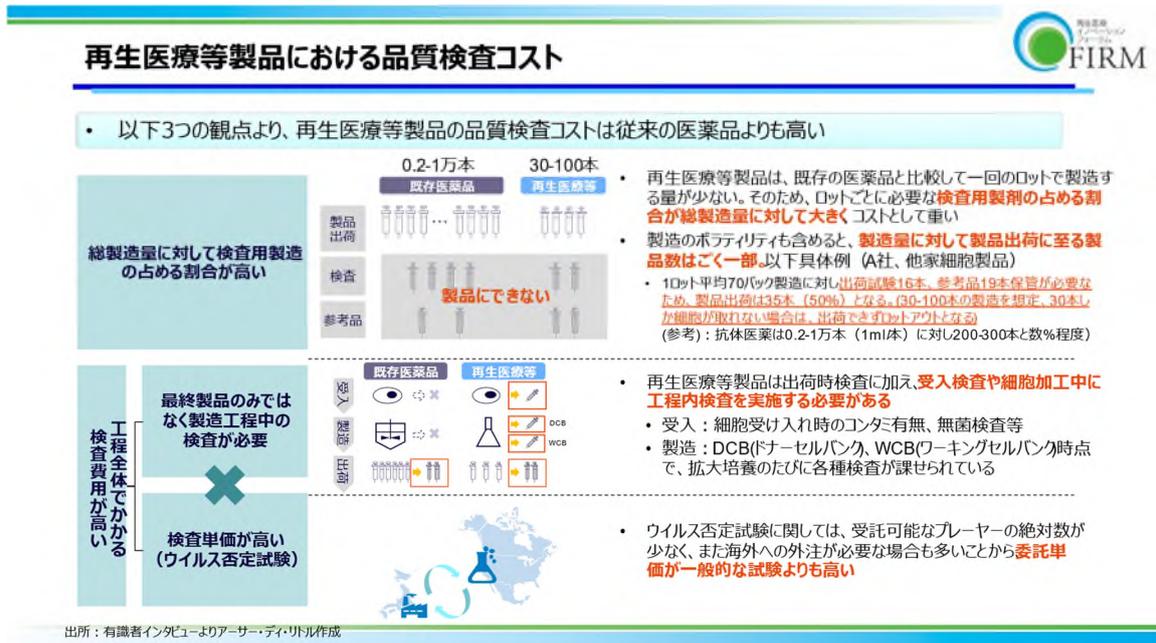
重要である。

(提案)

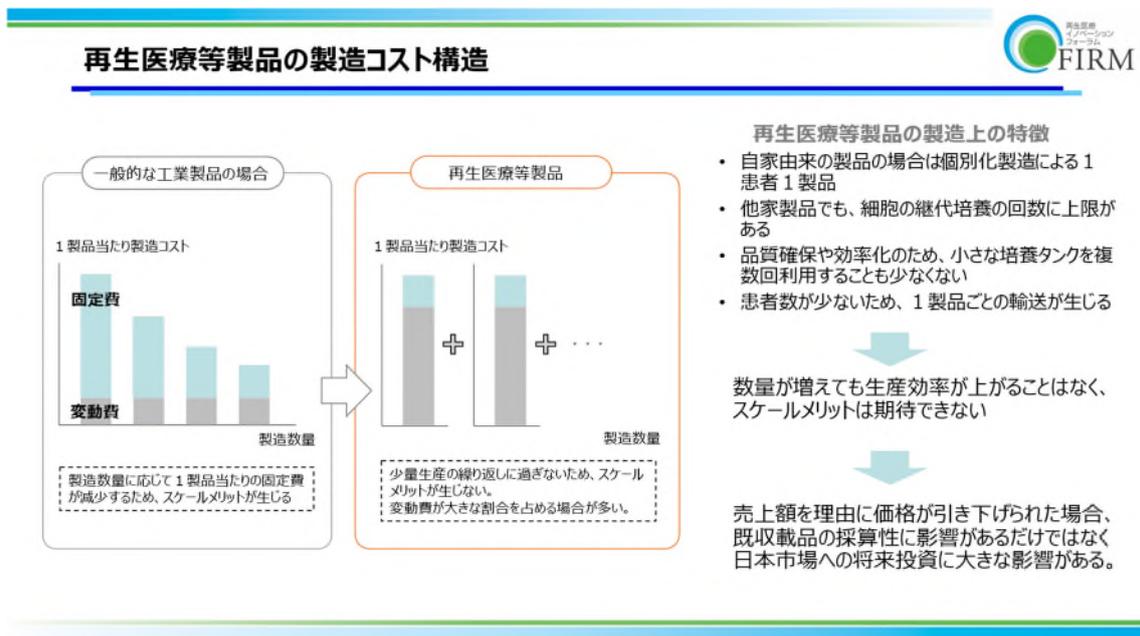
再生医療等製品の複雑な製造、個別化製造を踏まえ、供給継続が困難になるリスクを避けるため、市場拡大再算定の対象から除外頂きたい。

以上

(参考資料 1)



(参考資料 2)



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
2025年7月9日

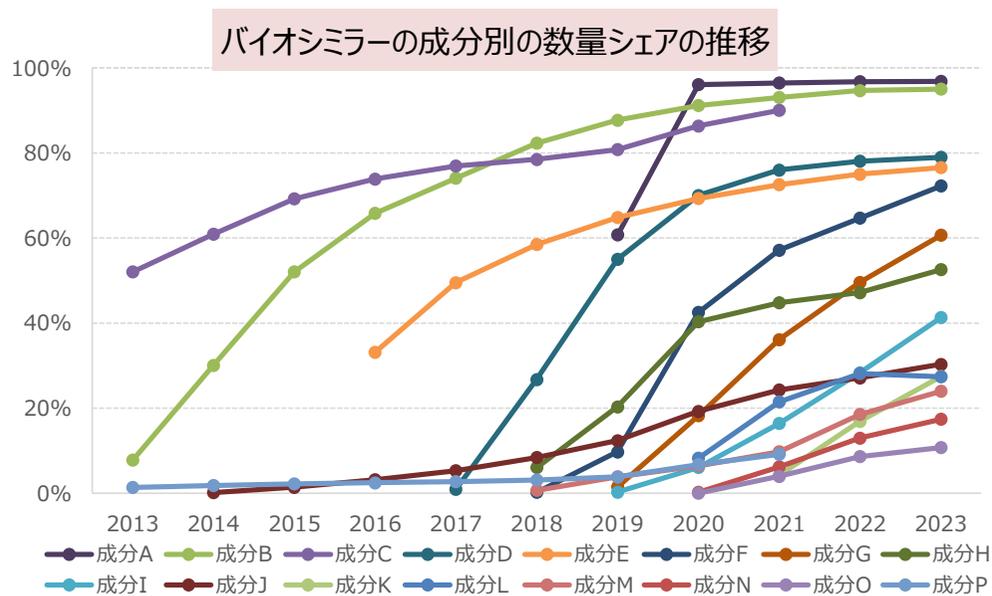
バイオシミラーの役割

役割

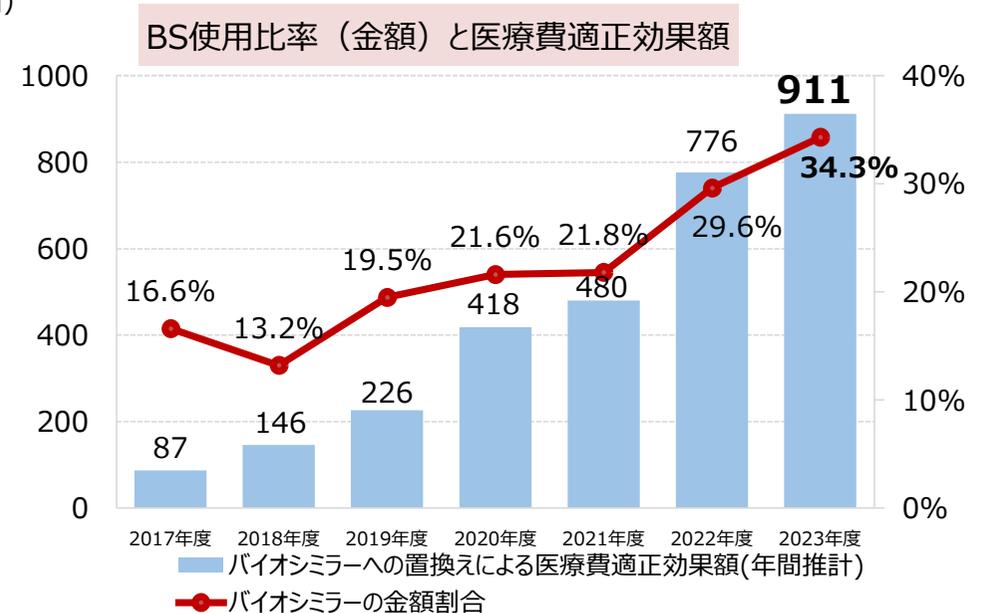
- 右肩上がりの成長が続くバイオ医薬品を、特許権失効後に、速やかにバイオシミラーへ置き換えを図ることで、以下のメリットがあります。
 - ① バイオシミラー普及により医療費の適正化に大きく貢献します。
 - ② 患者の費用負担を低減でき、高額なバイオ医薬品へのアクセスの向上を図れます。
 - ③ 先行品企業に加え、バイオシミラーが参入することにより、複数ソースとなることでバイオ医薬品の安定供給、安全保障上のリスク軽減に貢献します。

BSの役割と状況

- 国の施策や医療関係者の理解も進み、BS市場は拡大
- 成分内比率80%超の成分もあり、安全性の懸念は生じていない
- 23年度は、16成分で医療費適正効果額は911億円



(億円)



出典：Copyright 2023 IQVIA. IQVIA社データをもとに（一社）日本バイオシミラー協議会及び医薬産業振興・医療情報企画課にて作成
 ※出典元データの利用制限により個別製品のシェア情報が開示できないため、成分名をマスキングしている。
 ※2023年度は9月分まで集計

政府もBS使用促進を推進

- 厚生労働省は使用促進のための取組み方針を作成
- 骨太の方針では、使用促進に加え、国内生産体制の整備および製造人材の育成・確保を着実に進める方針が示された

骨太の方針2025

バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

厚生労働省HP バイオ後続品（バイオシミラー）に係る政府方針等（一部抜粋）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001502564.pdf> 2025年6月29日閲覧

【〇バイオ後続品に係る製造施設整備の支援】

施策名：バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

令和6年度補正予算案 65億円

医政局
 医薬産業振興・医療情報企画課
 (内線8463、8485)

① 施策の目的

- ・今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

	I	II	III
○			

③ 施策の概要

- ・海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



バイオシミラー開発・使用推進に向けて

- 骨太の方針に則り、医療費適正化、安定供給、安全保障の観点からバイオシミラー産業を推進するため高額な研究開発・製造コストの投資、国内生産体制構築をすすめていきたい



バイオシミラーを開発、使用推進する上での課題

- ① 薬価収載後の薬価・流通の取り扱いが低分子後発品と同じ
- ② バイオAGの存在

	バイオシミラー (BS)	後発医薬品 (GE)	バイオAG
開発期間	6年～12年	3～4年	1～2年
開発費	約50～300億円	約1～10億円	薬事申請費用程度
臨床試験	第I相、III相/PD試験 (薬物動態、薬力学又は有効性の 同等性試験)	第I相試験 (生物学的同等性試験)	なし
成分	同等同質	同一	同一
製造コスト	非常に高い	低い	非常に高い
製造販売後調査	原則 実施する	原則 実施しない	実施しない

① 投資環境整備に向けた薬価の要望

□ 要望 1

➤ バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで取り扱っていただきたい

- ① 薬価改定で価格帯集約せず、製品毎の個別評価をお願いしたい
- ② 流通改善ガイドラインにおいて、価格交渉での別枠とし、単品単価交渉の対象にしていただきたい
- ③ 不採算品再算定では、銘柄別評価とし、安定供給の下支えしていただきたい

(参考) バイオシミラーは、薬価申請時は別の成分として新薬と同じ申請書類を提出している
一般名も製品毎（後続1、2・・・）も異なっており、薬事上は別物質である

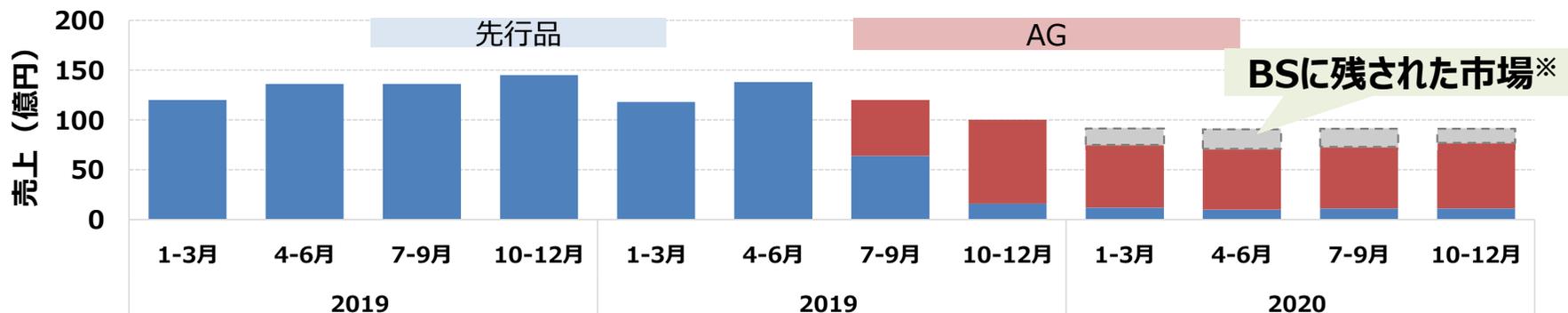
② バイオAGによる事業予見性への課題

□ 要望 2

➤ 市場で競争できるような薬価制度にしていきたい

● 事例① 2019年8月バイオAG上市

- ✓ バイオAGが先行上市、短期間で市場を獲得
- ✓ 後にバイオシミラー3社参入も少ない市場での競争となった



※2019年の四半期平均売上から先行品売上を減じた金額に65%を乗じ、AG売上を減じた金額をBSに残された市場と仮定した。
協和キリン決算短信 補足資料 2019年12月期、2020年12月期資料よりバイオシミラー協議会にて作成

● 事例② 2022年2月バイオAG承認取得事例

- ✓ 2024年6月にバイオシミラーも承認取得
- ✓ バイオAG、バイオシミラーともに現時点まで薬価収載なし

バイオシミラーに関する要望 まとめ

- 骨太の方針に則り、安定供給、安全保障の観点からバイオシミラーへの投資を進めて行きます
- 医療費適正化推進のため、バイオシミラー開発・使用促進を推進致します
- これら投資環境を整備するために以下の対応をお願いいたします

要望

- ① バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで取り扱っていただきたい
- ② バイオAGがあっても、バイオシミラーが市場で競争できるような薬価制度にしていただきたい

(参考) バイオシミラーは、薬価申請時は別の成分として新薬と同じ申請書類を提出している
一般名も製品毎（後続1、2・・・）も異なり、薬事上は別物質である

APPENDIX

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（2）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（3）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（1）～（4）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

【〇バイオ後続品に係る製造施設整備の支援】

施策名：バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

令和6年度補正予算案 65億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8463、8485)

① 施策の目的

・ 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・ 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

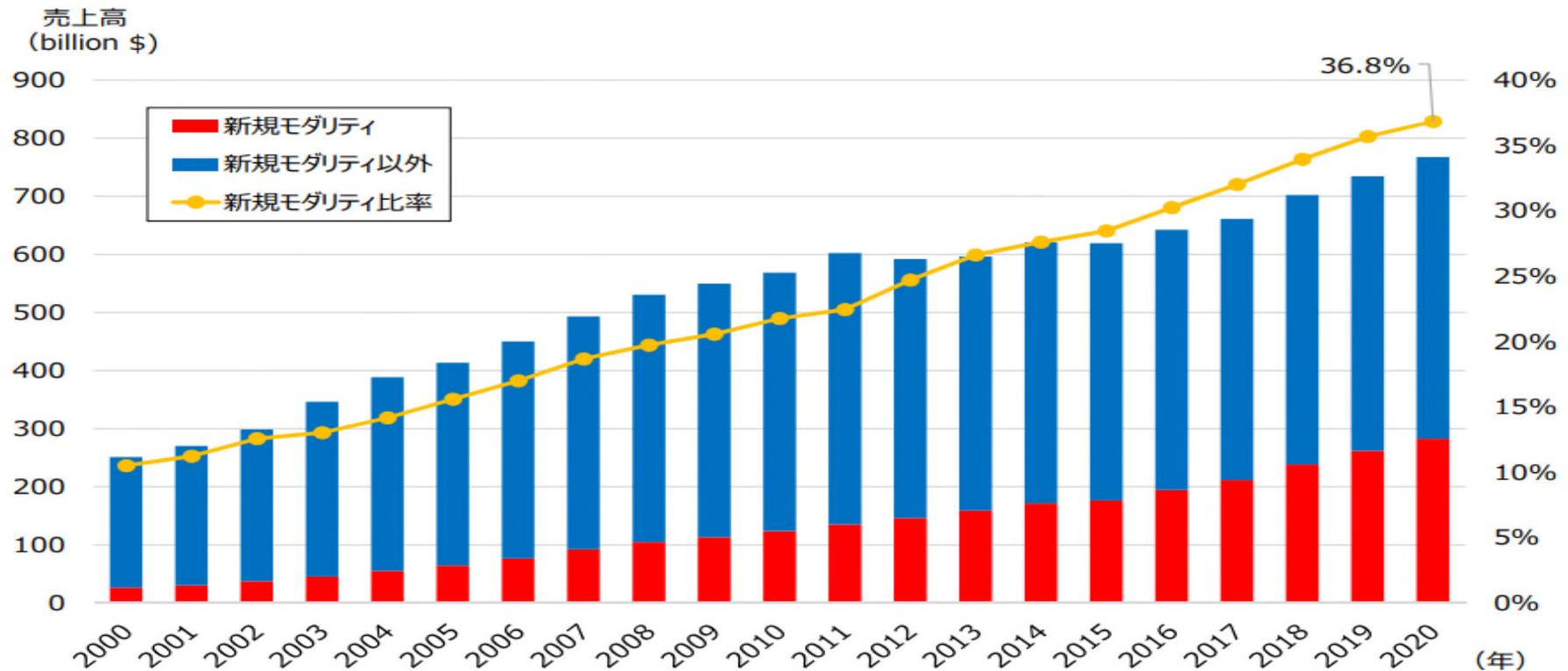


⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

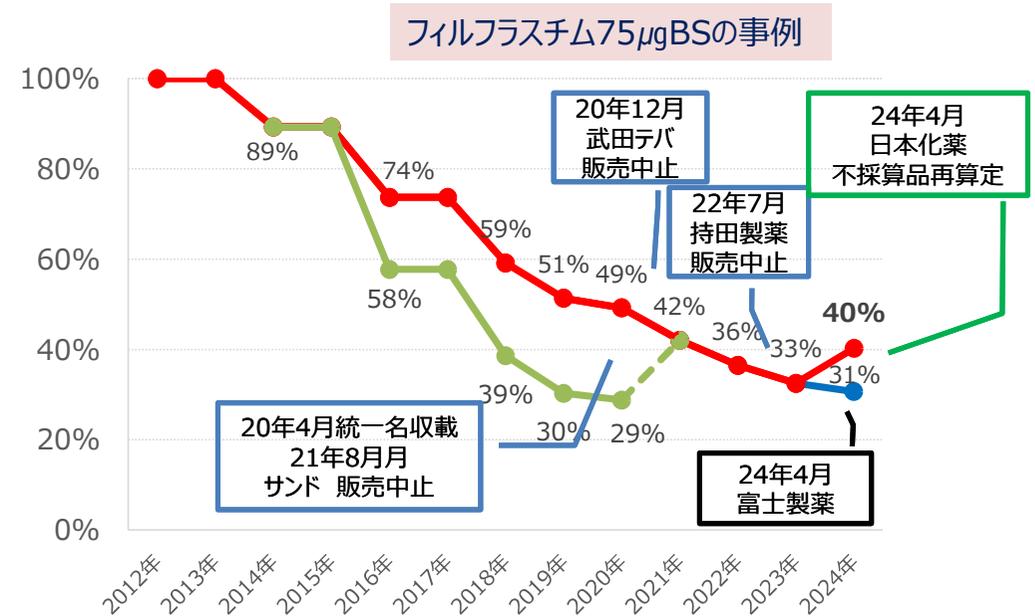
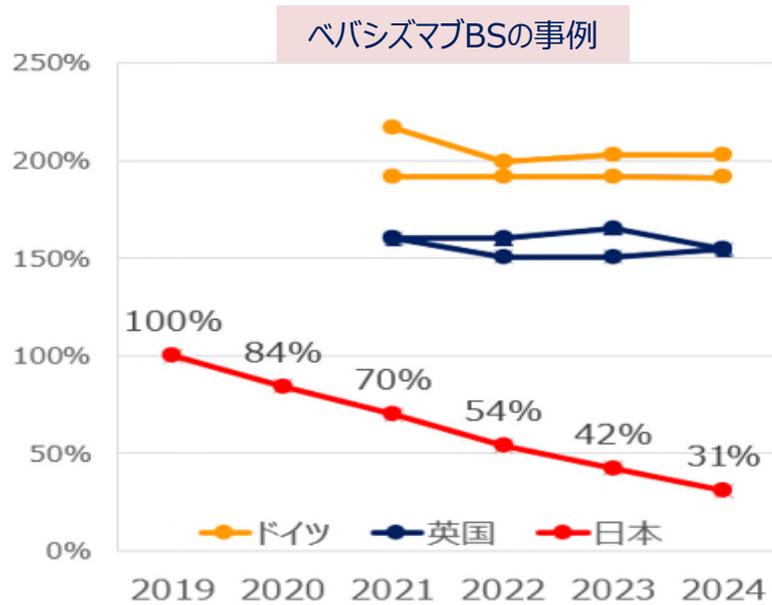
新規モダリティ世界医薬品売上推移

● 新規モダリティ（バイオ医薬品）は右肩上がりに成長



日本のBS薬価は海外よりも低い

- 研究開発・製造コスト高く、事業予見性が低いと投資に躊躇
- 一部品目で撤退、不採算品再算定適応もあり事業継続に懸念
- 海外原薬が多く、ドラックラグ・ロスも懸念される



※最も日本での汎用規格を用いて独・英との薬価推移を比較した（独・英はIQVIAの工場出荷価格を使用）
 複数製品がある場合は、最高値および最安値の1製品を除いた幅で示した。2製品までの場合のみ最高値と最安値を使用

Copyright©2025 IQVIA.
 ドイツ/英国 IQVIA Pricing Insights (2007-2024) を元にバイオシミラー協議会にて分析・作成
 日本 バイオシミラー協議会調べ 1\$ = 150円にて試算 無断転載禁止

バイオシミラーの薬価制度上、流通の課題

● 課題

- 薬価収載後は後発品と同じ薬価ルール、流通上での取り扱い
 - ✓ 収載後の取り扱いが後発品と同じ改定ルールで3価格帯集約されている
 - ✓ 流通上、後発品と同じカテゴリで扱われ、薬価は後発品より高額なため、総価取引の対象とされやすい
- 市場での販売競争
 - ✓ 先行品と同程度の利益を確保したい要望に応えていた
 - ✓ 企業は在庫廃棄回避のため、安価で販売することがあった

□ 企業側は製品価値に見合った対応を推進しております。

仕切価格	引き上げ	維持	引き下げ
2025年度	41規格	18規格	-
2024年度	18規格	41規格	2規格

※バイオシミラー協議会参加企業アンケートより 販売実績あり11社11成分

バイオシミラー撤退、不採算品再算定状況

● バイオシミラー撤退状況

成分	製造販売会社	販売会社	撤退発表時期
フィルグラスチム	サンド	沢井製薬	2020年11月
	持田製薬	持田製薬	2022年7月
	日医工岐阜工場	武田薬品	2023年7月
トラスツズマブ	第一三共	第一三共	2024年11月
	セルトリオン	セルトリオン	2025年6月
ダルベポエチンアルファ	ヴィアトリス	三和化学	2024年9月
インフリキシマブ	セルトリオン	セルトリオン	2025年6月

● バイオシミラー不採算品再算定状況

成分名	規格	2023年度薬価	2024年度薬価	改定率
フィルグラスチム	75 μ シリンジ	2,237	2,768	123.7%
エタネルセプト	10mgシリンジ	3,008	3,320	110.4%
	10mgペン	2,890	4,335	150.0%
エポエチンアルファ	750バイアル	509	764	150.1%
	750シリンジ	326	489	150.0%

国内で承認されているバイオシミラー

● 18成分が上市（2025年6月現在）

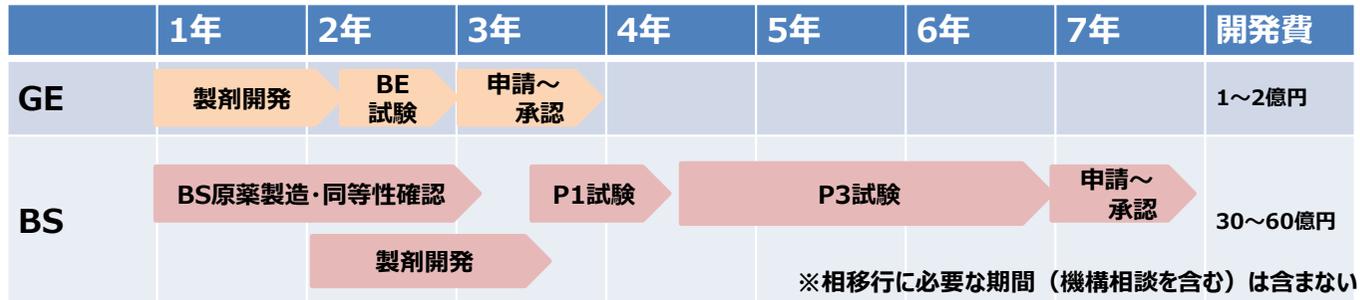
バイオシミラー	主な適応疾患	初回承認	製造販売会社数	価格帯
ソマトロピン	成長ホルモン	2009年	1	1
エポエチンアルファ	透析施行中の腎性貧血	2010年	1	1
フィルグラスチム	好中球減少症	2012年	2	2（一部規格で不採算品再算定により）
インフリキシマブ	関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎	2014年	4	1
インスリン グラルギン	糖尿病	2014年	2	1
リツキシマブ	CD20陽性B細胞性NHL	2017年	2	1
エタネルセプト	関節リウマチ	2018年	3	2（一部規格で不採算品再算定により）
トラスツズマブ	HER2陽性乳癌	2018年	2	1
アガルシダーゼ ベータ	ファブリー病	2018年	1	1
ペバシズマブ	結腸・直腸癌、非小細胞肺癌	2019年	4	1
ダルベポエチン アルファ	透析施行中の腎性貧血	2019年	3	2（一部規格）
テリパラチド	骨粗鬆症	2019年	1	1
インスリン リスプロ	糖尿病	2020年	1	1
アダリムマブ	関節リウマチ、クローン病	2020年	4	2（一部規格）
インスリン アスパルト	糖尿病	2021年	1	1
ラニビズマブ	加齢黄斑変性	2021年	1	1
ベグフィルグラスチム	発熱性好中球減少症	2023年	1	1
ウステキヌマブ	尋常性乾癬	2023年	1	1

※太字は上市している成分

GE開発とBS開発の比較

● GE開発とBS開発のモデルケース

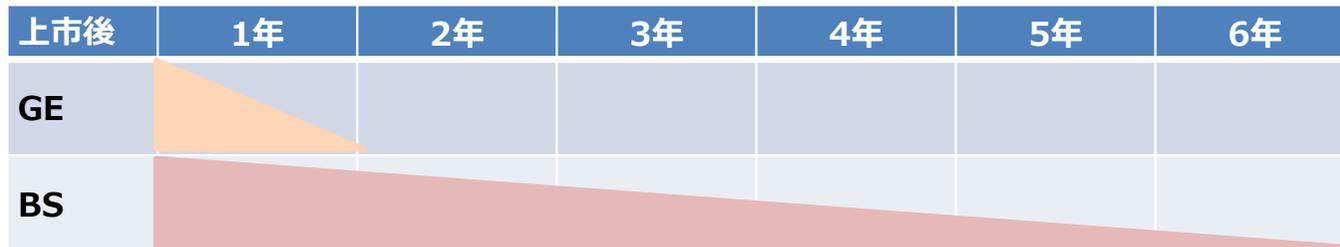
➤ GEに比べBSは開発に時間とお金が必要



● GE販促活動とBS販促活動のモデルケース

➤ GEに比べBSは長期間にわたる販促活動が必要

➤ BSの説明・理解、同等性の説明、製剤特性の説明



バイオAGの存在

- バイオAGは国内製造実現に向けての投資を妨げる要因である
 - バイオシミラーは品質特性、有効性・安全性が先行品と同一とは限らないため、低分子医薬品のAG以上に、市場競争で有利となる
 - 開発期間が短く、開発費が非常に安価であるバイオAGが同じ土俵で競争することはバイオシミラーにとって極めて不利となる
 - バイオAGによりバイオシミラーの開発・投資が停滞することで薬価の高止まりによる医療費適正化に影響が出る可能性がある

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に対する意見

～ 難病・希少疾病用薬のイノベーション評価 ～

2025年7月9日

(一社)日本バイオテック協議会

日本バイオテック協議会について

- 会員42社（正会員38社、賛助会員4社）
- 2009年7月設立
- 2019年5月一般社団法人化
- 隔月で官民で勉強会を開催、本年7月で第106回
- 目的：官民対話を通じてバイオテックの推進を図り我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与
- 厚生労働大臣の医療系ベンチャー振興推進会議の構成員14名中4名が会員企業
- 会員企業は、**開発要請・公募品目、難病用薬、希少疾病用薬**の提供を通して、患者さんの治療に大きく貢献している。

会員企業の現状

- 当協議会の会員企業の約7割は創薬ベンチャーである。
- 創薬ベンチャーは、大手企業が手掛けない市場規模の非常に小さな難病・希少疾病用薬を開発することが多い(参照:8頁)が、現行新薬算定ルールでは十分なイノベーション評価がなされていない事例が散見される。創薬ベンチャーの開発が滞ることで、難病・希少疾病用薬開発が停滞してしまうことが危惧される。
- なお、会員各社は医師主導治験による研究開発を積極的に行い、本邦におけるドラッグ・ラグ/ロスの解消及びアンメットメディカルニーズの社会実装に貢献している(参照:9頁)。

創薬ベンチャーの薬価算定における課題①

○医師主導治験を用いた開発

創薬ベンチャーは、医師主導治験を用いた開発を行うことが多い。既収載品の適応拡大だけでなく、新規収載の新医薬品として開発する場合は、治験薬製造や物性データの取得等、企業負担は大きい(参照:10頁)。しかしながら、現行ルールでは医師主導治験を用いているというだけで補正加算の対象から外されてしまう場合がある(参照:11頁)。出口企業となる意欲は削がれ、難病・希少疾病用薬開発において不可欠(参照:9頁)となっている医師主導治験によるアカデミアの研究成果の社会実装を阻害する状況にある。

○原価計算方式における開示度の取扱い

原価計算方式における製品総原価の開示に当該企業は努力しているものの、独立企業から原薬・製剤を購入する場合、購入先に原価を開示されるか否かは、申請企業の努力にも限界がある(参照:12頁～13頁)。革新的な医薬品として高い評価を受けた医薬品について、申請企業の対処ではどうにもならない部分で薬価算定上の評価が皆無とされてしまうのは、医薬品の適切なイノベーション評価を阻害するものと考える。

創薬ベンチャーの薬価算定における課題②

○原価計算方式の一般管理販売費率の上限

原価計算方式において、一般管理販売費率には約50%（毎年更新）～最大70%（希少疾病用医薬品等）の上限が設けられている。製造原価が安い医薬品の場合、製品総原価に占める一般管理販売費率の割合が高いため、本来であれば必要な開発経費として計上されるべき費用が、算定額に反映されない。その結果、算定薬価では十分な事業性を得られず、開発を断念せざるを得ない状況にある（参照：14頁）。

○ウルトラオーファン薬開発のインセンティブ

患者数1,000人未満のウルトラオーファン薬の開発については、治験症例数の確保等開発難易度が高いが、現状の希少疾病用薬に対する市場性加算の加算率では十分なインセンティブが得られていない。安定供給を確保するためにも、ウルトラオーファン薬の開発意欲が湧く薬価算定上の評価が必要である。

<具体的方策>

【医師主導治験により開発された医薬品の加算対象の見直し】

難病・希少疾病用薬の開発に医師主導治験の果たす役割は大きく(参照:9頁)、出口企業となる創薬ベンチャーは医師主導治験を活用しているが、現行ルールでは必ずしも加算が認められていない(参照:11頁)。大手製薬企業が手掛けない医薬品開発のイノベーション評価のために、加算要件を満たす場合は加算対象とする。

【原価計算方式における原薬・製剤購入価格に関する開示度の取扱いの見直し】

高い革新性が有用性系加算として評価された新医薬品に対し、申請企業の努力だけではどうすることもできない開示度の低さだけで加算係数を一律“0”とされてしまう現在の運用を見直していただきたい。

【低分子新薬の原価計算方式における一般管理販売費率の上限撤廃】

製造原価の安い低分子医薬品について、希少疾病用医薬品指定を受けている場合は、原価計算方式が適用される場合、開発に要した経費を適切に薬価に反映していただけるよう、一般管理販売費率に上限を設けない(参照:14頁)。

【ウルトラオーファン加算の新設】

大手製薬企業が手掛けない、希少疾病の中でも患者数が特に少ないウルトラオーファン(患者数1,000人未満)の疾病に対する開発意欲が湧く薬価算定上の評価をする(参照:15頁)。

参考資料

直近2年間の会員企業収載品目一覧

6銘柄中5銘柄が
 ピーク時患者数 1,000人未満
 ピーク時販売金額 10億円未満

収載日	銘柄名	会社名	成分名	効能効果	規格単位	薬価	算定方式	補正加算等	市場規模予測 ピーク時 (中医協資料)	
									患者数	販売金額
2024年11月20日	アセノベル徐放錠500mg	ノーベルファーマ株式会社	アセノイラミン酸	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	500mg1錠	2,886.20	原価計算方式	有用性加算 (I) A=45% 市場性加算 (I) A=10% 迅速導入加算A=5% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	193人	9.8億円
2024年8月15日	ジintas錠50mg	ノーベルファーマ株式会社	ヒスチジン亜鉛水和物	低亜鉛血症	50mg1錠	232.90	類似薬効比較方式 (I)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	12万人	116億円
2024年5月22日	サルグマリン吸入用250μg	ノーベルファーマ株式会社	サルグラモスチム (遺伝子組換え)	自己免疫性肺胞蛋白症	250μg1瓶	42,359.10	原価計算方式	画期性加算A=75% 市場性加算 (I) A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	88人	4.2億円
2024年4月17日	ゾキンヴィカプセル50mg ゾキンヴィカプセル75mg	アンジェス株式会社	ロナファルニブ	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー	50mg1カプセル 75mg1カプセル	91,796.40 136,544.00	原価計算方式	有用性加算 (I) A=45% 市場性加算 (I) A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	6人	7.0億円
2024年4月17日	ラバリムス顆粒0.2%	ノーベルファーマ株式会社	シロリムス	○下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管腫症、 ゴーム病、リンパ管拡張症、血管内皮腫、房状血管腫、 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	0.2%1g	3,010.20	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算 (II) A=15% 新薬創出等加算	928人	5.1億円
2023年5月24日	オファコルカプセル50mg	株式会社レクメド	コール酸	先天性胆汁酸代謝異常症	50mg1カプセル	12,596.00	原価計算方式	有用性加算 (II) A=5% 市場性加算 (I) A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0.6	7人	2.3億円

医師主導治験について

平成14年7月の薬事法改正により「自ら治験を実施する者」に関する規定が初めて設けられ、翌平成15年6月、GCP(Good Clinical Practice)の改正により、医師主導の治験の実施が制度上、可能になった。
(平成17年3月29日第1回治験の在り方に関する検討会 医師主導治験の現状と課題(景山茂委員説明資料)より)

医師・研究者主導の臨床試験においては、これまで既承認医薬品・医療用具を用いて標準的治療法の確立を目的とした臨床試験、すなわち自主研究のみ、自主的に、あるいは公的研究費を得て行われてきた。

企業の行う治験の場合は当然ながら会社の利益が重要視されるため、市場が確保されない患者数の少ない疾患では不採算となるため治験が行われないことが多い。特にすでに国内で承認されており、新たな適応を追加する場合には、その市場が小さい場合に企業が治験実施に消極的になることは充分理解できるものである。こうした背景のある適応の開発について、診療上の必要性や研究的意義が高いと考える医師が、未承認薬あるいは既承認薬の新たな効能・効果の申請を目的に臨床試験を行い、これにより得られたデータを承認申請資料に用いることを認める仕組みが設立された(図3)。

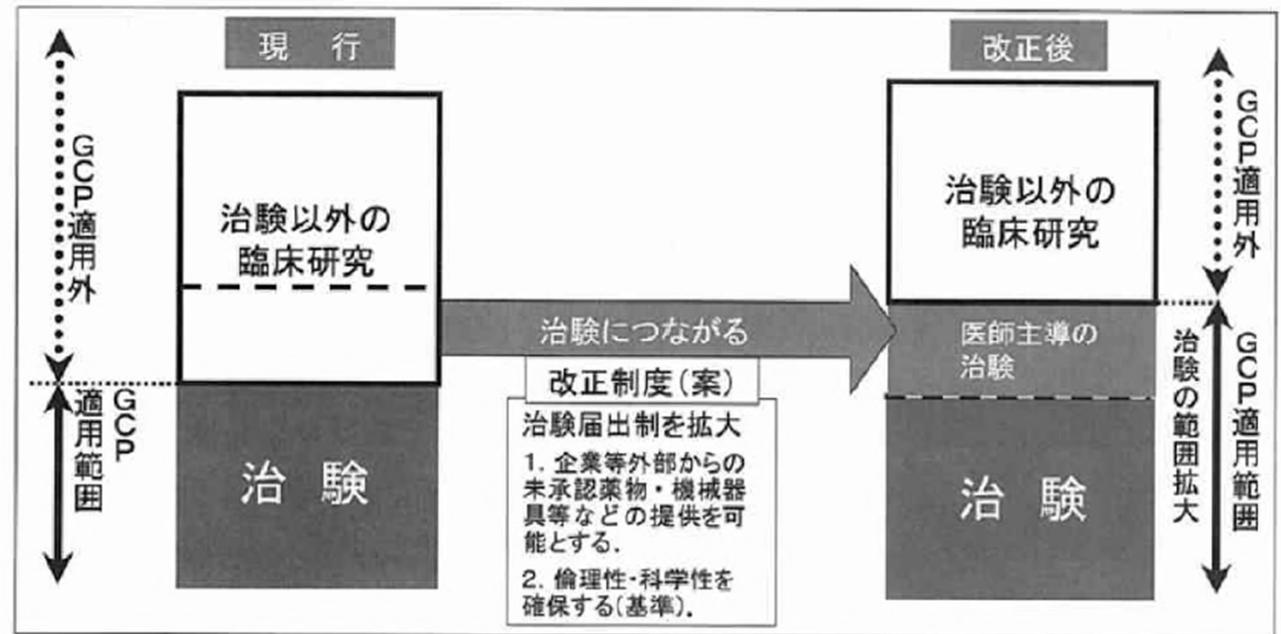


図3 医師主導の治験の導入について

医師主導治験を用いた開発の業務内訳(実例)

医療機関側		企業側		
計画 事務局等	医師主導治験 検査・測定 CRC、CRO等	計画サポート 製剤開発 治験薬	治験支援	PPK解析、CTD作成等の 申請準備、申請資料作成 等
<ul style="list-style-type: none"> AMED申請資料作成 治験プロトコルの立案、完成、版管理 PMDA対面助言の資料準備、申し込み PMDA照会回答 治験参加組織作り 症例エントリーの管理 各種手順書の作成 各種検査会社との交渉 班会議の運営 Data management 解析、監査の計画、実施 AMEDのヒアリング、サイトビジット、定期報告対応 CSRの作成 投稿論文の作成 		<ul style="list-style-type: none"> 治験プロトコル(特に選択・除外基準、用法・用量、併用薬禁止・制限薬規定、中止基準、血中濃度測定など提案、その他の項目は主としてレビュー) (必要に応じて)原薬製造スケールアップ、製剤改良・新規製剤検討(例:小児用製剤) 製剤の必要数量計算と発注、治験薬の包装、治験薬管理手順の作成、安全性情報交換のマニュアル作成 治験薬概要書の作成、提供 治験届出書の作成の一部分担、助言、レビュー 		
		<ul style="list-style-type: none"> PMDA対面助言等の資料作成の一部分担、照会事項回答の分担(特に、治験薬、用法用量、安全性等に関連する照会) 治験中は、時に症例エントリーの適否について相談を受け、助言 月1回、全世界から収集された治験薬の安全性情報をサマリーして提供 治験薬概要書を年1回、改訂して提供 班会議に参加、時に治験薬開発状況を発表 		
		<ul style="list-style-type: none"> 統計解析計画書のレビュー 症例取り扱いに関する疑問に対して助言 CSRのレビュー <p><企業の責務></p> <ul style="list-style-type: none"> 母集団薬物動態の解析 オーファン指定申請作業 承認申請書、CTD作成作業(非臨床、臨床、CMC) 承認申請手続き 薬価収載手続き 		

企業の業務負担は大きい

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

問 128 対象となる既収載品は、例えば、平成30年度薬価改定であれば、平成27年11月から平成29年10月までに、小児又は希少疾病に係る効能又は効果もしくは用法及び用量が追加されたもの、真の臨床的有用性が直接的に検証されたことが公表されたものとの理解でよいのか。

(答) そのとおり。

問 129 薬価の改定方式について、「本規定の適用前の価格に」とされていることから、例えば、第3節2の「後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ」や第8節の「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された品目においても、第1節にて算定された額ではなく、第8節までに算定された額に別表2から得られる補正加算率を乗じて得た額を用いて算定するのか。

(答) そのとおり。

問 130 希少疾病に係る効能効果等を追加した場合、収載後の加算の該当性はどのように評価されるのか。

(答) 原則として、薬機法に基づく希少疾病用医薬品に指定されている効能効果又は用法用量の一部変更承認を取得し、薬機法に基づく再審査の対象とされているものを加算の対象とする。ただし、本加算は、企業における希少疾病への効能拡大等のインセンティブとなるよう導入されたという趣旨にかんがみ、以下の品目は、加算の対象外としている。

- ① 自ら臨床試験を実施せずに、既存の文献等に基づき、公知申請として承認を取得した場合や医師主導治験の結果に基づき承認を取得した場合など、開発に当たっての当該企業の負担が相当程度低いと考えられるもの
- ② 既に希少疾病用医薬品として承認を取得した効能と類似の効能を追加したり、当該既存効能に係る対象患者の限定を解除したりしたものであり、新たな希少疾病用医薬品としての開発というよりも、従前効能の対象患者拡大に相当し、開発リスクが低かったと考えられるもの
- ③ 薬価算定時の比較薬が、今回対象となる希少疾病に関して市場性加算(1)の適用を受けている場合など、申請品目の薬価収載時に、既に当該希少疾病に関する評価を考慮した算定が行われていると考えられるもの

問 131 小児に係る効能効果等を追加した場合、収載後の加算の該当性はどのように評価されるのか。

(答) 原則として、小児に係る効能効果又は用法用量の一部変更承認を取得し、薬機法に基づく再審査の対象とされているものを加算の対象とする。

ただし、本加算は、当初成人用製剤として開発された品目について、企業における小児適応への拡大のインセンティブとなるよう導入されたという趣旨にかんがみ、以下の品目は、加算の対象外としている。

- ① 自ら臨床試験を実施せずに、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」等での検討結果や既存の文献等に基づき、公知申請として承認を取得した場合や医師主導治験の結果に基づき承認を取得した場合など、開発に当たっての当該企業の負担が相当程度低いと考えられるもの
- ② もともと小児疾患を対象として開発され、薬価収載時にその点を考慮した算定が行われており、作用機序からみても、小児が主となる疾患に関して効能追加等が行われることが当然想定されるもの

令和6年3月29日 「『薬価算定の基準』Q&A」より一部抜粋

【事例 1】サルグマリン吸入用250 μ g(令和6年5月22日収載)

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-外-2	
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬(外用薬)	
成分名	サルグラモスチム(遺伝子組換え)	
新薬収載希望者	ノーベルファーマ(株)	
販売名(規格単位)	サルグマリン吸入用250 μ g(250 μ g1瓶)	
効能・効果	自己免疫性肺胞蛋白症	
主な用法・用量	通常、成人にはサルグラモスチム(遺伝子組換え)として125 μ gを1日2回、ネブライザーを用いて7日間連日吸入投与し、7日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。	
算定	算定方式	原価計算方式
	製品総原価	29,864.10円
	営業利益	5,987.20円 (流通経費を除く価格の16.7%)
	流通経費	2,657.10円 (消費税を除く価格の6.9%) <small>出典:『医薬品産業実態調査報告書』(厚生労働省医政局医薬産業部薬・医療情報企画課)</small>
	消費税	3,850.80円
	補正加算	面周期性加算(A=75%)、市場性加算(I)(A=15%) 加算係数 0 (加算前) (加算後) 250 μ g1瓶 42,359.10円 → 42,359.10円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価	250 μ g1瓶 42,359.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 4年度 88人 4.2億円
最初に承認された国: 日本		
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日 令和6年5月22日

製品総原価 29,864.10円のうち、
輸入元から原価情報を開示いただけず

⇒その他の費用を全て開示しても、
開示度は **50%未満**

【事例 2】アセノベル徐放錠500mg(令和6年11月20日収載)

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-3		
薬効分類	190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品(内用薬)		
成分名	アセノイラミン酸		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ(株)		
販売名(規格単位)	アセノベル徐放錠500mg(500mg1錠)		
効能・効果	緑取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはアセノイラミン酸として1回2gを1日3回食後に経口投与する。なお、投与間隔は約8時間とすることが望ましい。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	1,271.75円
		営業利益	254.96円 (流通経費を除く価格の16.7%)
		流通経費	113.15円 (消費税を除く価格の6.9%)
		消費税	163.99円
	補正加算	有用性加算(I)(A=45%)、市場性加算(I)(A=10%)、迅速導入加算(A=5%) 加算係数 1.0 500mg1錠 (加算前) 1,803.90円 → (加算後) 2,886.20円	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	500mg1錠 2,886.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 193人 9.8億円	
最初に承認された国: 日本			
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日

製品総原価 1,271.75円のうち、
製造元から原価情報開示の協力を得る

⇒その他の費用の開示と合わせ、
開示度は **80%以上**

仮想導入開発品(錠剤)の推定薬価及び事業性評価 *ピーク時患者数:800人(1日1錠として)

【前提条件】一般管理費販売費(研究開発費を除く)1.0億円 市販後調査費2.4億円(10年)、研究開発費7.4億円 ロイヤリティ1.0億円+売上の5%

		一般管理販売费率70%	一般管理販売費実費 (81.4%)
製造原価		20円	20円
販管費	一般管理費販売費	45.87	45.87
	研究開発費	449.50	449.50
	ロイヤリティ(算定薬価で変動)	52.91	81.30
一般管理販売費(計)(実費との差額)		98.60(▲478.07)	576.67
営業利益(15.8%)		22.26	111.96
計(1)		140.86	708.64
流通経費(6.9%)		10.44	52.52
計(2)		151.29	761.16
消費税(10.0%)		15.13	76.12
推定算定薬価 (一日薬価)		166.40円	837.30円
回収期間	開発から	N/A	14年
	発売から	N/A	8年
IRR(10年)		N/A	2.9%
ROI(10年)		-110.9%	29.2%
NPV(10年)		-6.6億円	-2.7億円
ピーク時売上	年	上市後3年目	上市後3年目
	売上高	0.39億円	2.0億円

	用語解説
回収期間	投資した金額が、何年で回収できるかを計算することで、投資の意思決定を行う方法である。もし回収期間が自社がガイドラインとして定めた期間よりも短い場合には投資を実行し、長ければ投資をしないという判断となる。
IRR	Internal Rate of Returnの略称で、日本語では内部収益率。投資案件を評価する指標のひとつ。投資によって得られる将来のキャッシュフローの現在価値と、投資額の現在価値が等しくなる割引率のこと。
ROI	Return On Investmentの略称で和訳は投資利益率。投下した資本に対してどれだけ利益が上がったかを表す指標。
NPV	Net Present Valueの略称で日本語では正味現在価値。投資や事業が生み出すキャッシュフローを現在価値に換算した総和から、初期投資額を差し引いたもの。差額がプラスで値が大きいほど投資や事業の経済的価値が高いと判断される。

出典【回収期間(法)】FINCH (<https://www.finchjapan.co.jp/1613/>)
 【IRR・ROI・NPV】野村証券ホームページ 証券用語解説集
 (<https://www.nomura.co.jp/terms/>)

指定難病の患者数分布

治療方法が確立していないこと等から、現在348疾病が指定難病として指定されている。希少疾病は5万人未満と定義されているが、指定難病のうち過半数が患者数1,000人未満のウルトラオーファン、ほぼ半数が患者数300人以下の疾病である。

患者数1,000人未満： 204疾病(59%)
 患者数 300人以下： 152疾病(44%)
 患者数 100人以下： 108疾病(31%)

(難病情報センターHP記載情報より当協議会集計)



ウルトラオーファン加算の新設案 (現行市場性加算の上位に新設)

ウルトラオーファン加算 (30~50%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 患者数300人以下の希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
 - 当該新規収載品の比較薬がウルトラオーファン加算の適用を受けていないこと

+

市場性加算 (I) (10~20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
 - 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 (I) の適用を受けていないこと

市場性加算 (II) (5%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
 - 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 (I) 又は市場性加算 (II) の適用を受けていないこと

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会 意見陳述

2025年7月9日

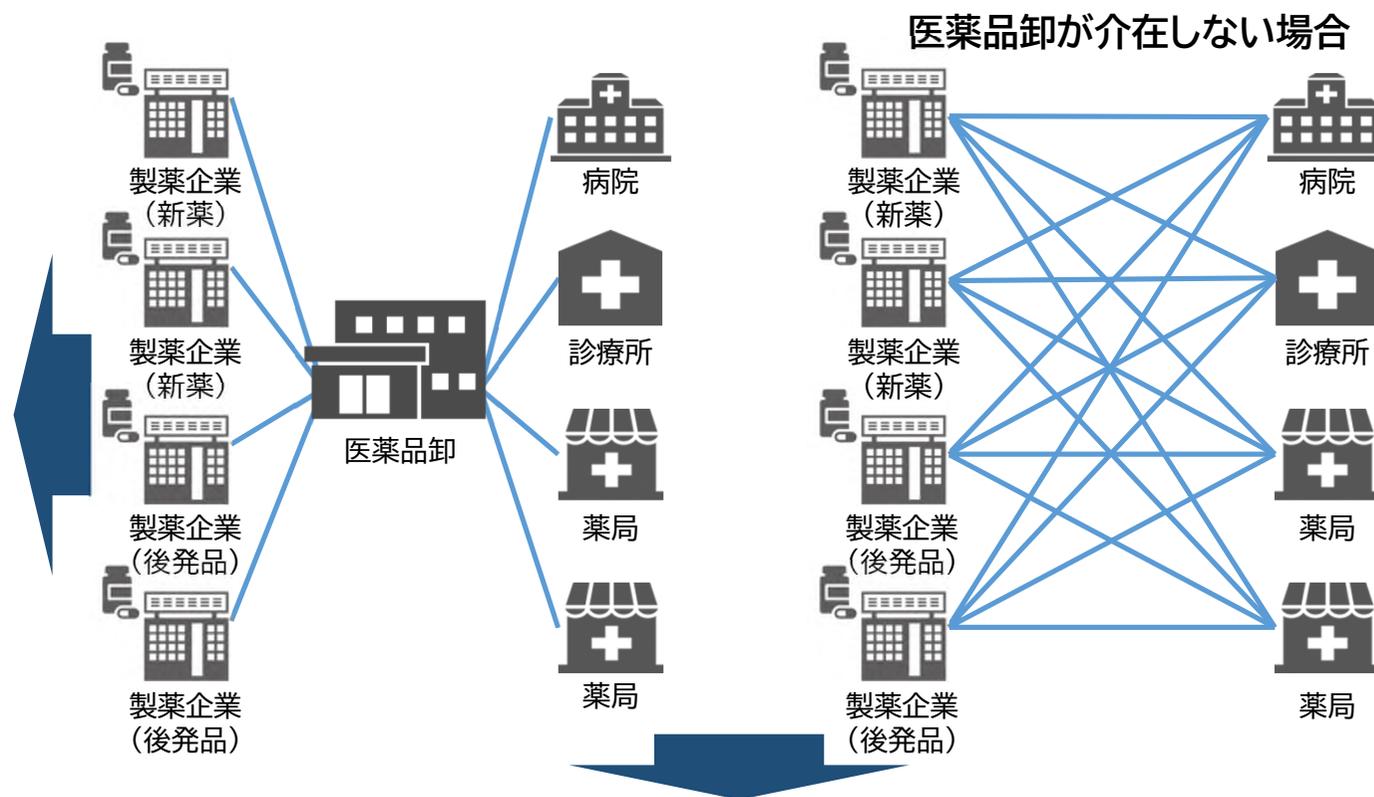


一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

「取り巻く環境の変化を踏まえた 持続可能な流通」へ

医療用医薬品の流通における医薬品卸の役割と価値

高額な新薬から安価な後発品まで
幅広く取り扱うことにより
社会コストは低減され
医療用医薬品の流通は保たれている



医薬品卸が介在しない場合の製薬企業と医療機関・薬局にかかる追加社会コスト (参考資料1)

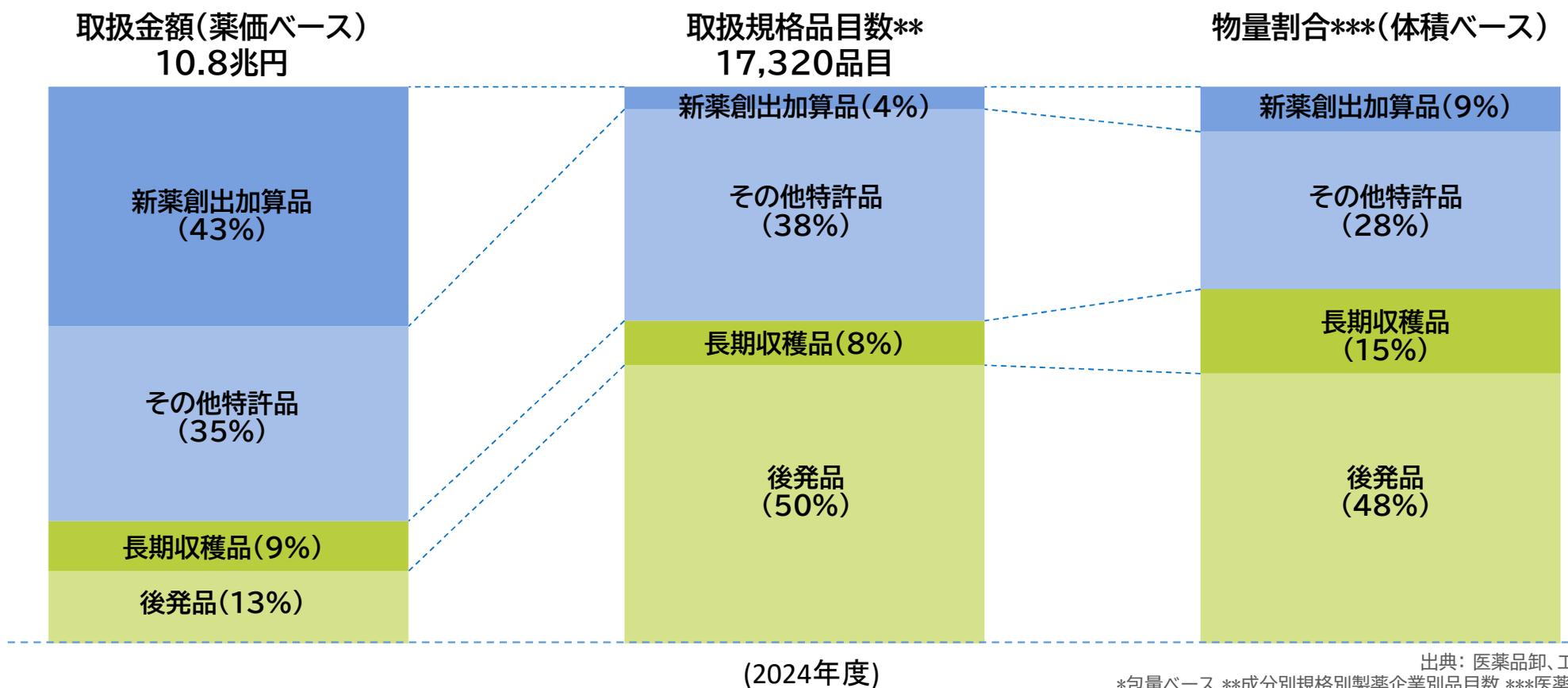
約1.5兆円

(配送費用・在庫管理費用・受発注費用・支払回収費用・需給調整費用等)

出典：2024公益社団法人日本ロジスティクスシステム協会、クレコンリサーチ&コンサルティング

医療用医薬品市場の構造

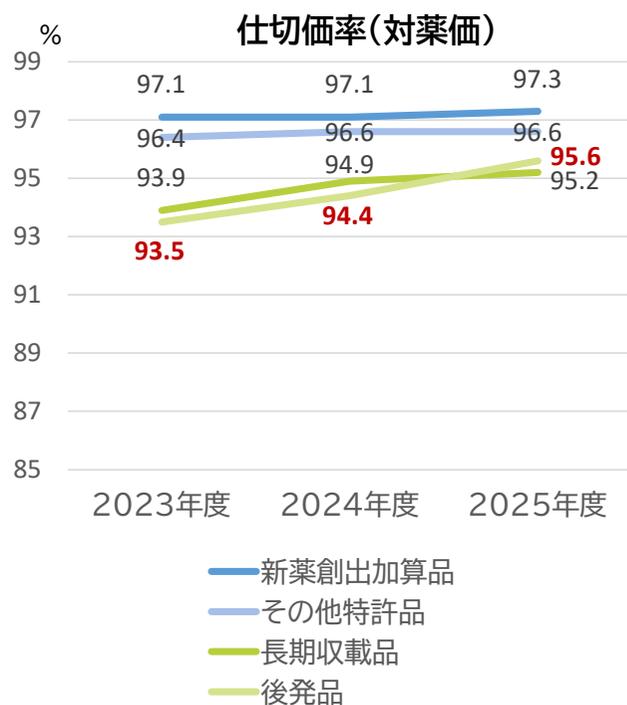
- 取扱金額の22%を占める後発品・長期収載品が、品目数では58%、物量割合では63%を占めている
- さらに、改善傾向にあるものの、後発医薬品の約20%*は未だ限定出荷である（参考資料2）
- それでも、医療機関の求めに応じ、医薬品卸は低薬価品でも安定供給に努めなければならない



出典: 医薬品卸、エンサイス
 *包量ベース **成分別規格別製薬企業別品目数 ***医薬品卸3社

医療用医薬品の仕入原価の上昇

- 毎年の薬価改定に加え、病院を中心とする医療機関の経営が厳しい中、全てのカテゴリで製薬企業からの仕入原価が上昇している
- 特に後発品・長期収載品は上昇傾向が強く、薬価も低いため流通コストを賄える状況にはない



後発品企業評価指標における「薬価の乖離状況」による影響と推察 (参考資料3)

その他の4つの環境要因



- 賃金UP率**4.86%**
(全体**5.02%**)^{※1}

* 価格転嫁を推奨する政府の方針と、薬価が決まっている中でコストの転嫁が困難であることが矛盾

※1 UAゼンセン
2025労働条件闘争妥結概況より

- 新卒採用の応募者減少
76%^{※2}の卸が「減少傾向にある」と回答
- 過去1年間に退職(転職)を検討した従業員の割合：**55%**^{※3}

※2 医療用医薬品を主に取り扱う会員構成員会社45社を対象に当連合会にて実施
※3 ヘルスケア産業プラットフォームによるアンケート調査より

- 出荷調整への対応
548億円^{※4}
(医薬品卸の年間人件費換算)
- 総労働時間に占める出荷対応時間の割合：**19%**^{※4}

※4 クレコリサーチ&コンサルティングによる調査資料より

(参考資料4)

(参考資料5)

「持続可能な医薬品の流通」への意見

“骨太の方針 2025”より

医薬品の安定供給に向け ..
取り巻く環境の変化を踏まえた
持続可能な流通の仕組みの検討
を図る

後発品・長期収載品が、物量割合で60%以上を占める市場構成となっている

後発品・長期収載品で仕入原価の上昇傾向が強く、薬価も低いため流通コストを賄える状況にはない

薬価下落を前提とした薬価制度の下で、物価高騰など社会経済の変化に流通当事者の自助努力だけでは対応できない

意見

- 持続的な医薬品の安定供給のため、流通不採算にならないとともに、物価上昇等に伴うコスト増加を適切に価格転嫁できる仕組みを検討いただきたい
- 医薬品の安定供給に支障を及ぼす中間年の薬価改定については、廃止していただきたい

參考資料

参考資料1. 医薬品卸の社会的付加価値

平時に医薬品卸企業が提供するレベルのサービスを、医薬品卸を使わずに達成するための流通コストは、現状の流通コストの約3倍となる。この試算結果から、医薬品卸の平時の社会的付加価値は約1兆5千億円と推計される。この試算には返品や頻回な価格交渉、自然災害時の対応等のイレギュラーなコストは含まれていない。

現状(医薬品卸を使う流通)



比較のケース(医薬品卸を使わない流通)

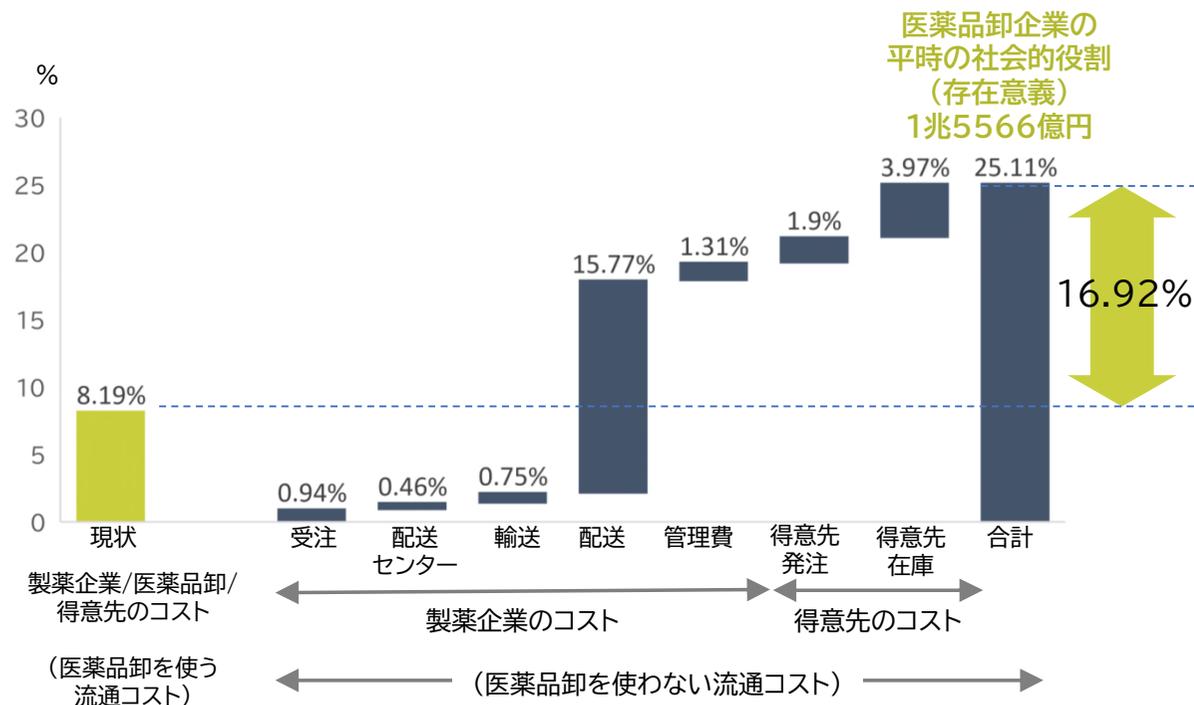


前提

- 製薬企業は新たに配送センターを保有する
- 得意先への配送は第三者物流を利用し、原則として1日1回の配送を実施する

医薬品卸を使う流通と使わない流通のコストの試算

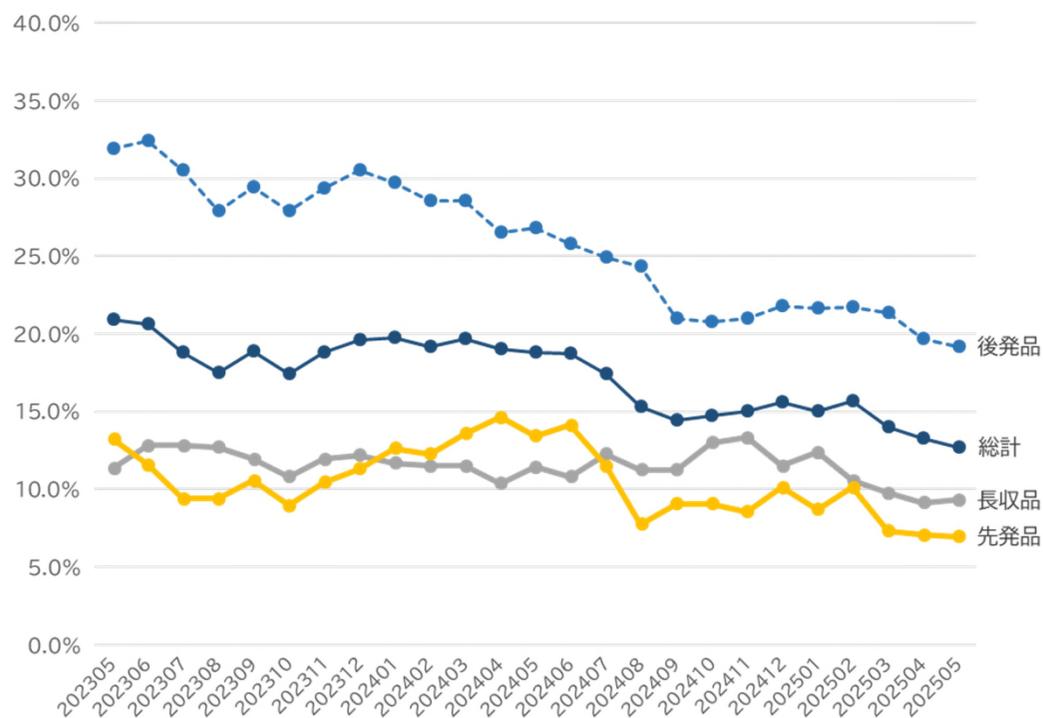
グラフデータ: 2023年度医療用医薬品卸実販売額(約9兆2000億円)に対する比率



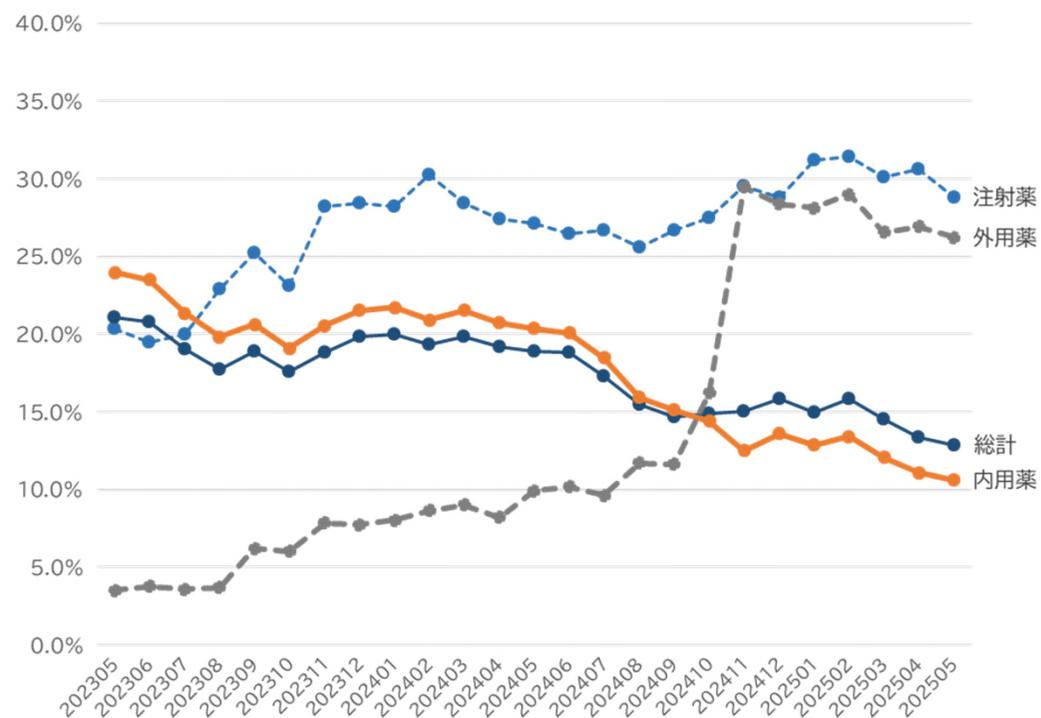
出典: クレコンリサーチ&コンサルティング

参考資料2. 限定出荷の数量比率推移

【総計】カテゴリー別限定出荷比率推移



【総計】剤型別限定出荷比率推移



出典：厚生労働省「医療用医薬品供給状況」、日本製薬団体連合会「医薬品供給状況にかかる調査」、エンサイズ

参考資料3. 後発品企業評価指標

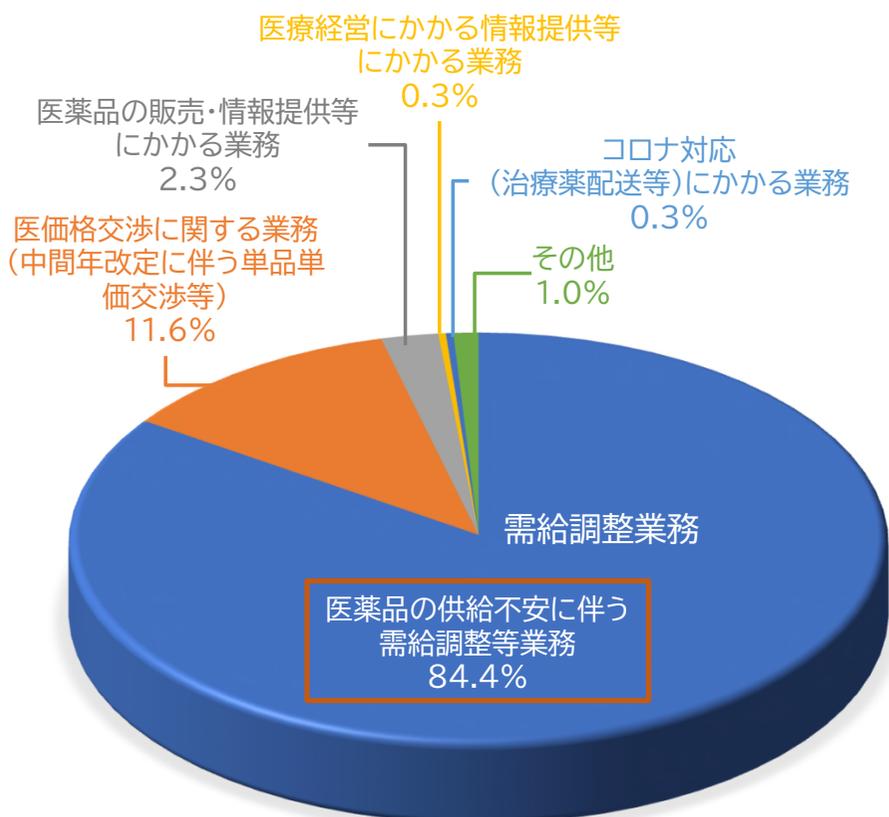
別添2-1	企業評価のための指標（令和6年度改定では赤枠を適用）	中医協 薬-2 5.12.13
評価の指標		項目の必要性
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の製造業者名の公表	④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ(厚労省ウェブサイト)」で安定供給体制等に関する情報を掲載	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
②製造販売する品目の原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表		
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成と運用		
安定供給確保のための企業体制を評価		
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の原薬の購買先を複数設定	②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	定供給のための企業の供給能力を評価
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保		
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績(製造計画と実際の出荷量の比較)の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	③製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合		
⑤他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
4. 薬価の乖離状況		
①企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
③新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数		
④不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

出典:後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインについて(中間報告)

参考資料4. 医薬品卸の現場の状況

医薬品卸に追加で発生している業務内訳



医薬品卸の現場(コールセンターを含む)の声

50代	土曜日、日曜日、祝日、有休の日も自宅で、在庫確認や欠品連絡、手配をやっています。家族からは、異常としか思われていません。本当に不信感しか持たれていません。
40代	毎日何十件と問い合わせがある。対応しているだけで一日が終わる。その他の業務へ支障が出ている状況。
40代	この状況が続く限り新入社員が仕事に楽しさを見出す前に辞めてしまうケースが無くならない。業界の成長(人)を考えると1番に解決しなければならない問題だと思う。
50代	ここ2~3年においては供給不安定品にかかる業務で心身ともに負荷が大きい。にもかかわらず、医薬品卸の利益の根幹である薬の価格が落ちているため、需給調整に費やした時間・労働への対価はどこに求めれば良いのか？ 流通不安定品のために本来と比べ少額頻回配送が発生し、その配送のための運送費用(ガソリン単価の値上り)もかかっている。医薬品の流通安定確保の財源として、別建てで検討していただいても良いのではないか。
50代	医薬品の供給不安については全く改善の兆しが見られず、むしろ悪化している。 <u>先の見えない状況で日々対応に追われている。</u> 本来の業務に割く時間が奪われやりがいを感じられず、モチベーションの低下につながっている。
50代	出荷調整品に対応する時間が多すぎる。それがどんどん増えている。この事態を国に認識して欲しい。 <u>もはやジェネリックだけではない。注射、内服、外用、輸液、全てが品薄になっている。</u>
20代以下	医薬品の不足で <u>お得意先から怒られるのはMS、謝ることしかできない。</u> ただただ理不尽だと感じるが、言い返すこともできない。
30代	労働時間が削られる中で <u>毎年1品1品値段を考え、交渉するのが非常に時間がかかる。</u> 人も減らされている状況でどうやって時間を捻出すればいいのか？ 4年に1回でいいのでは？

出典:ヘルスケア産業プラットフォームによるアンケート調査結果(調査期間:2024年3月11-31日)

参考資料5. 限定出荷に起因する追加労働時間と追加社会コスト



出荷調製品の包装単位数

2021年9月
(参考値)

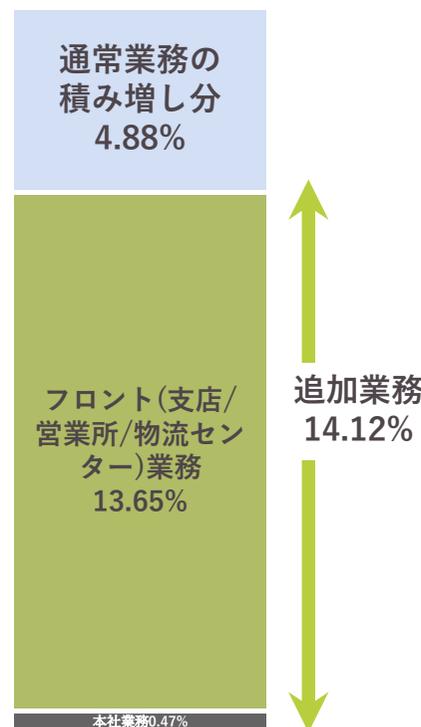
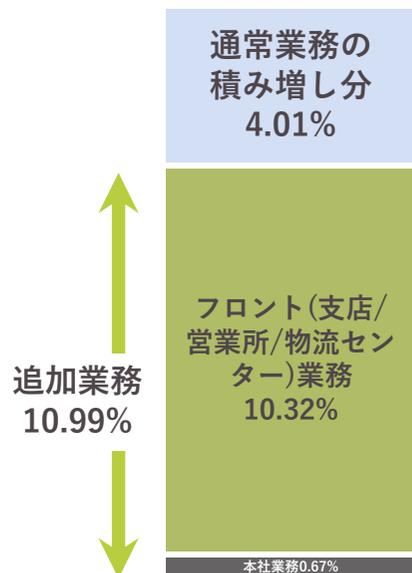
2022年4月
(参考値)



出荷調整品の対応に必要な人員数の
総従業員数に対する比率

2021年9月

2022年4月

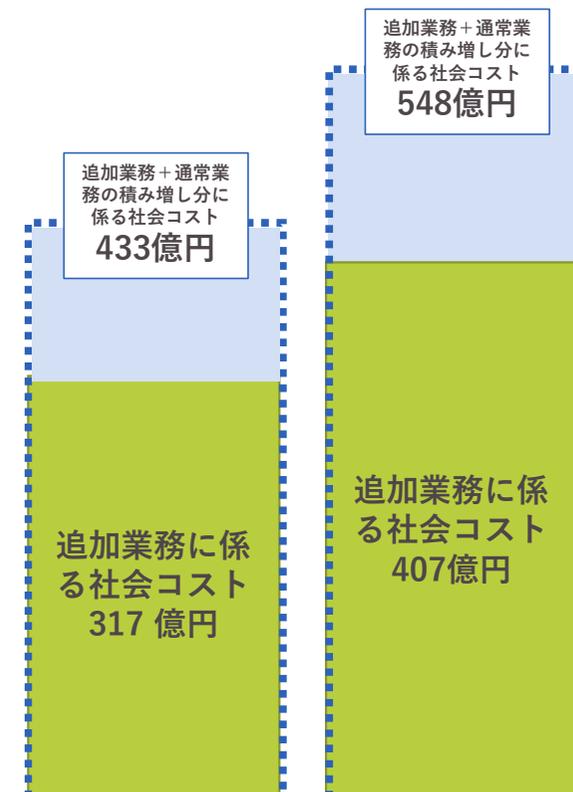


出荷調製品に係る社会コスト

前提：医療用医薬品卸売企業の
2020年度総人件費 2,885億円

2021年9月

2022年4月



出典：クレコンリサーチ&コンサルティング