

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第182回） 議事次第

令和3年11月5日（金）総会中断後～
於 オンライン開催

議 題

- 関係業界からの意見聴取について
- 次期薬価改定について

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に関する意見

2021年11月5日

日本製薬団体連合会

日本製薬団体連合会（日薬連）

日本製薬団体連合会（日薬連）

業態別 団体 (15)

医療用医薬品

新医薬品	ジェネリック医薬品
日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会
特定の専門領域	
《外用剤》	外用製剤協議会
《眼科》	日本眼科用剤協会
《漢方・生薬》	日本漢方生薬製剤協会
《血液製剤》	日本血液製剤協会
《輸液製剤》	輸液製剤協議会
《ワクチン》	日本ワクチン産業協会

その他の業態

- 医薬品製剤受託協会
- 再生医療イノベーションフォーラム
- 日本臨床検査薬協会

一般用医薬品

- 日本OTC医薬品協会
- 日本医薬品直販メーカー協議会
- 日本家庭薬協会
- 全国配置薬協会

地域別 団体 (16)

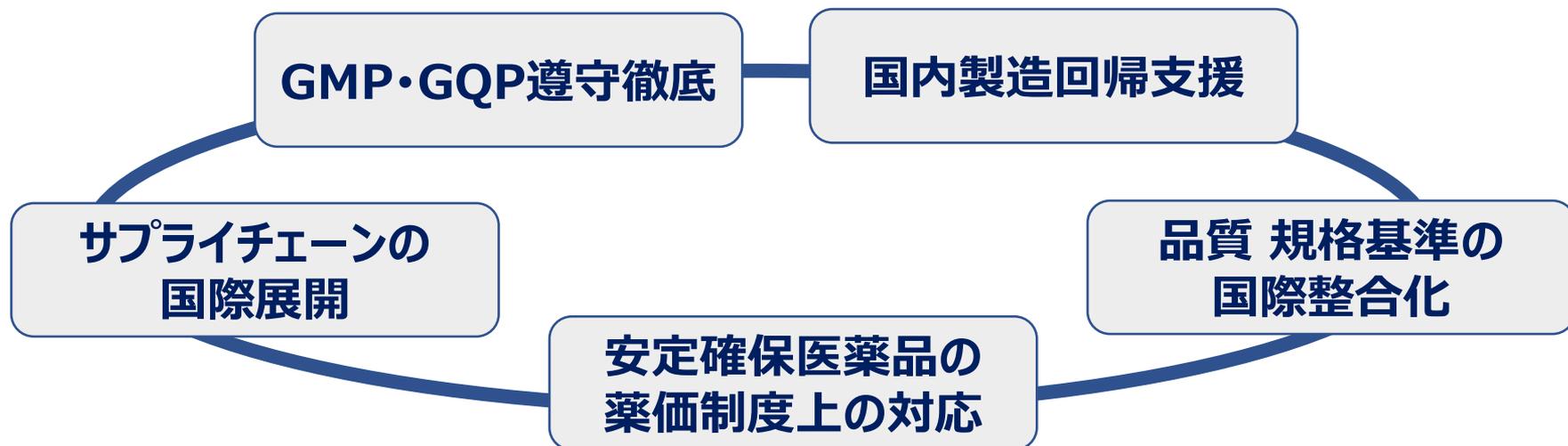
東京医薬品工業協会	兵庫県製薬協会	奈良県製薬協同組合	埼玉県製薬協会
関西医薬品協会	徳島県製薬協会	滋賀県薬業協会	千葉県製薬協会
愛知県医薬品工業協会	佐賀県製薬協会	長野県製薬協会	石川県医薬品工業会
富山県薬業連合会	神奈川県製薬協会	岐阜県製薬協会	新潟県薬事工業会

医薬品の安定供給への取組み

■ 医薬品の安定供給確保に向け最大限の取組み強化を目指すべく、日薬連として「安定確保委員会」を設置し、調達から製造、回収等を含めた諸対応を強化する

■ 医薬品は経済安全保障上の重要物資であり、以下の施策等が必要

- ① 医薬品及び原薬の特定国への過度依存から、国内製造回帰等への支援
- ② サプライチェーンの国際展開（多元化）に向けた品質規格、薬事規制に関する欧米との調和
- ③ 安定確保医薬品等の供給を下支えする薬価制度上の対応



後発医薬品の信頼回復に向けた取組み

日本ジェネリック製薬協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保された後発医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外の後発医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

感染症対策と製薬産業

COVID-19収束と感染症対策強化

- 新型コロナウイルス感染症の収束に向け、ワクチンの供給継続と治療薬の開発加速を推進
- 新たな感染症への対策として、ワクチン及び治療薬の研究開発促進及び生産体制の確立に向けた取り組みを推進

◆ **パンデミックへの迅速な対応を可能とする平時からの感染症対策の推進が必要**



◆ **国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠**

◆ **製薬産業を国の基盤産業・成長産業と位置付け、産業政策を推進することが必要**

製薬産業は
国民生活を支える基盤産業

- ✓ 製薬産業は重要な**インフラ産業**の一つ
- ✓ 医薬品は**疾病克服・健康維持**に貢献
- ✓ 感染症薬の**国内開発・生産体制**の必要性

製薬産業は
日本経済を牽引する成長産業

- ✓ 製薬産業は**基幹産業**の一つ
- ✓ **国際競争力強化**※による経済への貢献
- ✓ **産業構造転換**（ベンチャーやCMO）の進展

※国際競争力強化に向けては、マザーマーケットの成長や国内研究開発基盤の整備が必要

医薬品産業ビジョン2021（厚生労働省）

- 製薬産業は、「革新的創薬」のためのイノベーションの更なる発揮、「後発医薬品」の体制強化により、患者さんから必要とされる医薬品がその特性に応じた価値を一層発揮し、その価値が理解されるよう努力を続ける。

医薬品産業ビジョン2021

～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～

のポイント

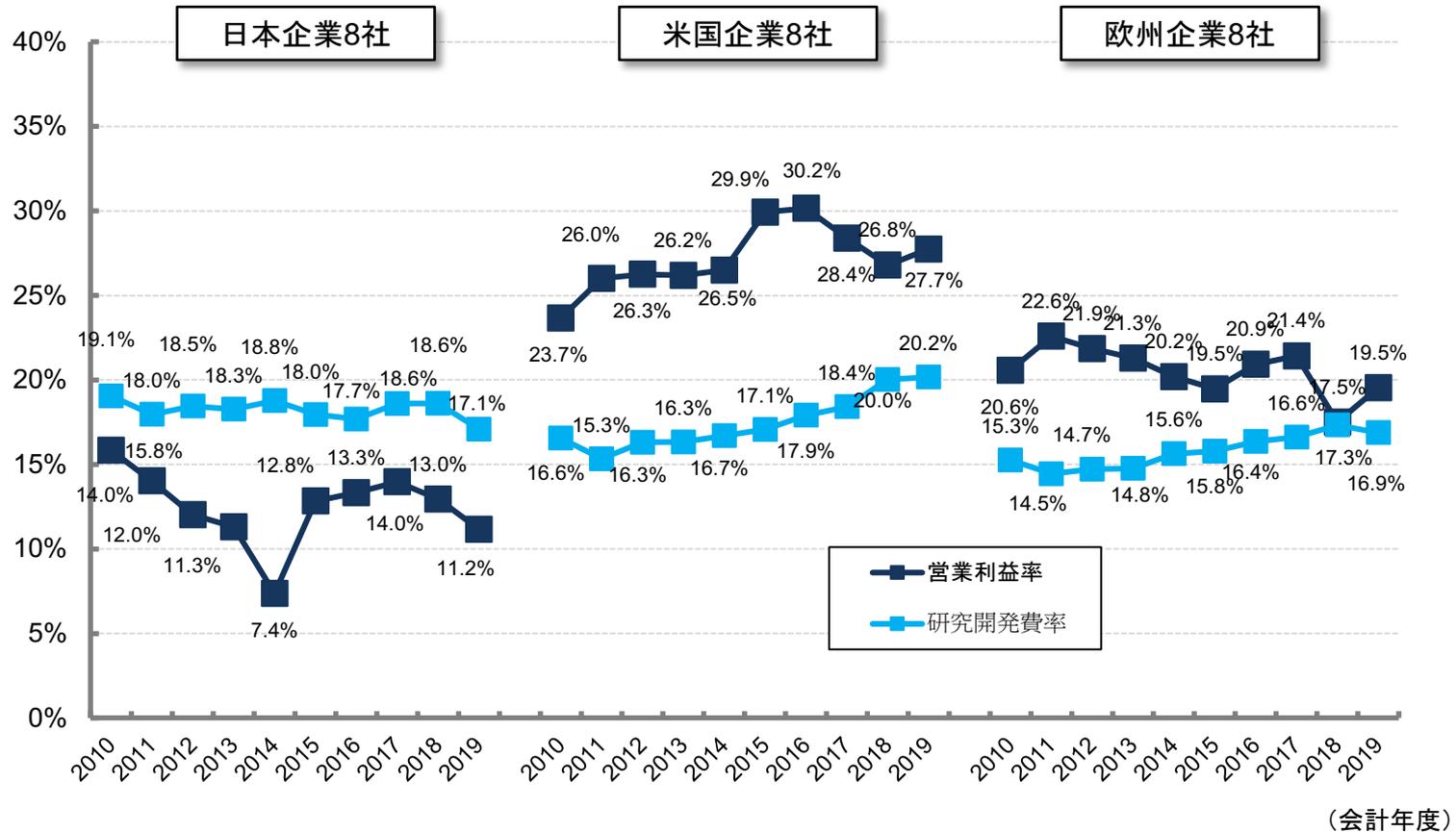
（医薬品産業政策が目指すビジョン）

- 医薬品は、国民の健康寿命の延伸をもたらす、国民を健康危機から守る重要な手段。併せて、消費活動、労働参加など経済活動も支えている。医薬品産業は安定した担税力・雇用でも日本経済に貢献。
- 知識・技術集約型産業である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠。
- このため、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進。
 - ① 世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与
 - ② 医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継
- これらのビジョンの実現のためには、企業における投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要。

（医薬品産業政策の基本的な方向性）

- 前回ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。
- これらの変化を踏まえ、上記のビジョンの実現を図るため、以下の3点に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開。
 - ① 革新的創薬；アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メディカル・ニーズを充足
 - ② 後発医薬品；医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ 医薬品流通；必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現
- このような産業政策を、平時・緊急時ともに迅速かつ着実に推進していくため、厚生労働省内の医薬品関係の組織体制の強化を図る。政府全体で総合的な対策を実施していく観点から政府における司令塔機能の確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論。
- また、本ビジョンのフォローアップと医薬品産業に対する国民の理解を得ていくため、「世界売上高上位100位以内の医薬品に占める日本起源の医薬品数」などのKPIを設定・把握するとともに、実務レベルでの官民の対話と情報の発信を継続的に実施。

日米欧製薬企業（大手8社）の 研究開発費率と営業利益率の年次推移



注)

日本企業8社: 武田薬品, 大塚HD, アステラス, 第一三共, エーザイ, 田辺三菱, 大日本住友, 塩野義

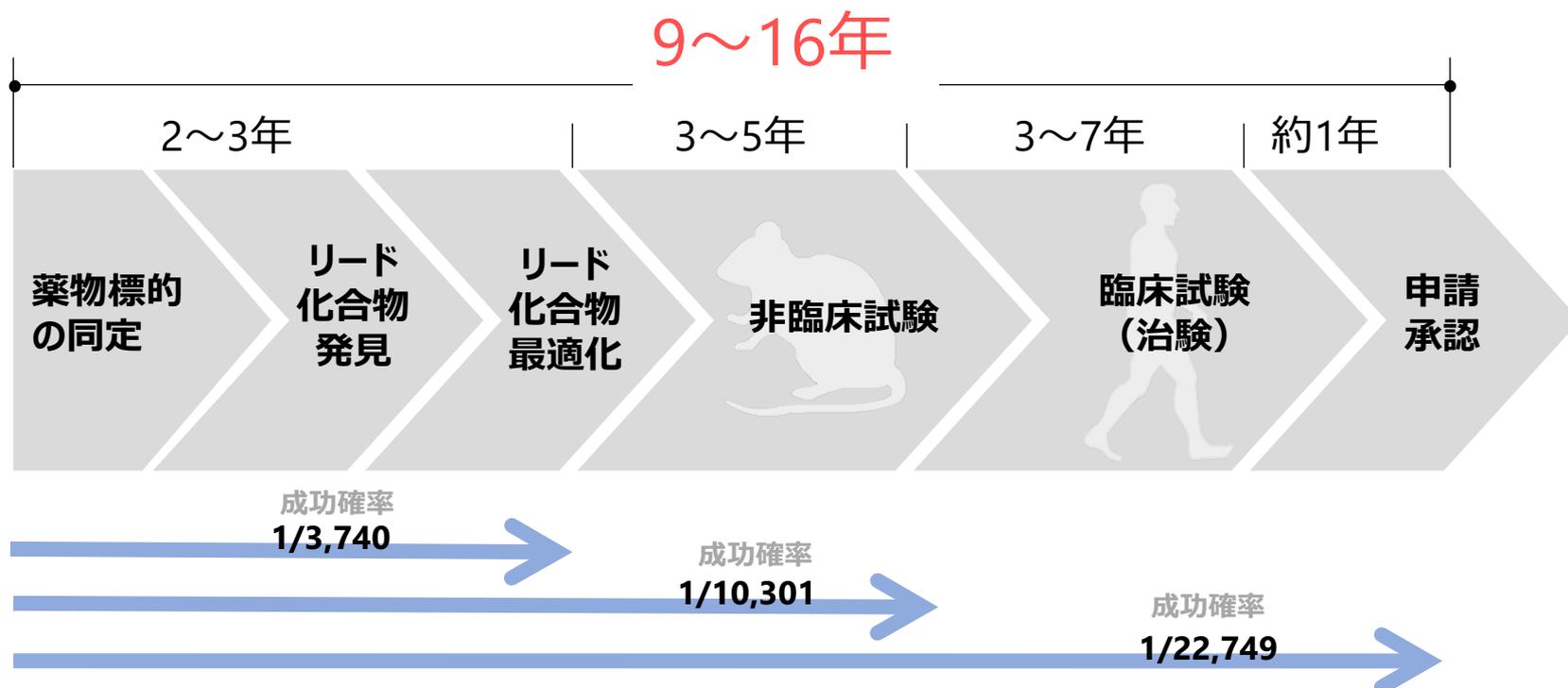
米国企業8社: Pfizer, Johnson & Johnson, Merck & Co, Abbvie, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Amgen, Gilead Sciences

欧州企業8社: Novartis, Bayer, Roche, Sanofi, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Merck KGaA, Novo Nordisk

出所: SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書、決算情報資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医療用医薬品の開発

- 医療用医薬品の開発は、長期に渡って多段階の試験が行われ、現在、新たに上市される製品は数年前に臨床試験を開始したものである。
- 近年の薬価制度改革が新薬開発へ与える影響は数年後に顕在化すると考えられる。



ひとつの新薬を開発するためには、数百億円~1千億円以上の研究開発費が必要

出所：日本製薬工業協会調べ（研究開発委員会メンバーのうち内資系企業の集計）

出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2021

COVID-19による医薬品の臨床開発への影響

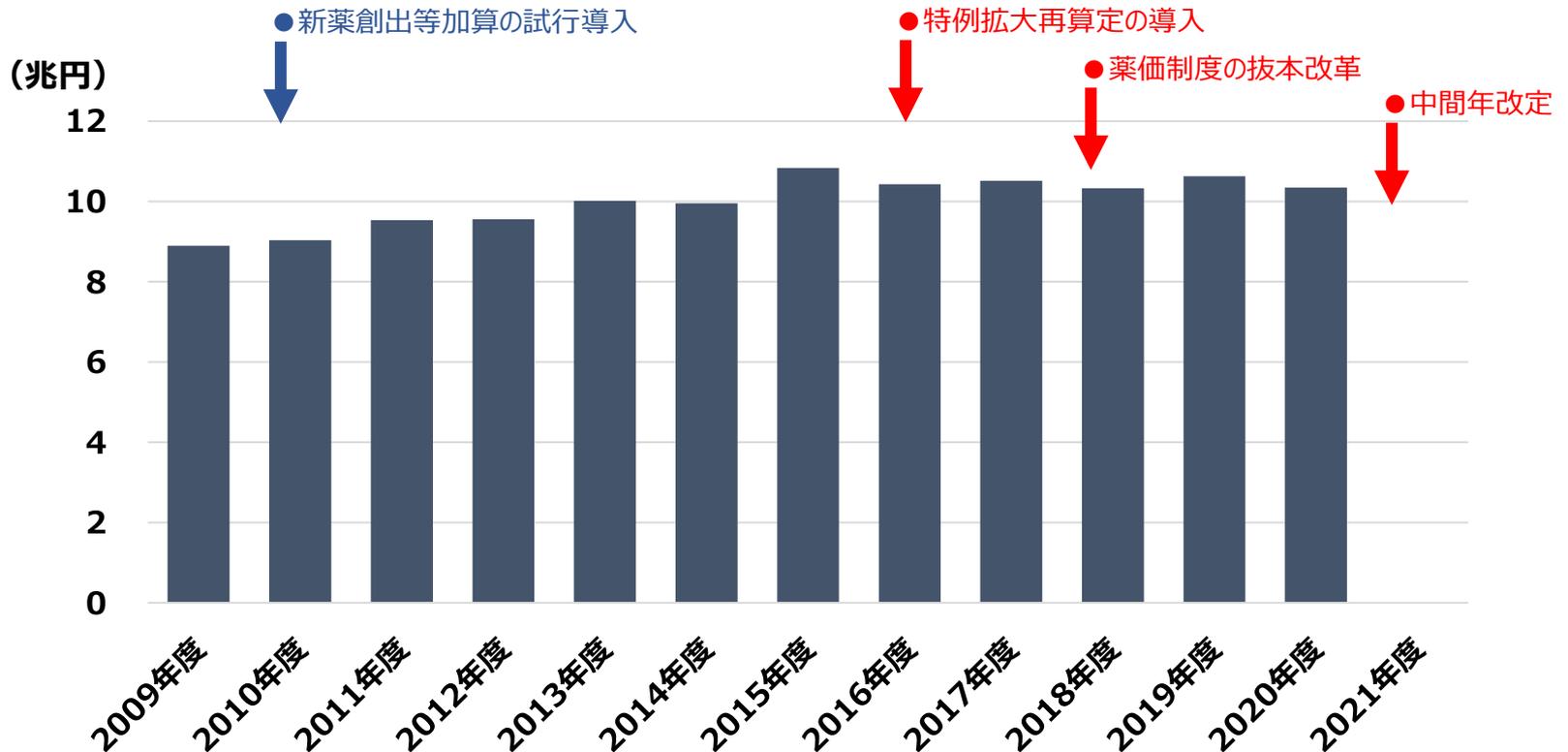
- COVID-19の感染拡大により、グローバルで臨床試験の遅延などの影響が引き続き生じている。これにより、新薬の承認申請時期及び上市時期の遅れ等に繋がり、中長期的な業績にも影響を及ぼすとともに、革新的新薬へのアクセス遅延につながる可能性がある。
- 感染対策やWithコロナの治験実施体制を構築する等のCOVID-19への対応を行うことで、新たな遅延が生じることを最小限に留めるように努力している。

COVID-19が臨床開発に影響を及ぼしている	“Yes”と回答した企業数
	26 / 29社
<ul style="list-style-type: none">・一部医療機関での新規臨床試験の受け入れの一時中止、臨床試験計画の見直し・新規患者登録の中断や遅延により、計画に対する症例登録が遅延・被験者の来院中止等による脱落やデータ欠損の発生・臨床試験実施施設への訪問制限やリモート対応の変更手続き等に伴う、データモニタリングへの支障・遅延・患者や医療従事者の安全を確保した実施（感染対策、リモート体制構築等）のための追加コストが発生・臨床試験の患者登録の一時中断または遅延が生じ、薬事申請予定が遅延する見込み	
COVID-19により上市予定時期など中長期的な影響が生じる可能性がある、または既に生じている	“Yes”と回答した企業数
	22 / 29社
<ul style="list-style-type: none">・承認申請時期や上市時期の遅延による中長期的な全社の収益・投資計画等に影響が出る可能性は否定できない・既に売上収益や開発計画に影響は出ており、さらなる開発計画の見直しが必要となる・Withコロナの治験実施体制の構築によるコストが増加している	

日本における医薬品市場の推移

➤ 2015年度以降は国内医薬品市場は伸びていない。

国内医薬品市場（2009年度～2020年度）



次期薬価制度改革に向けた意見の概要①

◆ 10月20日の論点に係る事項

革新的医薬品のイノベーション評価

- 新薬創出等加算の品目要件に「有用性加算の対象となり得る効能追加を行った品目」、「薬価収載時には確認できなかった有用性が市販後のエビデンス等によって認められた品目」を追加すべきと考える。
- 上記評価に基づき対象を設定する場合に対象領域や市場規模等の一定の要件を設ける必要はないと考える。

新薬創出等加算の見直し（企業要件）

- 企業の取組みの程度によって医薬品の価値が変化するものではなく、革新的新薬の創出を加速させることを目的とする本制度の趣旨を踏まえれば、**現行の企業要件を更なる企業間格差が生じる方向で見直す必要性は乏しい。**
- 企業要件は2018年度の抜本改革、前回制度改革にて見直しを行ったばかりであり、これによる新薬開発やドラッグラグへの影響についてまずは検証する必要がある。

薬機法改正に係る対応

- 医療上のニーズが求められる医薬品の開発を促進する観点から、「**特定用途医薬品**」として指定された**小児用医薬品**については**新薬創出等加算の品目要件**に加えるとともに、**薬剤耐性菌の治療薬等**については**改定時加算の対象**としていただきたい。

原価計算方式の在り方（開示度の向上等）

- 現状においても、原価計算方式に算定される輸入品のほとんどが**開示度50%未満**として**加算係数0.2**が用いられているとともに、費用対効果評価制度においても、分析対象となった品目については**営業利益率が最大50%引き下げられるルール**となっている。
- また、企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を入手することが困難な場合があり、結果として開示度が低くなるざるを得ない事例も存在することから、**開示度の向上には一定の限界がある。**
- 原価計算方式の在り方については、このような実態を踏まえ慎重に検討いただきたい。

次期薬価制度改革に向けた意見の概要②

◆ 10月20日の論点に係る事項

安定確保医薬品について

- 安定確保医薬品は、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療提供に必要な医薬品であることから、**既存の薬価算定ルールを活用することにより安定供給の継続を支援していただきたい。**
- 特に採算性に問題のある品目に対して**不採算品再算定を確実に適用**するとともに、その際には代替性の有無の確認や関係学会の要望書の提出を省略するなどの運用見直しが必要と考える。

市場拡大再算定の類似薬の考え方

- 再算定の類似品の取扱いについて、**対象品の主たる効能において、競合性が乏しいことが客観的に認められる場合や過去の再算定の影響により、対象品よりも一日薬価が低くなっている場合には再算定を適用すべきではない。**
- また、イノベーションの評価の観点から、再算定が適用される品目が**効能を追加した場合や収載後のエビデンスが評価されている場合は、薬価の引下げ率を緩和する措置が必要である。**

「リポジショニング」の際の薬価算定

- 「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる収載品がある新薬」の算定ルールについて、**希少疾病用医薬品指定を受けたドラッグリポジショニングの新薬の取扱いを見直していただきたい。**

基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 改定ルールの見直しに伴い、最も薬価の高い銘柄の基礎的医薬品適用の希望がないことから、最も販売額が大きい銘柄に基礎的医薬品が適用されず薬価が下落し続けてしまうことなど、事務局資料に含まれない課題についても検討いただきたい（参考資料②）。

次期薬価制度改革に向けた意見の概要③

◆ 10月20日の論点以外の事項

類似薬選定基準の見直しについて（業界提案）

- 薬価算定の透明性・納得性を向上する観点から、「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みの導入に向けた検討を引き続きお願いしたい。
- これにより原価計算方式により算定される品目も減少することが期待される。

再生医療等製品の薬価算定について

- 再生医療等製品について、原価計算方式で価格算定が行われる場合には、再生医療等製品固有のコスト構造を勘案し、製造及び安定供給に必要なコストを適切に算入していただきたい。
- 1回の投与・移植で治療が完結し、長期にわたり有効性が持続することが期待される再生医療等製品について、現行ルールではその価値を価格に適正に反映できない可能性があるため、新たな算定方式の検討をお願いしたい。

後発医薬品の薬価算定について

- 後発医薬品については、「安定確保が持続可能となる薬価制度」と「後発医薬品の価値が正しく評価される流通の実現」が必要である。（参考資料③）

最低薬価について

- 最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定している最低薬価についても、未だ設定されていない剤形もあるため、引き続き区分の新規追加や見直し等について検討いただきたい。

次期薬価制度改革に向けた意見の概要④

◆ 10月20日の論点以外の事項

調整幅

- 個々の取引価格を加重平均することにより一つの価格を薬価基準として定める現行の薬価改定ルールにおいて、調整幅は**経済合理的な価格のバラツキを吸収するバッファー機能**を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものと認識している。調整幅の在り方に係る検討に際しては、市場取引の実態やその中で薬価差が形成されるメカニズムについての検証が不可欠であり、**医療機関・薬局の安定購入や医薬品卸・製薬企業の安定供給への影響等**について考慮すべきである。

中間年改定

- 今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、**薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り**、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。

革新的新薬の創出と薬価制度

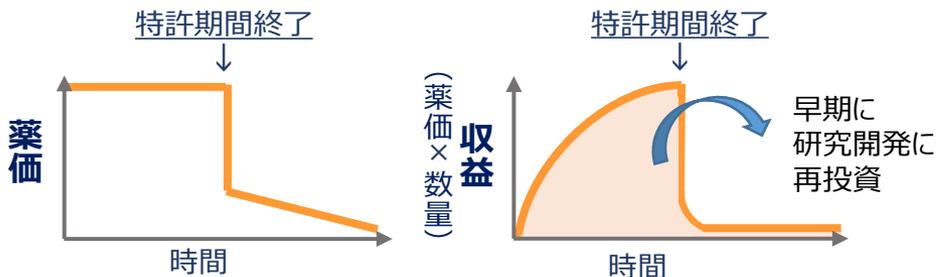
- **新薬の適正な薬価水準が維持される仕組みの構築**により、薬価の予見性が高まり、革新的新薬創出のための投資サイクルが加速することで、**国民医療の質の向上に貢献する**とともに、**経済発展にも寄与**することができる。

新薬の価値が適切に反映されること

- 薬価収載後に得られたエビデンスの評価
- 効能追加に対する評価

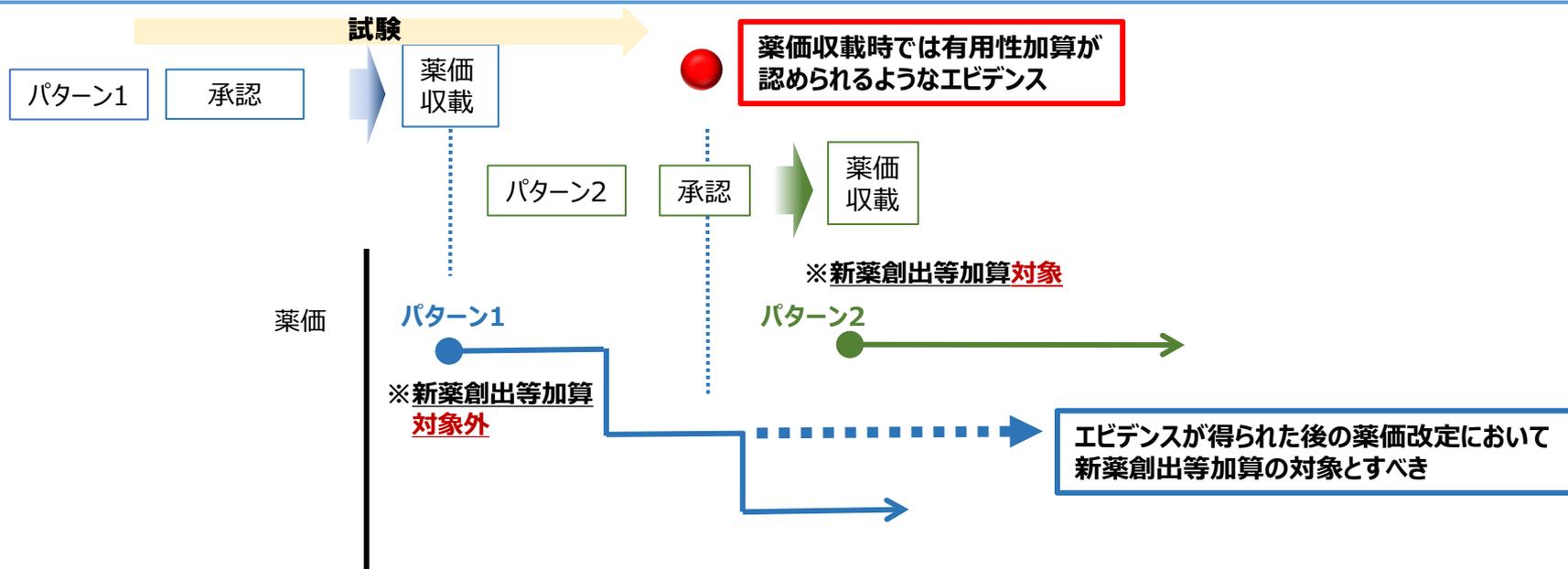
薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること

- 新薬創出等加算の改善
- 再算定の見直し
- 新薬を中間年改定の対象から除外



新薬創出等加算の改善

- 新薬の適正な薬価水準が維持される仕組みの構築には、新薬創出等加算の改善が不可欠であり、**現行の品目要件では捕捉しきれない価値についても評価していただきたい。**
- 具体的には、「**有用性加算の対象となり得る効能追加を行った品目**」、「**薬価収載時には確認できなかった有用性が市販後のエビデンス等によって認められた品目**」について、**新薬創出等加算の対象としていただきたい。**
- なお、新薬創出等加算は、薬価引下げの猶予により、革新的新薬の創出を加速させること等を目的としており、開発が求められるような品目が品目要件として定められていることから、**効能追加等の評価に対象領域等の一定の要件を付す必要はない**と考える。



○同じ品目であっても、パターン1のタイミングで薬価収載すると新薬創出等加算の対象とならず、その後の改定で薬価が下落し続ける。一方で、パターン2のタイミングで薬価収載すると新薬創出等加算の対象となり、薬価が維持される。

参考：薬価収載後のエビデンス等によって有用性が示される事例

提案

◆ 薬価収載後のエビデンス等にて示される有用性 新薬創出等加算の対象 ⇒ 薬価の維持

- 1. 薬価収載時に評価し得るデータが限定的であって、収載後に主要な試験の結果が示されるもの**
 - ✓ 条件付き早期承認制度の対象品目では、承認時には第3相試験の成績を求められず、収載後により詳細な有用性が示されることから、収載時に十分な評価ができない。
- 2. 市販後の臨床試験等により新たなエビデンスが得られたもの**
 - ✓ アカラブルチニブは、薬価収載後に治療歴を有する慢性リンパ性白血病に対し、既存薬との直接比較試験において統計的に有意な心房細動の減少を示した。
 - ✓ ベドリズマブは、中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対し、既存薬と直接比較した臨床試験において、52週目臨床的寛解率について有意に優れる結果が示され、そのデータが薬価収載後にThe New England Journal of Medicineに掲載された。
- 3. 市販後に主要なガイドラインに推奨される等の一定の評価を受けたもの**
 - ✓ 直接トロンビン阻害薬、Xa因子阻害薬は薬価収載後に、心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改定版）において、それまでの標準治療薬であったワルファリン以上の推奨薬として位置付けられた。

現行ルール

◆ 真の臨床的有用性 改定時に薬価への加算 ⇒ 薬価の引上げ

- **Surrogate endpoint**で承認された品目が対象
- 薬価収載時の効能・効果において、**企業が市販後に調査成績を集積したデータで、真の臨床的有用性（true endpoint）が直接的に検証**されていることが国際的に信頼できる学術雑誌に公表されている。

【実績】平成22年度～令和2年度改定時に適用されたものは「**6成分14品目**」

類似薬選定基準の見直しについて

- ▶ 本年5月収載の新薬より薬価算定組織の議事録が公開され、算定内容の詳細まで把握することが可能となった。
- ▶ 薬価算定の透明性・納得性をより高めることは重要と認識しており、「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みの導入に向けた検討を引き続きお願いしたい。
- ▶ これを進めることにより、結果として原価計算方式で算定される品目の減少が期待できる。

		< 項目案 >	< 具体例 >
臨床的位置づけ等の医療実態	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 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、海外との発症比率の差 ・ 男女比 ・ 好発年齢 等
		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 ・ 難病指定 ・ 指定感染症 等
薬剤の特徴	薬剤の使い方 (救急投与、患者本人以外による投与 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 救急投与 ・ 患者本人以外による投与 ・ 投与回数 (単発／継続) 等 	
	薬剤の位置づけ (1stライン/2ndライン、病態ステージ、制度指定 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 ・ 先駆け指定、条件付き早期承認品目 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 等 	

参考：現行の類似薬選定基準

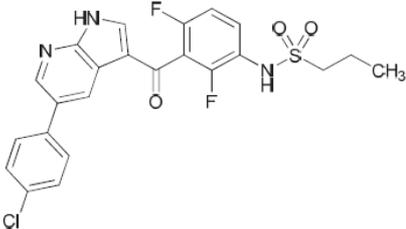
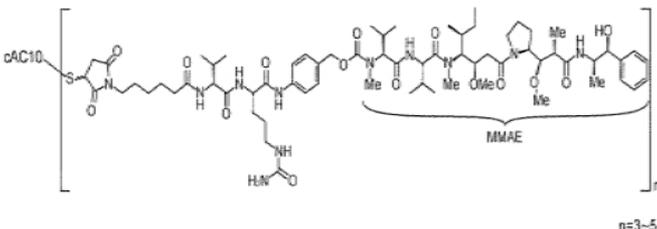
- イ：効能及び効果
- ロ：薬理作用
- ハ：組成及び化学構造式
- ニ：投与形態、剤形区分、剤形及び用法

※20年4月～11月に原価計算方式にて算定された品目について当該企業の協力のもと、製薬協・日薬連・PhRMA・EFPIA・政策研・アカデミアにて事例分析を行い、「臨床的位置づけ等の医療実態」について項目案を整理

参考：臨床的位置づけ等の医療実態を勘案した場合の具体例①

新薬：ゼルボラフ錠240mg（2015年2月24日収載）

算定方式：原価計算方式

製品名（一般名）		新薬：ゼルボラフ錠240mg（ベムラフェニブ）	比較薬：アドセトリス点滴静注用50mg（ブレンツキシマブ ヘドチン）
イ. 効能・効果		BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	再発又は難治性のCD30陽性の下記疾患： ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫
ロ. 薬理作用		セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用（BRAF阻害）	微小管機能阻害作用（CD30に選択的に結合）
ハ. 組成及び化学構造			
二. 投与形態、剤形、用法		内用、錠剤、1日2回経口投与	注射、注射剤、3週間に1回点滴静注
最類似薬選定の妥当性	臨床的位置づけ等の医療実態	疾患の特徴	疾患特性
		疫学	疫学
		指定制度対象	指定制度対象
	薬剤の特徴	薬剤の使い方	薬剤の使い方
		薬剤の位置づけ	薬剤の位置づけ
		<ul style="list-style-type: none"> メラノサイトが癌化することで発生する皮膚がん。眼瞼、鼻腔などの粘膜にも生じることがある。 はっきりした原因は不明。外的刺激、紫外線などが誘因となることもある。 予後不良 既存治療はGL推奨度C1でダカルバジンのみが推奨されているが、奏効率が10～20%程度、完全奏効率は5%（長期では2%以下）であり治療満足度は低い。また、生命予後改善は証明されていない。 有効な既存治療が乏しい 	<p>【ホジキンリンパ腫】</p> <ul style="list-style-type: none"> 若年層（20代）と中年層（50～60歳）の二峰性のピークを有する。 初期症状は多くは無症候性、無痛性表在リンパ節腫脹。リスク因子はいくつかあるが原因ははっきりしていない。 上市当時は通常量の救済化学療法と自家造血幹細胞移植併用大量化学療法であるが、全生存期間に有意差は認められておらず、有効な既存治療が乏しい。*** <p>【未分化大細胞リンパ腫】</p> <ul style="list-style-type: none"> CHOP療法****などは行われるが、標準治療レジメンは無く、有効な既存治療が乏しい リンパ節病変に加え、皮膚及び骨に病変を認める
		10万人あたり1～2人*、本剤の投与患者は 120人（ピーク時）	300人（ピーク時）
		希少疾病用医薬品	希少疾病用医薬品
		単剤での使用	単剤での使用
		GLは2015年版のため本剤については開発中の記載のみ	GLはカテゴリー2A。ただし、本GLは2018年版

*日本皮膚悪性腫瘍学会HP

**Sakaizawa K et al: J Dermatol Sci. 80(1): 33-37, 2015

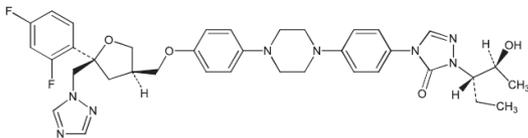
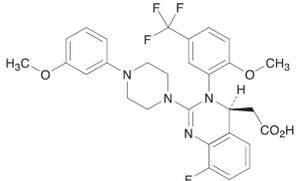
***造血器腫瘍診療ガイドライン

**** シクロフォスファミド、ドキソルピシン、ビンクリスチン、プレドニゾロンによる化学療法

参考：臨床的位置づけ等の医療実態を勘案した場合の具体例②

新薬：ノクサフィル錠100mg（2020年4月22日収載）

算定方式：原価計算方式

製品名（一般名）		新薬：ノクサフィル錠100mg（ボソコナゾール）	比較薬：プレバミス錠240mg（レテルモビル）
最類似薬選定の妥当性	イ. 効能・効果	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の 予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の 発症抑制
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	サイトメガロウイルスターミネーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態、剤形、用法	内用、錠剤、1日1回経口投与	内用、錠剤、1日1回経口投与
	臨床的位置づけ等の医療実態	疾患の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 「深在性真菌症」は、免疫力が低下した患者で発症する日和見感染症である 発症すると、予後は非常に悪い 国内ガイドライン*で「予防」が推奨されている
薬剤の特徴		<ul style="list-style-type: none"> 予防（＝発症抑制） 深在性真菌症は、早期診断・早期治療が求められる重篤な臓器又は全身性の感染症であり、そのリスク因子としては、同種造血幹細胞移植、好中球減少等がある。深在性真菌症は診断が困難であり、発症すると予後不良であるため、同種造血幹細胞移植後等では抗真菌薬の予防投与が国内外のガイドラインで推奨されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 発症抑制 同種造血幹細胞移植患者で CMV感染症が発症すると、全身状態の悪化や死亡に至ることがあるため、CMV感染症は重大な合併症の一つであり、国内診療ガイドライン**では、同種造血幹細胞移植患者における CMV 感染症対策の実施が推奨されている。CMV 感染症対策として、予防的投与と先制治療がガイドラインに記載されている

* 深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014

** 造血細胞移植学会ガイドライン 第4版

參考資料

新型コロナウイルス感染症治療薬及びワクチンの開発状況①

▶ 新型コロナウイルス感染症の治療薬及びワクチンの開発が進められている。

新型コロナウイルス治療薬の主な開発状況

厚生労働省HP 10月1日現在 改変

成分名/開発企業等	基本情報	取組状況
ファビピラビル (開発企業：富士フィルム富山化学)	抗ウイルス薬（RNAポリメラーゼ阻害薬）。軽症～中等症Ⅰを対象に開発。新型又は再興型インフルエンザを対象として国内で承認を受けている。	国内外で第Ⅲ相試験を実施中
モルヌピラビル (開発企業：MSD)	抗ウイルス薬（RNAポリメラーゼ阻害薬）。予防、軽症～中等症Ⅰを対象に開発。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
AT-527 (開発企業：中外製薬)	抗ウイルス薬（RNAポリメラーゼ阻害薬）。軽症～中等症Ⅰを対象に開発。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
PF-07321332 (開発企業：ファイザー)	抗ウイルス薬（プロテアーゼ阻害）。予防、軽症～中等症Ⅰを対象に開発。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
S-217622 (開発企業：塩野義製薬)	抗ウイルス薬（プロテアーゼ阻害）。無症候、軽症を対象に開発。	国内第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ネルフィナビル (製造販売業者：-)	抗ウイルス薬（プロテアーゼ阻害）。無症候、軽症を対象に開発。	長崎大学病院が医師主導治験を実施中
イベルメクチン (開発企業：興和)	抗ウイルス薬。軽症～中等症Ⅰを対象に開発。寄生虫薬として国内で承認を受けている。	北里大学病院が医師主導治験を実施 興和が国内第Ⅲ相試験を実施中
AZD7442 (開発企業：アストラゼネカ)	中和抗体薬。予防、軽症～中等症Ⅰを対象に開発。2成分の長期作用型抗体からなる製剤。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
トシリズマブ（遺伝子組換え） (開発企業：中外製薬)	抗炎症薬。中等症Ⅱ～重症を対象に開発。関節リウマチの治療薬として国内で承認を受けている。	2021年6月25日に米国で緊急使用許可

参考：承認済の新型コロナウイルス治療薬

厚生労働省HP 10月1日現在 改変

成分名/製造販売業者等	基本情報	取組状況
レムデシビル (製造販売業者：ギリアド・サイエンシズ)	抗ウイルス薬（RNAポリメラーゼ阻害薬）。中等症Ⅰ～重症を対象。	2020年5月4日申請 2020年5月7日特例承認
デキサメタゾン (製造販売業者：日医工 等)	抗炎症薬（ステロイド薬）。重症感染症を対象。	2020年7月17日診療の手引き掲載
バリシチニブ (製造販売業者：日本イーライリリー)	抗炎症薬。中等症Ⅱ～重症を対象。	2020年12月25日申請 2020年4月23日通常承認
カシリビマブ・イムデビマブ (製造販売業者：中外製薬)	中和抗体薬。軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子を有する者に限る	2021年6月29日申請 2021年7月19日特例承認
ソトロビマブ (製造販売業者：GSK)	中和抗体薬。軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子を有する者に限る	2021年9月6日申請 2021年9月27日特例承認

新型コロナウイルス感染症治療薬及びワクチンの開発状況②

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発/海外開発）〈主なもの〉

研究開発者/提携先	基本情報	取組状況
塩野義製薬 感染研/UMN ファーマ	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与。 ※組換えタンパクワクチン	第 I / II 相試験を開始（2020 年 12 月） アジュバントを変更した製剤による第 I / II 相試験を開始（2021 年 8 月） 第II/III相試験を開始（2021年10月）
第一三共 東大医科研	ウイルスのmRNAを人に投与。人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される。 ※mRNAワクチン	第 I / II 相試験を開始（2021 年 3 月） 第 II 相試験を開始予定（2021年11月） ブースター用試験を開始予定（2022年 1 月）
アンジェス 阪大/タカラバイオ	ウイルスのDNA を人に投与。人体の中で、DNA からmRNA を介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される。※DNAワクチン	第 I / II 相試験を開始（2020年6月、9月） 第 II / III 相試験を開始（2020年12月） 高用量製剤での第 I / II 相試験を開始（2021年8月）
KM バイオロジクス 東大医科研 / 感染研 / 基盤研	不活化したウイルスを人に投与。（従来型のワクチン）※不活化ワクチン	第 I / II 相試験を開始（2021 年 3 月） 第II/III相試験を開始（2021年10月）
VLPセラピューティクス	ウイルスのmRNAを人に投与。人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される。 ※mRNAワクチン	第 I 相試験を開始予定（2021 年10月）
ファイザー社（米）	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年内に1.94 億回分の供給を受けることについて契約を締結。2022年初頭から1.2億回分のワクチン供給を受けることを前提に協議中。国内で承認（2021/2/14）。※mRNAワクチン	2020年 7 月から米などで第 III 相試験を実施中。
アストラゼネカ社 オックスフォード大（英）	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年初頭から1.2億回分の供給を受けることについて契約を締結。海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造を JCRファーマと提携。充填等を国内 4 社と提携。厚生労働省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助。国内で承認（2021/5/21）。※ウイルスベクターワクチン	2020年 5 月から英で第 II / III 相試験の実施中。 2020年 6 月から伯で第 III 相試験を実施中。 2020年 8 月から米で第 III 相試験を実施中。
モデルナ社（米）	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年第 3 四半期までに5,000万回分及び2022年初頭から5,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。AMED研究費で武田薬品工業を採択。国内で承認（2021/5/21）。※mRNAワクチン	2020年 7 月から米で第 III 相試験を実施中。
ジョンソン & ジョンソン社 （ヤンセン社）（米）	国内治験を2020 年 9 月から実施中。国内で申請（2021/5/21）※ウイルスベクターワクチン	2020年 9 月から米などで第 III 相試験を実施中。 2020年11月から英などで第 III 相試験を実施中。
サノフィ社（仏）	※組換えタンパクワクチン	組換えタンパクワクチンでは、2021年 2 月から米などで第 II b 相試験を実施中。
ノババックス社（米）	ワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から概ね 1 年間で1.5億回分の供給を受けることについて、武田薬品工業と契約締結。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に 301.4 億円を補助。AMED研究費で武田薬品工業を採択。国内治験を2021 年 2 月から実施中。※組換えタンパクワクチン	2020年 9 月から英で第 III 相試験を実施中。 2020年12月から米などで第 III 相試験を実施中。

参考①：新薬創出等加算における企業要件

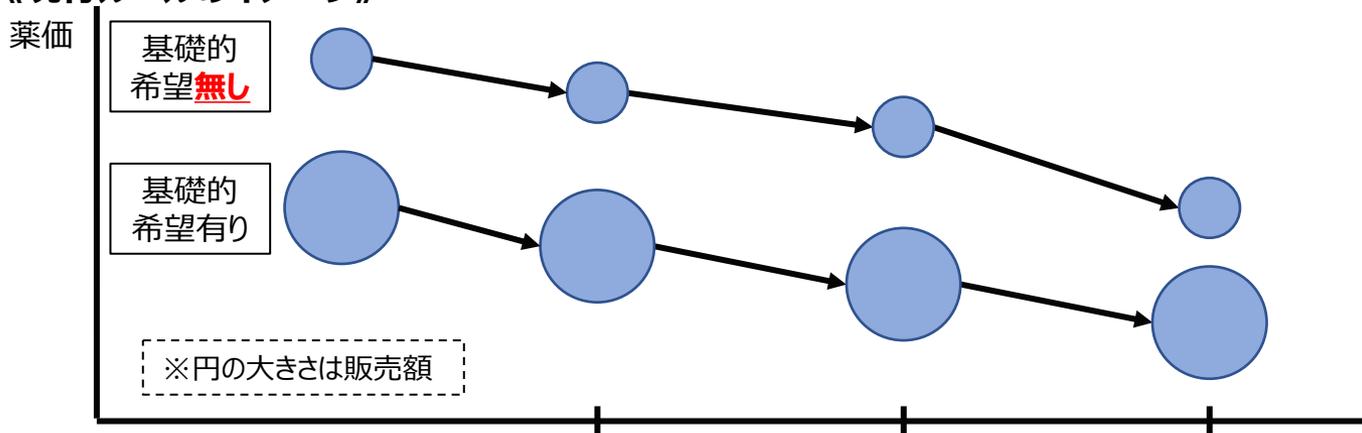
	現行の企業指標の内容	ポイント	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II 以降）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント	} 下位25% ↓ 0ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年間）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント	
A-3	革新的新薬の収載実績 （過去5年間）	実績あり：2ポイント	} 該当なし ↓ 0ポイント
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績 （過去5年間）	1品目について2ポイント	
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年間）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント	
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年間）	1品目について2ポイント	
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年間）	1品目について2ポイント	

- 新薬開発に**取り組んでいる企業であっても、確認時に①臨床試験数および収載実績が下位25%であり、②革新的新薬や薬剤耐性菌治療薬の収載実績等（A3からC）がない場合、**ポイントは「0」となる
- 企業規模と臨床試験数は比例する傾向にあり、**実績を上げ続けなければポイントが得られないため、規模の小さい企業はポイント「0」になりうる制度設計となっている**

参考②：基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 販売額が最も大きい銘柄は、それよりも薬価が高い銘柄において基礎的医薬品の適用希望がない限り基礎的医薬品として指定されないことから、成分の安定供給を主として支えている銘柄の薬価が下落し続ける場合がある。医療上必要性の高い品目の安定供給を確保する観点から、現行の改定ルール及び運用の見直しが必要である。

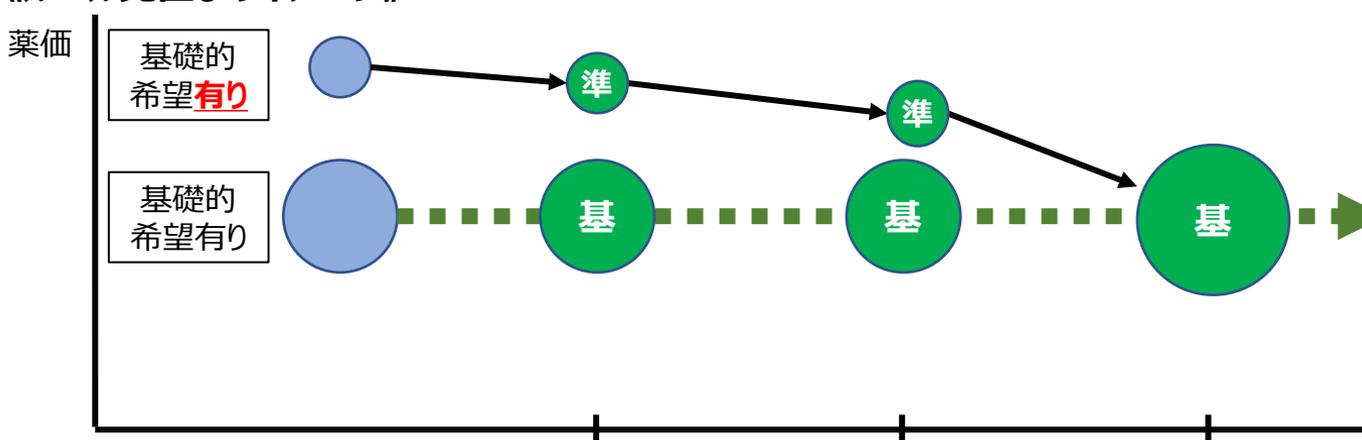
《現行ルールのイメージ》



課題

最高価格銘柄は基礎的医薬品の希望をすることで最大販売額銘柄の薬価に引き下がることから希望しないことがある。これにより、当該成分が基礎的医薬品とならず、安定供給を主として支えている最高販売額銘柄の薬価も下落し続ける。

《ルール見直しのイメージ》

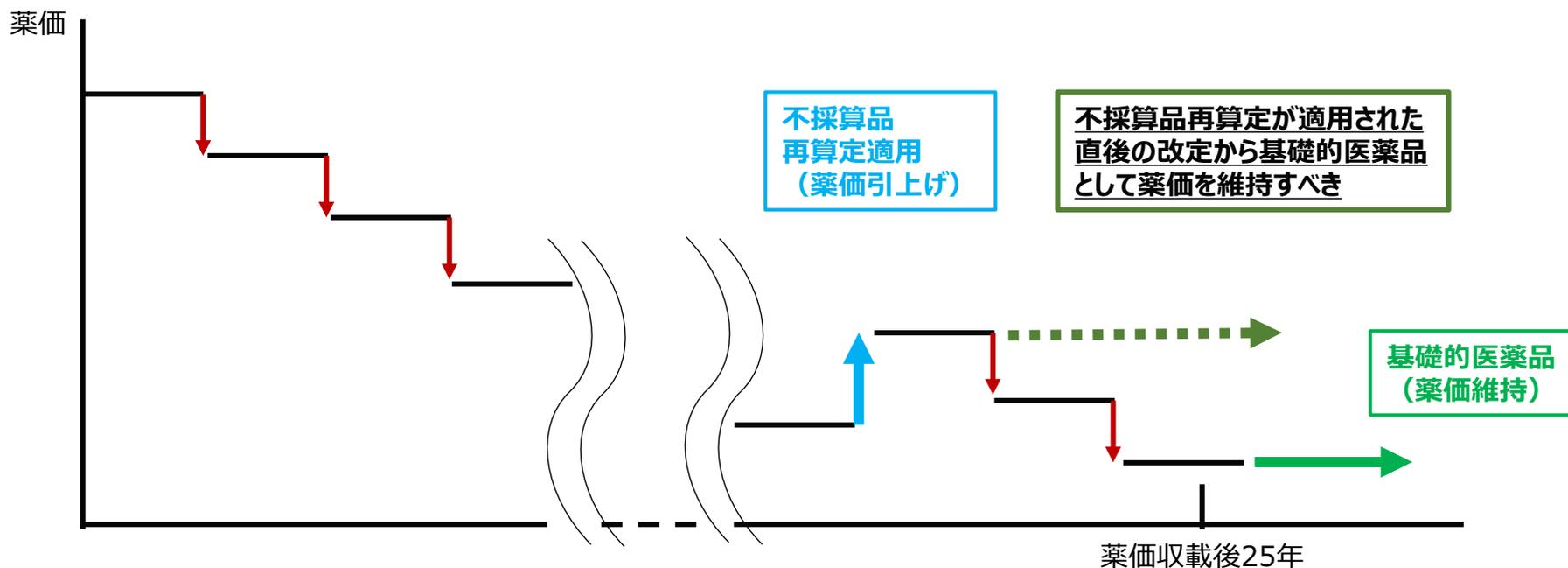


見直し案

最高価格銘柄の希望の有無に関わらず、最大販売額銘柄の希望に基づき基礎的医薬品の適用の可否を判断する。この際、最高価格銘柄の希望があれば「準基礎的医薬品」と位置づけ、実勢値改定とし最終的には最高販売額銘柄の薬価に収れんさせる。

参考②：基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 基礎的医薬品は不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付けられていることを踏まえれば、過去に不採算品再算定が適用された品目等においては、薬価収載からの年数要件に関わらず、不採算品再算定が適用された直後の改定から基礎的医薬品として薬価を維持すべきと考える。



参考③：後発医薬品の薬価の在り方について

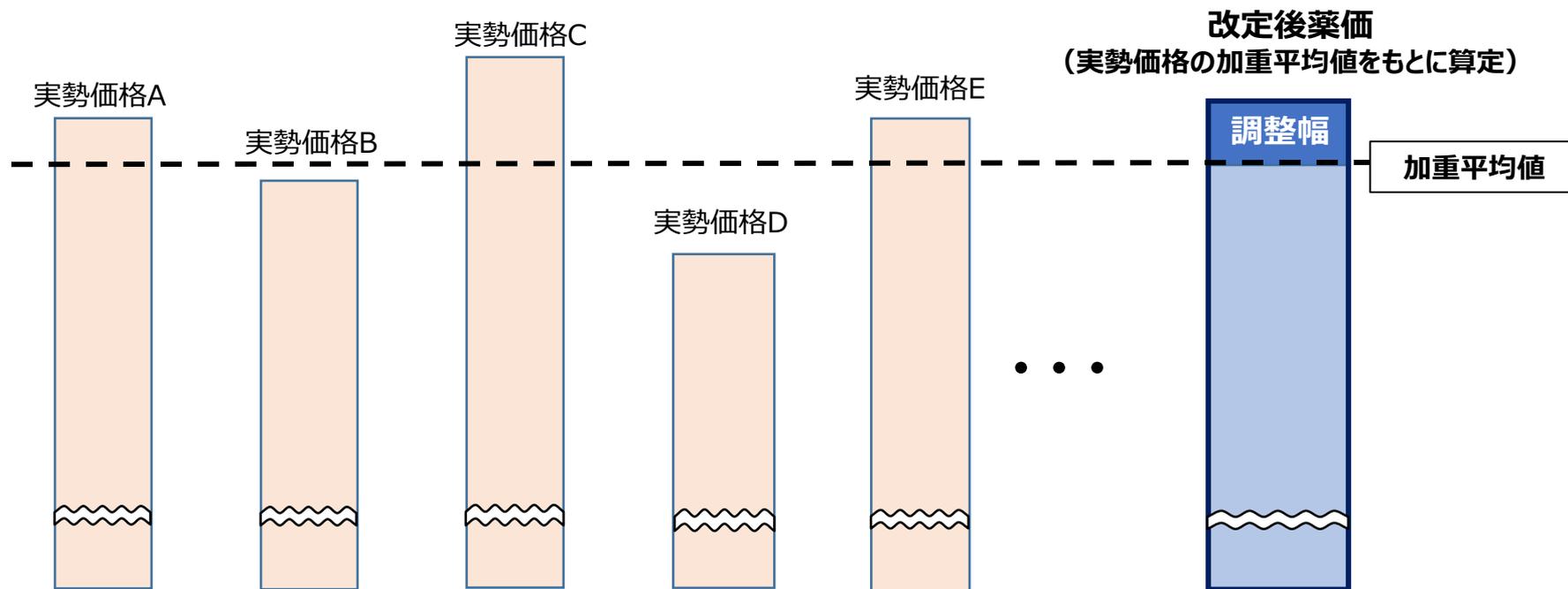
後発医薬品については、「安定確保が持続可能となる薬価制度」と「価値が正しく評価される流通の実現」が必要である。

- 後発医薬品を継続して上市することは、国民負担の軽減に直接繋がるものである。その為、現在の初収載薬価の水準は維持するべきと考える。
- 既収載品の薬価について、中間年改定が実施され「安定供給」が求められる中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度にすべきと考える。
- 後発医薬品の情報の「開示」に積極的に取組み、医薬品の価値に関わる情報を「提供」することで、後発医薬品の価値が正しく評価・選択される環境を作り、安定確保に繋がる適切な市場実勢価格の形成を推進する制度とすべきと考える。

- 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を踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。**
- **イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。**
- 中間年改定で実施する改定ルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。**

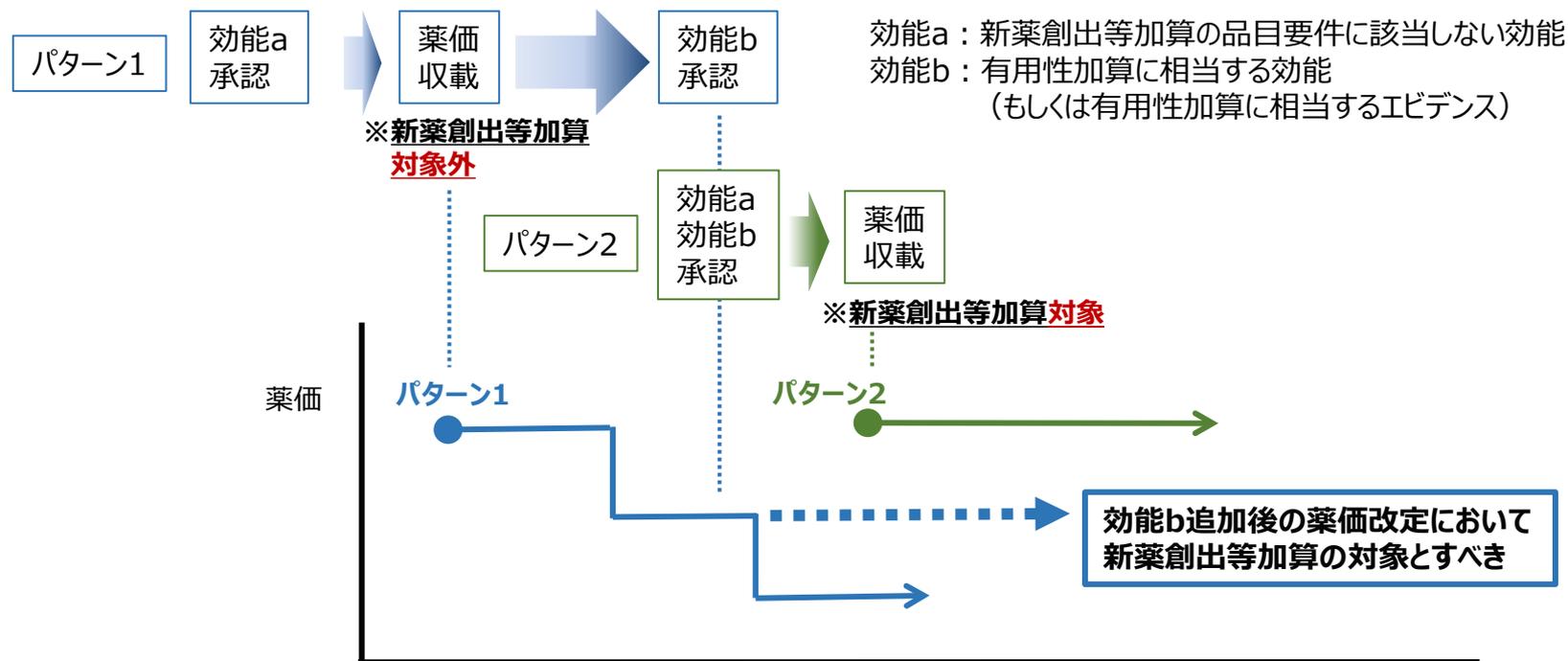
今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。

- 保険償還価格である薬価は市場取引における上限価格として機能するため、実勢価格は薬価よりも下で形成される。
- 薬価制度上、改定後薬価は「改定前の薬価を超えることはできない」とされており、実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。
- 自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、制度的に改定時点でも薬価差は残る。
- 薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。



新薬創出等加算の見直し

- 現行ルールでは、薬価収載時であれば有用性加算の対象となり得るような効能を薬価収載後に追加した品目や、薬価収載時には確認できなかった有用性が市販後のエビデンスによって認められた品目でも、新薬創出等加算の対象とならない場合がある。
- 新薬が有する価値を適切に評価し、適正な薬価水準を維持するためには、**薬価収載後に認められた革新性・有用性に基づき、新薬創出等加算の適否を改めて判断する仕組みが必要**である。



○同じ品目であっても、パターン1のタイミングで薬価収載すると新薬創出等加算の対象とならず、その後の改定で薬価が下落し続ける。一方で、パターン2のタイミングで薬価収載すると新薬創出等加算の対象となり、薬価が維持される。

安定確保医薬品に対する薬価上の措置

2021年5月12日
薬価専門部会
日薬連提出資料

- 今般、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として**安定確保医薬品**が選定され、カテゴリを考慮したうえで種々の取り組みが行われることになった。
- 安定確保医薬品は、特許期間中の新薬、長期収載品、後発品等、医薬品のすべてのライフステージにおいて存在している。これらの品目について、従来以上の安定供給体制の整備が求められるのであれば、**薬価を維持・下支えするための措置の充実※が必要である。**

※G1/G2ルールからの除外、新薬創出等加算、基礎的医薬品等



次期薬価改定に関する意見

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
2021年11月5日

革新的医薬品のイノベーション評価

論点：薬価制度における革新的医薬品のイノベーション評価について、どう考えるか。薬価収載後に効能追加があった品目の取扱いについて、どう考えるか。

課題

- 新規収載時には有用性系加算の対象とならなかった新薬でも、収載後に有用性の高い効能が追加されることがあり得る。
- 新薬創出等加算への該当性は、新規収載時の価値評価に重点が置かれており、収載後に追加された価値を考慮する仕組みが十分でない。

意見



- 新規収載時であれば有用性系加算に該当するような有用性の高い効能が収載後に追加された場合には、新規作用機序であるか否かに関わらず、薬価制度で評価いただきたい。
 - 新薬創出等加算の対象とする
 - 再算定時の引下げ率を緩和する

有用性の高い効能追加の例

品目名(一般名)	収載時効能	収載時の薬価算定	追加効能
オルミエント (バリシチニブ)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) (2017年8月)	類似薬効比較方式 I 有用性加算なし 新薬創出加算対象外	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 (2020年12月) SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る) (2021年4月)

市場拡大再算定の類似薬

論点: 類似薬の市場拡大再算定の実施に当たり、特例を受けて価格帯が類似薬と大きく変わったものの取扱いについて、どう考えるか。

課題

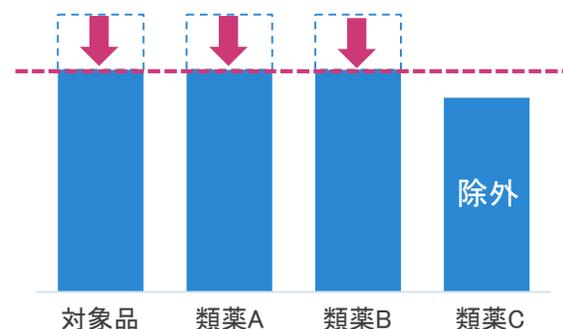
- 効能追加が再算定を引き起こすリスクとなることから、効能追加への投資判断を困難にしている。
- 個々の品目の薬価の水準や効能追加の状況等が十分に考慮されずに、一部でも効能に重複があれば類似品も再算定が適用されるルールとなっている。

意見



- 過去の再算定により、再算定対象品よりも一日薬価が既に低い類似薬は除外すべきと考える。
 - 類似薬への適用に関するルール本来の趣旨を踏まえれば、対象品よりも一日薬価が既に低い類似薬の薬価をさらに引下げる必要性は乏しい。

対象品よりも一日薬価が低い類似薬を除外



- また、対象品と主たる効能・効果が異なる等、効能・効果の重なりが小さいことが客観的に認められる類似薬は除外すべきと考える。

その他の論点について

論点	PhRMAの意見
薬機法改正に係る対応 <ul style="list-style-type: none">薬機法改正で位置付けられた特定用途医薬品や先駆的医薬品に対する有用性加算等の在り方について、どう考えるか。	<ul style="list-style-type: none">未充足ニーズの解消には、研究開発を支援するプッシュ型インセンティブ（優先審査等）と、研究開発の収益性を高めるプル型インセンティブ（薬価等）を組み合わせたことが有効と考えられることから、特定用途医薬品を新薬創出等加算の品目要件として追加することを検討いただきたい。
原価計算方式の在り方 <ul style="list-style-type: none">現行においても、海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性の確認を行っているが、移転価格の開示等について、どう考えるか。移転価格であることを考慮した算定方法について、どのような方法が考えられるか。	<ul style="list-style-type: none">移転価格を用いることで開示度が低い品目に対しては、低い加算係数を適用したり、費用対効果評価の結果によって営業利益率を引下げる等の対応が既に行われている。また、日本への移転価格は、他国への移転価格を確認することによりその妥当性の確認が行われていることから、移転価格そのものを調整するようなルール見直しは行うべきでない。
新薬創出等加算の企業要件 <ul style="list-style-type: none">現行の新創加算の企業要件について、どう考えるか。	<ul style="list-style-type: none">2020年度改定で企業要件の一部見直しが行われたが、依然として企業規模の影響を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとって不利であると認識している。有用性の高い品目を収載したにも関わらず、日本市場での実績が少ないことを理由に薬価が維持されない企業が増える方向の見直しは行うべきでない。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料



2021年11月5日



欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

efpia* 薬価制度に対する基本的な考え方

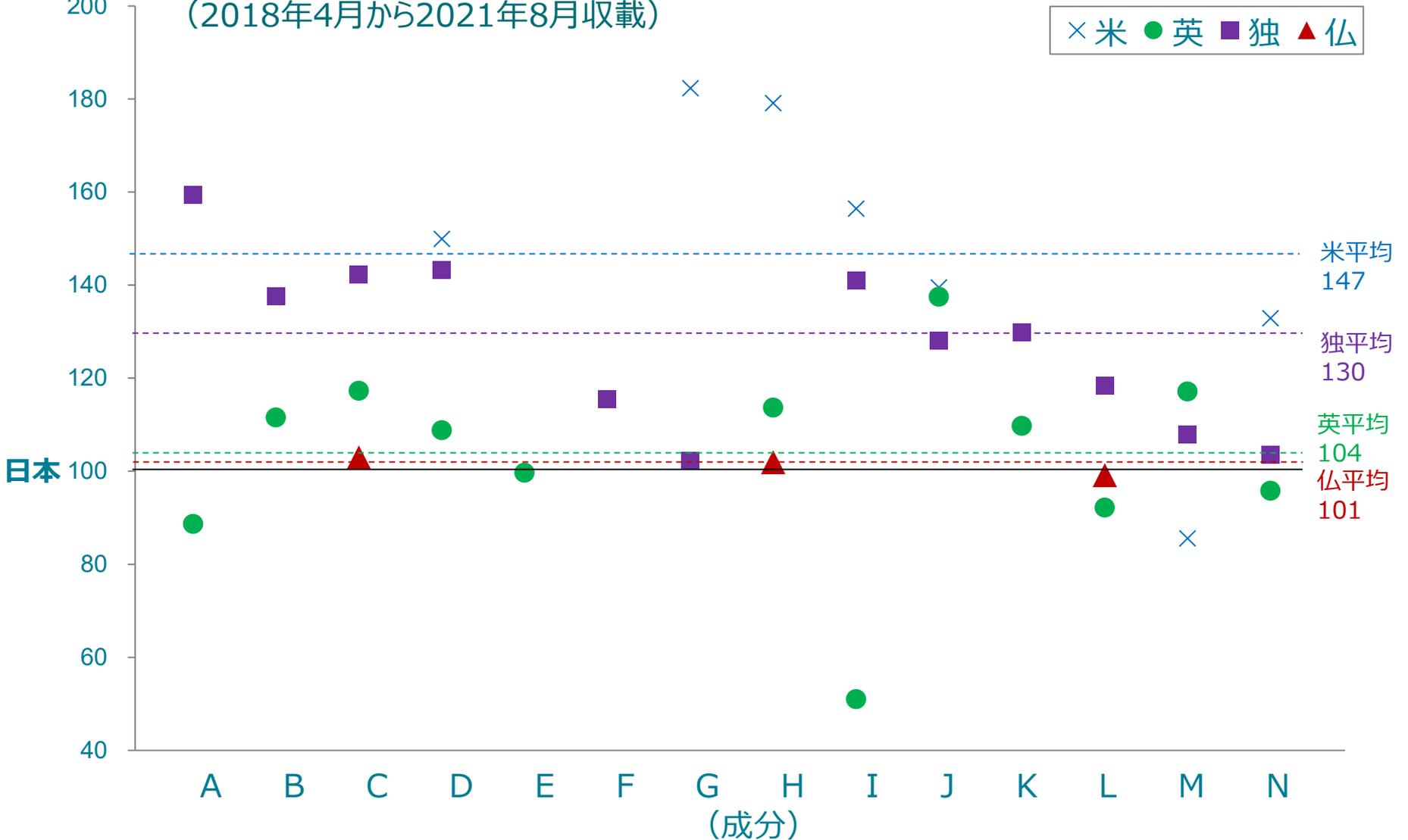
- ◆ EFPIA Japanは、革新的な医薬品やワクチンの研究開発に基盤を置く欧州製薬企業で構成されており、日本の患者さんにいち早く革新的な新薬をお届けすることを通じて日本国民の健康の維持・増進と医療の質の向上に貢献することにコミットしている。
- ◆ EFPIA Japanは「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立に賛同しているが、ここ数年にわたって実施された薬価制度改革は「国民皆保険の持続性」に偏重していたと認識している。
- ◆ グローバルで開発される新たな革新的医薬品を日本の患者さんにいち早くお届けするためには、日本においてイノベーションが薬価において適切に評価されることと、薬価の予見性が高まることが必要と考える。

efpia* 移転価格の取扱いに対する意見

- 輸入品のバリューチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て、製品化されている。委託先における労務経費や製造経費に関して、すべての経費について根拠となる内訳を開示させることは現実的には不可能である。
- 一方で、国内で行った開発経費、PMS経費、基本的な情報提供に必要な経費、国内における製造・検査・包装上の経費など**提出が可能な費用については、詳細情報を提供している**が、これは全体のコストで大きな割合を占めるものではないために、全体としての開示率は低くなっている。
- そのため、移転価格を用いて算定される新薬の原価の開示度向上には限界がある。
- **開示度が低い品目に対しては小さな加算係数を適用することや費用対効果評価の対象とすること等、既に対応するためのルールが導入されている。**加えて外国平均価格調整も仕組みとしてあるため、結果として**開示度が低い品目の算定薬価を欧米主要国と比較しても低い水準にある。**

開示度が低い品目の算定薬価を欧米主要国と比較しても低い水準にある

開示度50%未満の14成分（汎用規格）の薬価を100とした場合の各国価格
（2018年4月から2021年8月収載）



efpia* 原価計算方式の在り方に対する意見

- 日本への移転価格は日本以外への輸出価格をもって妥当性の確認が行われていることから、係数等を用いた移転価格の調整は行うべきではない。
- 原価計算方式の対象となる新薬は算定に用いる適切な類似薬が国内に存在しない薬剤であり、その多くはイノベーティブな医薬品である。原価計算に移転価格を用いるか否かに係わらず、イノベーションを評価する仕組みは必要である。

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

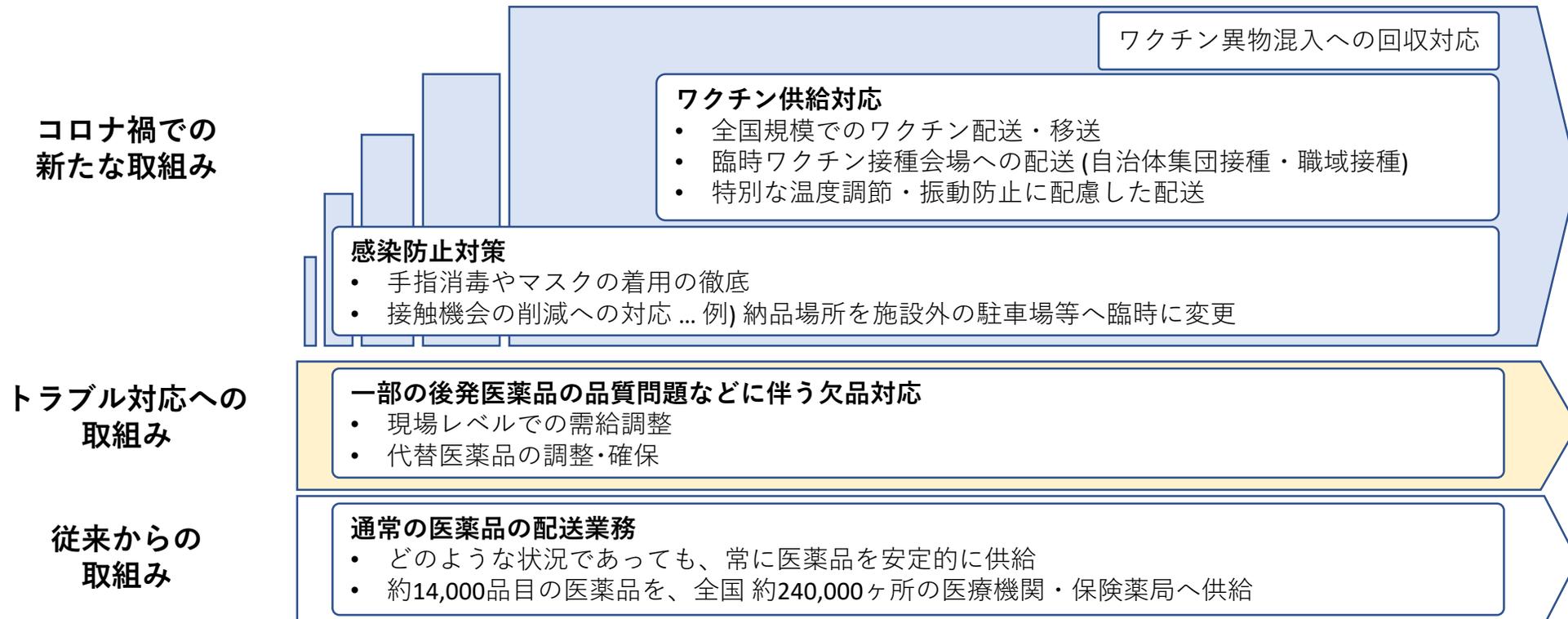
医薬品の安定供給の維持・強化に向けて

2021年11月 5日

(一社) 日本医薬品卸売業連合会

コロナ禍で医薬品卸の役割が増大

- 医薬品卸はどのような状況にあっても医薬品の配送を迅速かつ円滑に行う使命感をもって、最大限の努力を傾注している。また医薬品卸は単なる配送だけでなく需給調整・代替品の確保・トレーサビリティ・価格形成などの機能も担っている。
- コロナ禍にあっては、通常の業務が逼迫している上に、新型コロナワクチンの配送や回収など、医薬品卸の業務負担が大幅に増加している。



医薬品卸の事業環境

業務負担が大幅に増加している一方で、医薬品卸は極めて厳しい事業環境に置かれている。

= 医薬品卸の事業環境に影響を及ぼす主な要因 =

毎年の薬価改定と薬剤費の伸びの抑制

- 2015年度以降は国内の医薬品市場は伸びていない。

薬価調査・改定の頻度の増加

- 中間年の薬価調査・改定により業務が増大している。

医薬品の構成変化

- 高額なバイオ医薬品やジェネリック医薬品のウェイトが高まるなど構成が変化

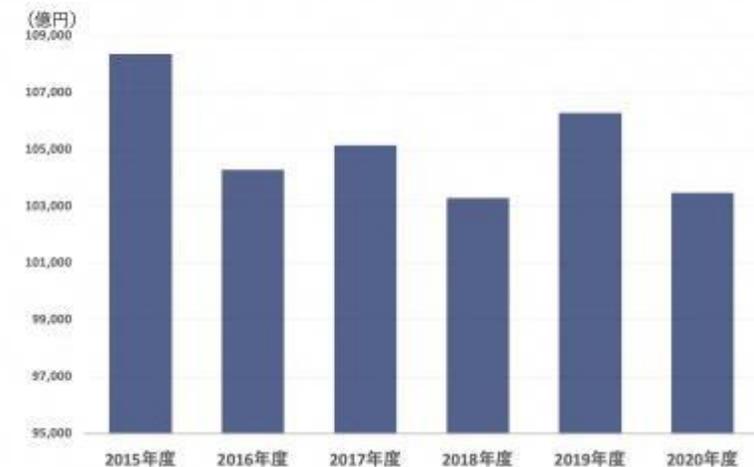
取引先の厳しい状況と益々厳しさを増す価格交渉

- コロナ禍の影響に伴い受診件数/手術件数が減少している。
- 第三者が商流機能に介入し価格形成に歪みが生じることを危惧

一部の後発医薬品の品質問題などに伴う業務の増加

- 現場レベルで需給調整を実施している。
- 代替医薬品の調整・確保に努めている。
- これらの追加負担が、通常業務を圧迫している。

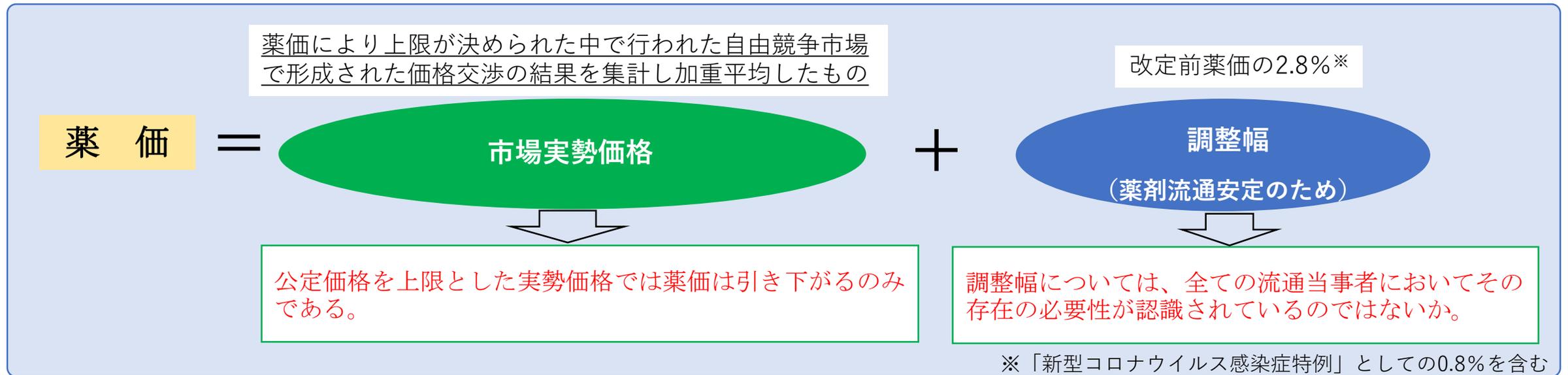
国内医薬品市場（2015-2020年度）



医薬品産業ビジョン2021 資料編 より引用

薬価制度は医薬品卸の生命線

- 医薬品卸が、将来にわたってその役割・機能を果たしていけるか否かは薬価制度の在り方に依っている。
- 累次の薬価改定により薬剤費の伸びが抑制されている状況下では、薬価制度の中で医薬品卸の役割・機能が適正に評価されないまま、医薬品卸の自助努力だけで医薬品の安定供給を維持し続けるのは困難である。



参考：医薬品産業ビジョン2021：III iv 流通（抜粋）

薬価改定は市場実勢価格と調整幅を基本として決定されている。これは、医薬品の価値や安定供給のための費用を見込んだ上での価格設定である。

安定的な医薬品流通の維持・強化に向けた意見

意見

- 現下の状況を踏まえれば、医薬品の安定供給体制の維持を最優先に検討すべきである。その上で、将来にわたって安定的な医薬品流通の維持・強化ができるように、薬価制度の見直しを検討すべきである。

医薬品の安定供給は危機に直面しており、医薬品を安定的に供給できるようにするためには、医薬品流通関係者による流通改善ガイドラインの遵守を徹底するとともに、薬価制度においては安定供給の維持を重視し、財政論に偏重すべきではない。

医薬品には医療に用いられるものとしての尊厳性、薬価には公共性があるのではないか。そのような根本的な議論も含め、将来にわたって持続的な医薬品の安定供給を維持・強化する観点から、医薬品取引の実態も踏まえつつ、薬価制度における医薬品流通の在り方について見直しを検討すべき時期に来ている。

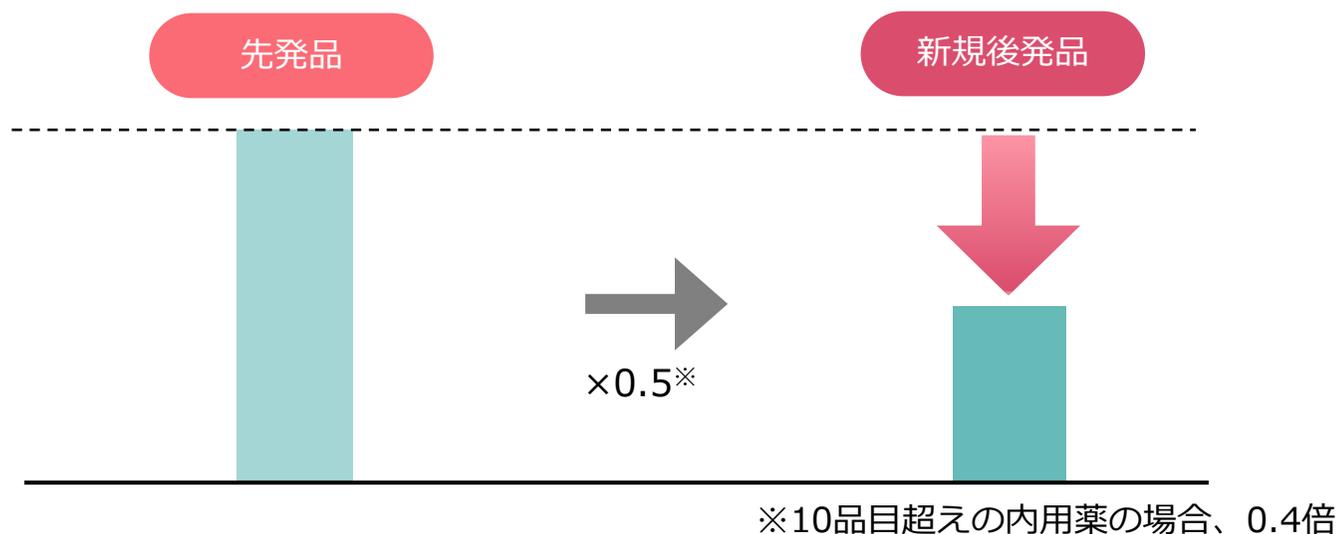
- 医薬品卸が置かれている極めて厳しい状況を踏まえ、医薬品卸が果たしている役割や機能について適正な評価を行い、医薬品を安全かつ安定的に流通させるため、医薬品流通全体のあり方をまず議論すべきであり、薬剤流通安定のための調整幅の議論はその後に行うべきである。
 - 現行の薬価制度の下では薬価は引き下げられるばかりであり、医薬品の原材料費や、配送にかかるガソリン代が高騰した際においても、薬価が引き上げられる仕組みにはなっていない。市場実勢価格を重視するのであれば、薬価の引き上げも許容する制度設計を検討すべきである。
 - 前回の中医協において意見陳述した通り、「薬価が下がっても医薬品の安定供給は確保される」ことが当然のようにになっているが、足元ではその前提が崩れかけている。
仮に、医薬品流通全体のあり方の議論をせずに調整幅のみ引き下げることになれば、現下の”ゼロサム・ゲーム”の状況を”マイナスサム・ゲーム”に転ずることとなり、医療安全保障の重大なリスクとなる。
- ※仮に、調整幅について議論される場合には、医療機関、薬局、製薬メーカーなど関係者のご意見も十分踏まえた上で、慎重にご審議されるようお願いいたします。

次期薬価改定について（その2）

- 新規後発品の薬価算定
- 調整幅の在り方
- 高額医薬品に対する対応
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

新規後発品の薬価算定

- 後発品が初めて収載される場合
 - ・ 先発品の薬価（新薬創出等加算による加算の累積額を控除後）に0.5を乗じた額
 - ・ ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
 - ・ バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額
 - ※ 臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算
 - ※ 先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額
- 後発品が既に収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする（同一企業の品目があればその価格）



令和2年度薬価制度改革の骨子（令和元年12月20日 中医協了承）（抄）

第2 具体的内容

I 新規収載医薬品の薬価算定

6. 新規後発医薬品

○ （略）

○ なお、新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続し、後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討することとする。

II 既収載医薬品の薬価改定

5. 基礎的医薬品

○ 基礎的医薬品については、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置づけられている。継続的な安定供給の観点から、現行ルールのとおりとし、今後の不採算品再算定や流通の状況等を踏まえて、引き続き検討することとする。

2021年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中医協了承）（抄）

第3 その他

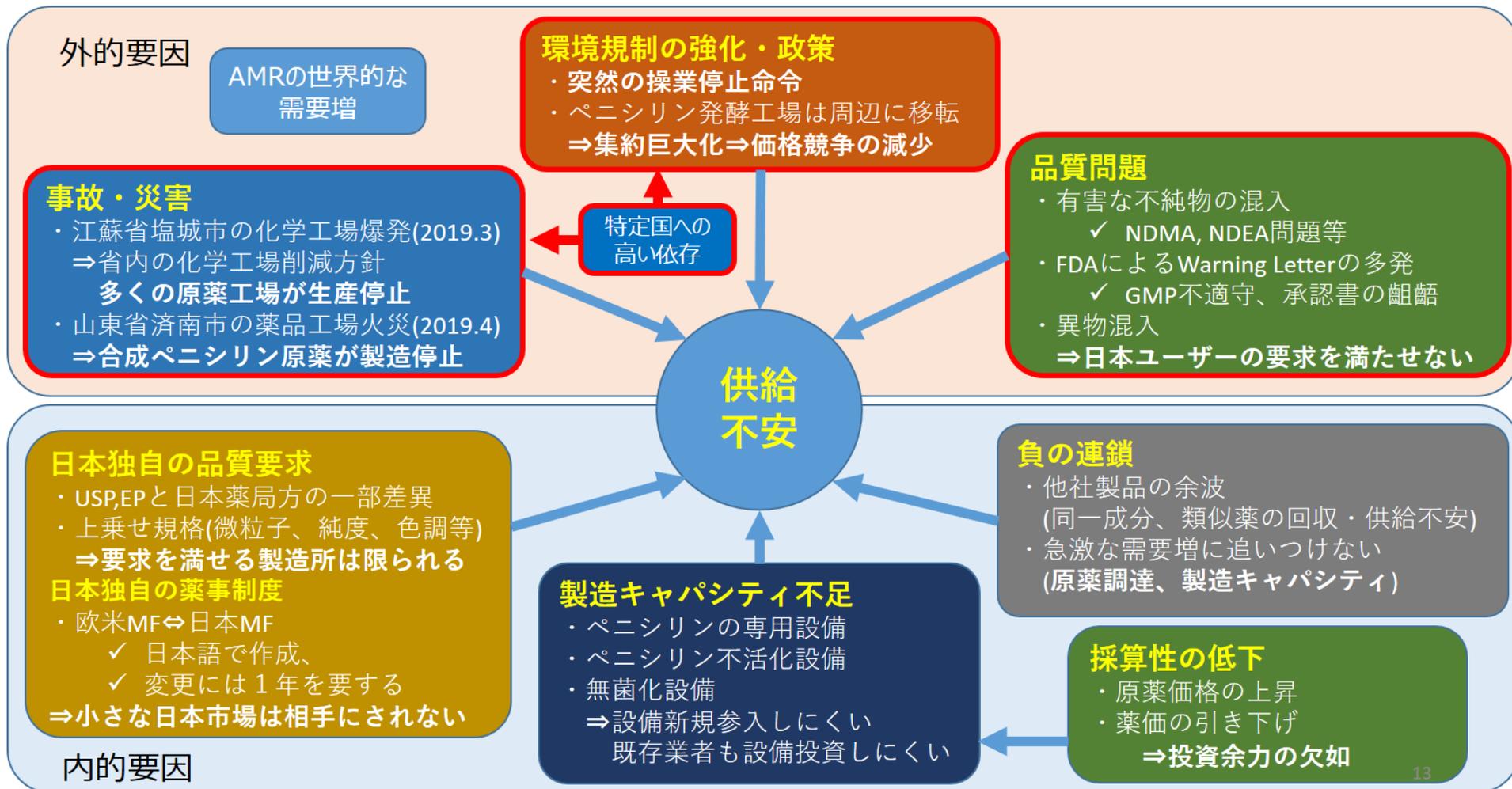
今後の薬価改定に向け、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、既収載品目に係る算定ルール適用の可否等も含め検討を行う。

最近の供給不安事案の例

(厚生労働省医政局経済課調べ)

品目名	事案の概要
<p>プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」、同1%50mL「マルイシ」ほか</p>	<ul style="list-style-type: none"> 世界的な新型コロナウイルス感染症の流行による行動抑制の影響で、工場の稼働率の低下による輸入元の生産量減少により、2020年11月から1%20mL規格の出荷調整を開始 その後、生産量は回復したものの、流行の継続により、世界的に本剤の需要が増加し、需要が供給を上回る状況となっていることから、2021年5月頃から、必要な患者に優先して供給するため、他の規格も含めて出荷調整を実施 <p>【参考】 主な適応：①全身麻酔の導入及び維持 ②集中治療における人工呼吸中の鎮静 現行薬価：576円、536円、423円（200mg20mL1管）、677円（500mg50mL1瓶）</p>
<p>バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg「アメル」</p>	<ul style="list-style-type: none"> 本製剤の原薬及び中間製品をインドから調達しているが、新型コロナウイルス感染症の流行の影響により、原薬供給が断続的となっており、2021年7月から出荷調整を実施 <p>【参考】 主な適応：高血圧症 現行薬価：10.10円（20mg1錠）、10.30円（40mg1錠）、18.80円（80mg1錠） 30.40円（160mg1錠）</p>
<p>デカドロン錠0.5mg、4mg</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症患者の増加に伴い、その治療に使用するデキサメタゾン製剤（本剤）の需要が急増し、出荷調整を実施（2021年8月） <p>【参考】 主な適応：各種炎症、重症感染症（化学療法と併用する）、悪性腫瘍、抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）ほか 現行薬価：5.70円（0.5mg1錠）、29.90円（4mg1錠）</p>

医療用医薬品原薬の安定確保の阻害要因



新規後発品の薬価算定

論点

- 薬価改定が毎年実施されることとなっている現状等を踏まえ、後発品の初収載ルールについて、どう考えるか。

調整幅について

設定の経緯

【平成4年度改定～平成12年度改定以前】 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

【平成12年度改定～】 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方に基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式（調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

1. R幅方式

（見直しの基本方針）

○ R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。

不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**

（見直しの概要）

○ **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**

○ 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。

○ なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。

○ 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

医薬品の薬価改定（イメージ）

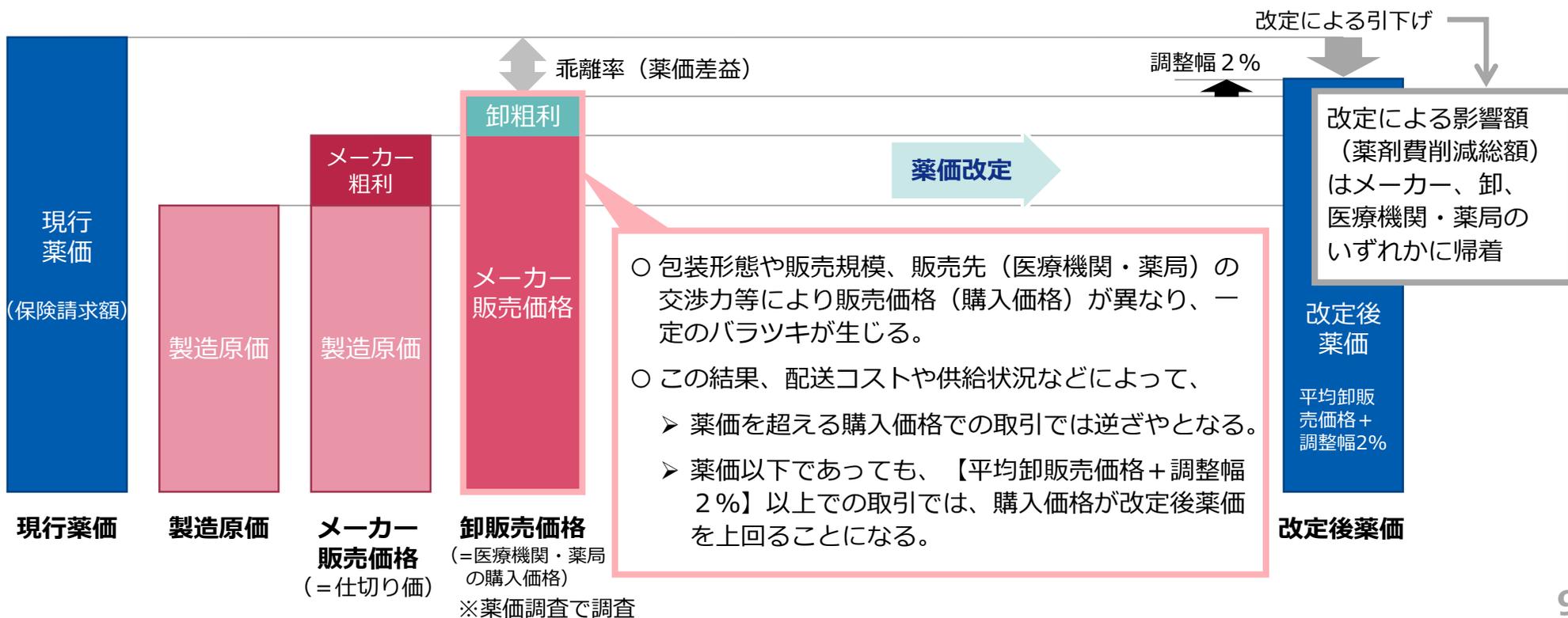
薬価基準で定められたそれぞれの医薬品の価格（薬価）について、医療機関・薬局への卸販売価格（市場実勢価格）を1か月分、全数調査（薬価調査）し、その結果に基づき薬価改定を行っている。

【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への卸販売価格の} \\ \text{加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \end{array} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

（注）調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額



- 保険償還価格である薬価は市場取引における上限価格として機能するため、実勢価格は薬価よりも下で形成される。薬価制度上、改定後薬価は「改定前の薬価を超えることはできない」とされており、実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、制度的に改定時点でも薬価差は残る。薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。
- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収するバッファ機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものと認識している。
- 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫。一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生。GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。

調整幅の在り方

論点

- 薬価改定が毎年実施されることとなっている現状等を踏まえ、「薬剤流通の安定のため」に設定されている調整幅について、どう考えるか。

全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する 法律案に対する附帯決議（令和3年6月4日可決成立）

十、近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進めるとともに、特に各製薬企業等による医薬品等の情報開示状況の評価について、開発過程における特許料等の取扱い等も含め、十分な検討を行うこと。また、極めて高額となり得る遺伝子治療について、その在り方を速やかに検討し、その結果を踏まえた適切な評価の在り方も含め、今後の方向性を示すこと。

「高額な医薬品」の薬剤費適正化の仕組み

1. 薬価の適正化

(例)

● 外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式(※1)等において、薬価収載時点(※2)で外国価格との乖離が大きい場合などに、価格の調整を行う。

(※1) 原材料費、製造経費等を積み上げる薬価の計算方式

(※2) 薬価収載時に外国価格がない場合は、収載後に引下げ調整のみ適用

● 市場拡大再算定

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価改定時などに価格を引き下げる。

● 費用対効果評価

市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、対象品目が、既存の比較対照技術と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。評価結果に応じて対象品目の価格を調整。

2. 使用の適正化

(例)

● 最適使用推進ガイドライン

革新的な新規作用機序を有する医薬品については、当該医薬品の使用に係る患者及び医療機関の要件等を示した「最適使用推進ガイドライン」を作成。当該ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知。

外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合に、価格の調整を行う。

1. 外国平均価格：米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額とする

2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整↓

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整↑

計算式

① 1.25倍を上回る場合

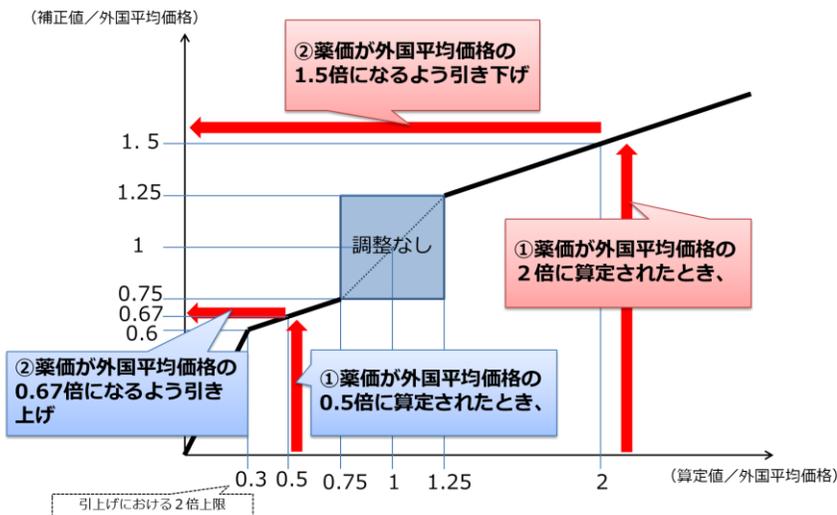
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

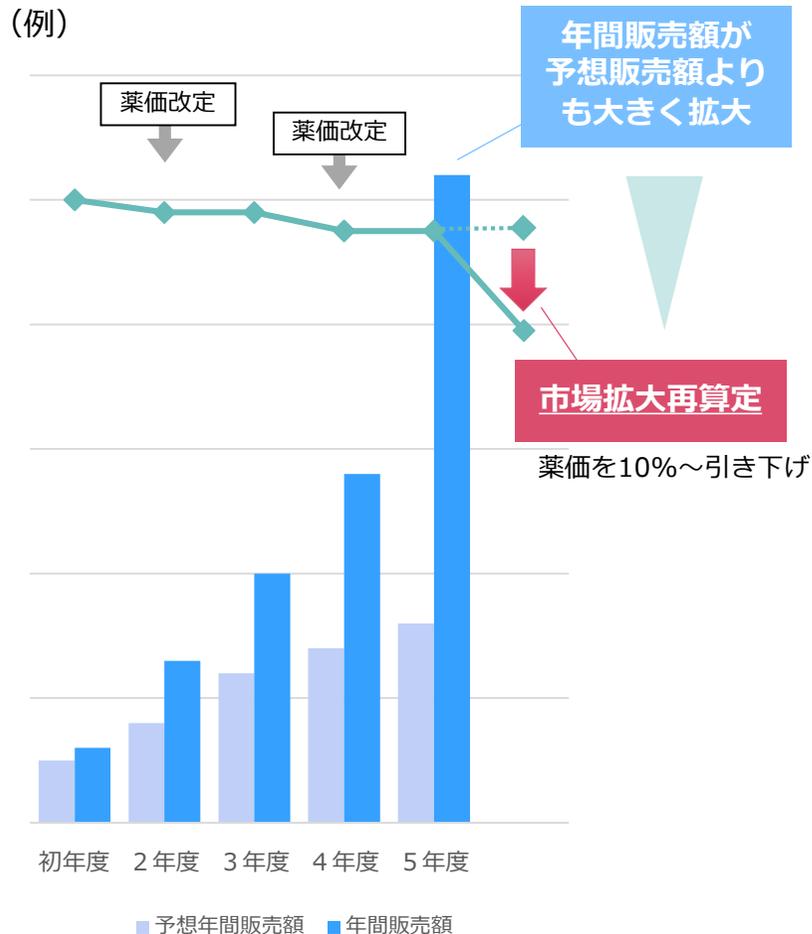
(ただし、算定値の2倍を上限)

外国平均価格調整の算定式のイメージ



市場拡大再算定

○ 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引き下げる

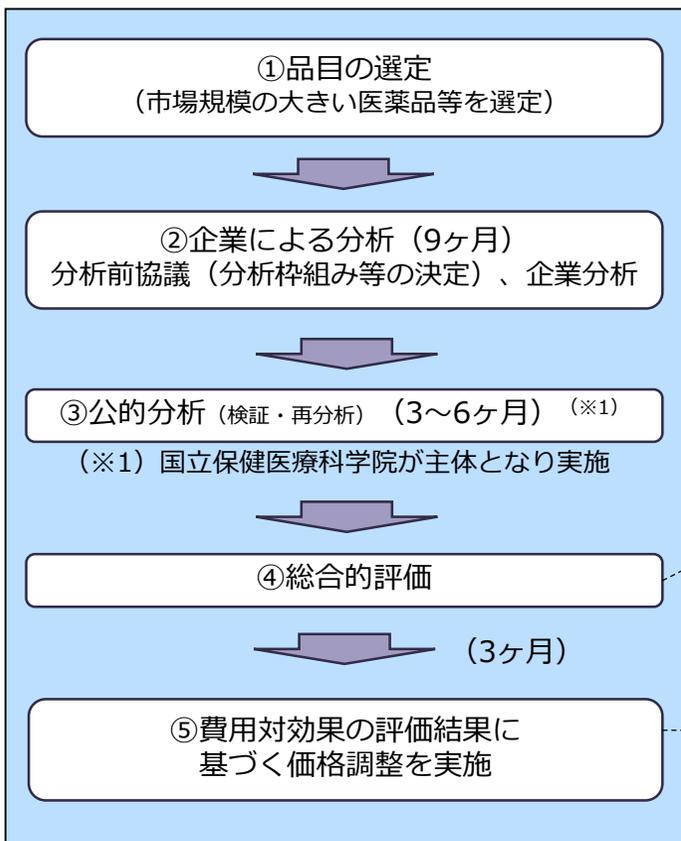


市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	—
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

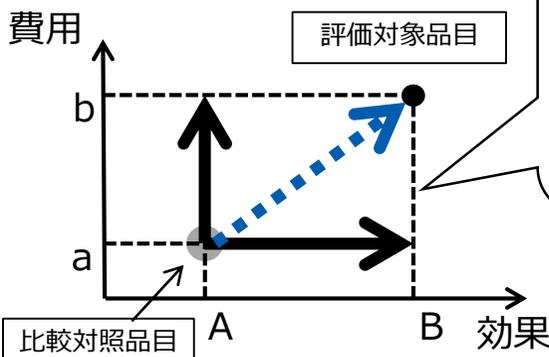
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

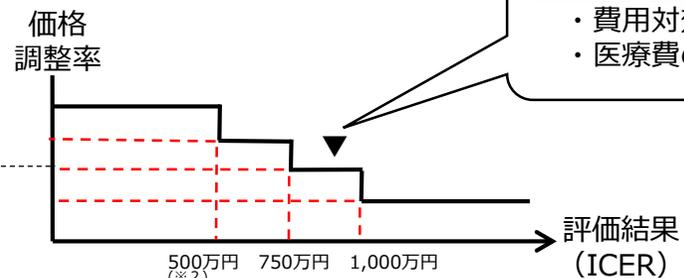
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

最適使用推進ガイドライン（患者、施設・医師要件の設定等）

革新的かつ高額な医薬品や再生医療等製品について、以下のようにその使用の最適化を図っている。

- 革新的な新規作用機序を有する医薬品等は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがあるため、対象患者及び使用する医療機関の施設要件・医師要件を示した「**最適使用推進ガイドライン**」を作成。当該ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知
- 有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、①**当該医薬品等の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用**するとともに、②**副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関**で使用

<最適使用推進ガイドラインの作成数> ※令和3年9月時点

	合計	医薬品		再生医療等製品	
		新規	改正	新規	改正
H28年度	3	3			
H29年度	7	2	5		
H30年度	12	4	7	1	
R元年度	12	3	8	1	
R2年度	11	2	8		1
R3年度	13	4	5	3	1

<作成の流れ>



(参考) ガイドラインの例：キムリア点滴静注

- 再発・難治性の白血病等の治療に用いる再生医療等製品。患者から採取したリンパ球に遺伝子組換えを行った上で、患者に静脈投与する。1患者当たり約3,400万円（令和元年5月22日保険適用）
- 関係8学会・医会の協力の下、薬事審査と並行して最適使用推進GLを検討・作成し、医療機関・医師の要件、投与対象となる患者等を規定。（平成31年3月26日承認、令和元年5月21日GL発出）

<対象の医薬品・再生医療等製品一覧>

医薬品	効能・効果
ニボルマブ <small>(オプジーボ点滴静注)</small>	悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌、胃癌、悪性胸膜中皮腫、食道癌、MSI-Highを有する結腸・直腸癌
ペムブロリズマブ <small>(キイトルーダ点滴静注)</small>	悪性黒色腫、非小細胞肺癌、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、MSI-Highを有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌
アベルマブ <small>(バベンチオ点滴静注)</small>	メルケル細胞癌、腎細胞癌、尿路上皮癌
デュルバルマブ <small>(イミフィンジ点滴静注)</small>	非小細胞肺癌、小細胞肺癌
アテゾリズマブ <small>(テセントリク点滴静注)</small>	非小細胞肺癌、乳癌、小細胞肺癌、肝細胞癌
アリロクマブ <small>(アラント皮下注)</small>	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
エボロクマブ <small>(レバサ皮下注)</small>	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
デュピルマブ <small>(デュピセント皮下注)</small>	アトピー性皮膚炎、気管支喘息、慢性副鼻腔炎
オマリズマブ <small>(ゾレア皮下注)</small>	季節性アレルギー性鼻炎
バリシチニブ <small>(オルメント錠)</small>	アトピー性皮膚炎

医薬品	効能・効果
ガルカネズマブ <small>(エムガルティ皮下注)</small>	片頭痛発作の発症抑制
フレマネズマブ <small>(アジビ皮下注)</small>	片頭痛発作の発症抑制
エレヌマブ <small>(アイモビーグ皮下注)</small>	片頭痛発作の発症抑制
ウパダシチニブ <small>(リンヴォック錠)</small>	アトピー性皮膚炎
再生医療等製品	
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞 <small>(ステミラック注)</small>	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善
チサゲンレクルユーセル <small>(キムリア点滴静注)</small>	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
アキシカブタゲン シロルユーセル <small>(イエスカルタ点滴静注)</small>	大細胞型B細胞リンパ腫
リソカブタゲン マラルユーセル <small>(フレヤン静注)</small>	大細胞型B細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫
テセルパツレブ <small>(デリタクト注)</small>	悪性神経膠腫

市場規模が大きな医薬品の例

1. 市場拡大再算定の特例の対象品目 (H30.4～) : 年間1,000億円を超えた品目 (予想販売額の1.5倍以上)

品目名	企業名	薬効分類・主な適応	再算定期期
ネキシウム	アストラゼネカ	抗潰瘍薬	H30.4.1
マヴィレット	アヅヴィ	C型肝炎薬	H31.2.1
キイトルーダ※	MSD	がん免疫療法薬	R2.2.1、R2.4.1
リクシアナ	第一三共	抗凝固薬	R2.4.1

2. 四半期の市場拡大再算定の対象品目 (H30.4～) : 年間350億円を超えた品目 (予想販売額の2倍以上)

品目名	企業名	薬効分類・主な適応	再算定期期
タグリッソ	アストラゼネカ	抗がん剤	R1.11.1
ビンダケル	ファイザー	TTR型アミロイドーシス薬	R3.8.1
テセントリク※	中外	がん免疫療法薬	R3.8.1
オフェブ	ベーリンガー	肺線維症薬	R3.11.1

3. 上記以外の市場規模が大きな品目 : 掲載時点でのピーク時予測市場規模が上位の品目 (H28.11～R3.8の掲載品目)

品目名	企業名	薬効分類・主な適応	ピーク時予測
イミフィンジ※	アストラゼネカ	がん免疫療法薬	374億円
ダラキューロ※	ヤンセン	抗がん剤	371億円
オルミエント	イーライリリー	抗リウマチ薬	362億円
ユルトミリス※	アレクシオン	発作性夜間ヘモグロビン尿症薬	331億円
デュピクセント※	サノフィ	アトピー性皮膚炎薬	329億円
イベニティ※	アムジェン	骨粗鬆症薬	329億円

※ 抗体医薬品等のいわゆる「バイオ医薬品」に該当 (7品目)

単価が高額な医薬品等の例

※薬価基準収載品目のうち薬価が1,000万円以上のもの。
 全て、医療保険上、医薬品の例により対応することとされた再生医療等製品。

製品名	企業名	製品特性	主な適応	現行薬価 (R3.5時点)	ピーク時市場規模 (収載時予測)
ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティス ファーマ	遺伝子治療薬	脊髄性筋萎縮症	約1億6,708万円	42億円 (2021年度時点)
キムリア点滴静注	ノバルティス ファーマ	遺伝子組換え 自己リンパ球	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	約3,265万円	72億円 (2026年度時点)
イエスカルタ点滴静注	第一三共	遺伝子組換え 自己リンパ球	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	約3,265万円	79億円 (2025年度時点)
ブレヤンジ静注	セルジーン	遺伝子組換え 自己リンパ球	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	約3,265万円	82億円 (2030年度時点)
ステミラック注	ニプロ	自己骨髄由来 幹細胞	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	約1,523万円	37億円 (2027年度時点)

これまでの中医協における指摘：

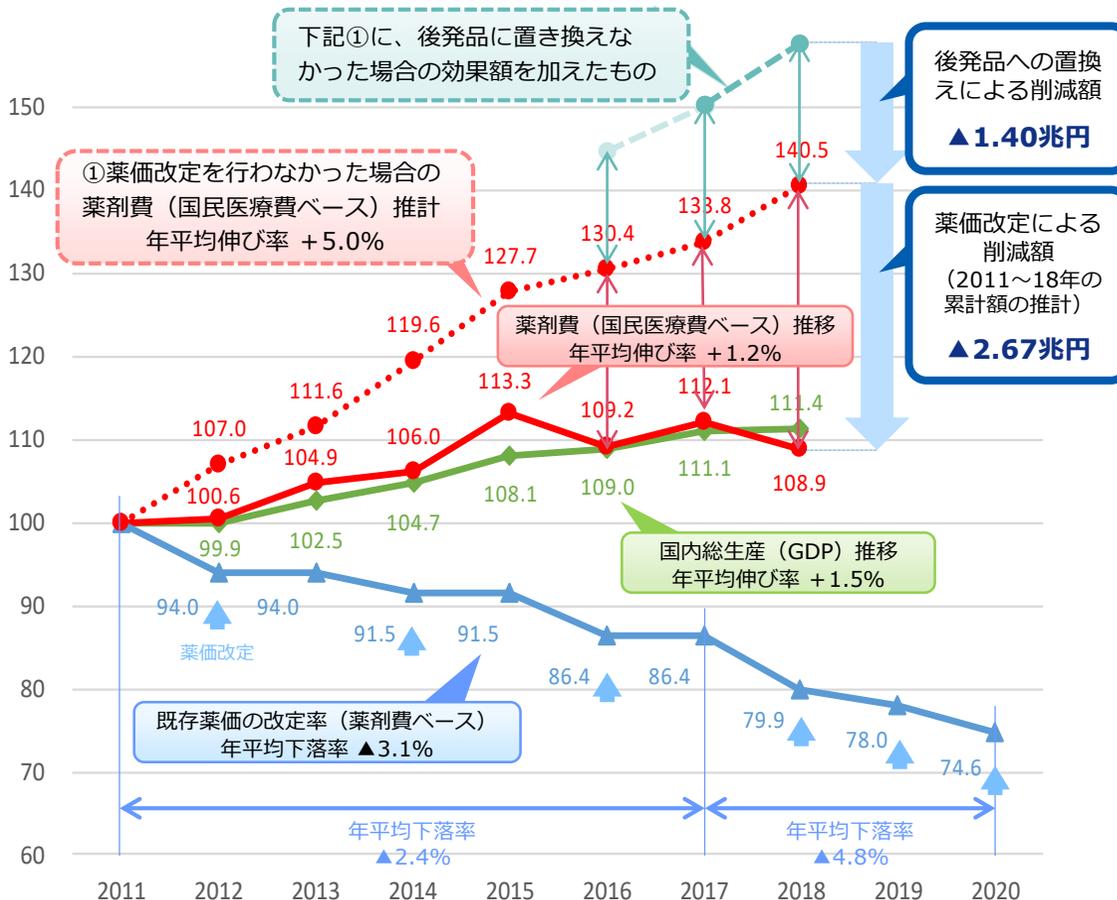
- 高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる。

医薬品市場（薬剤費）に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2018年までの医薬品市場（薬剤費）の成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.0%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.2%増に抑制。
- ※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

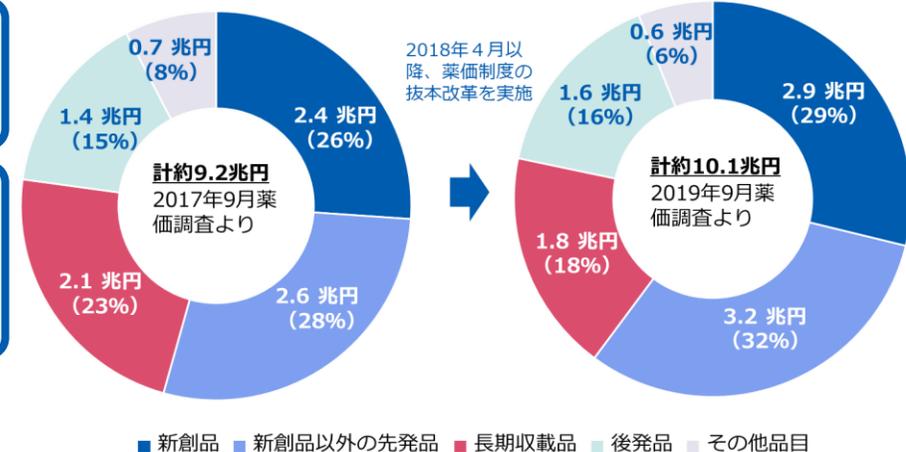
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（3.8.4）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



2. 薬剤費の構成割合の推移

※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）



3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
2017年度	65.8%	1.30兆円
2018年度	72.6%	1.40兆円 ※1. の試算に利用
2019年度	76.7%	1.62兆円
2020年度	78.3%	1.86兆円

高額医薬品に対する対応

論点

- 今後、これまでの品目の市場規模を大幅に超え得る薬剤（例えば、数千億を超える品目）が承認された場合の対応について、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、どう考えるか。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

<薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

<対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

「経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）」

（平成30年6月15日閣議決定）（抄）

「毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度¹、2020年度²においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度³における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。」

1 2019年度は、消費税率引上げが予定されている年度。

2 2020年度は、2年に1度の薬価改定が行われる年度。

3 2021年度は、最初の（毎年）薬価改定年度（2年に1度の薬価改定の間の年度）。

「経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太の方針2019）」

（令和元年6月21日閣議決定）（抄）

「イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題¹⁸²等について結論を得、着実に改革を推進する。また、医薬品開発の促進に資する薬事規制の合理化を進める。」

182 医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。

第3章「新たな日常」の実現

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

（1）「新たな日常」に向けた社会保障の構築

①「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

（柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築）

（略）

また、本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

令和2年度医薬品価格調査（薬価調査）の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和2年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数 ※従前は全数調査

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象 : 4,259客体

（2）購入サイド調査 ※抽出率は従前のものの1/2

- ① 病院の全数から、層化無作為抽出法により40分の1の抽出率で抽出された病院を対象 : 205客体
- ② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により400分の1の抽出率で抽出された診療所を対象 : 253客体
- ③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象 : 500客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

（1）販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

（2）購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍~0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。**

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和する。**

【参考】2021年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 ^{※1}	対象品目数	新薬 ^{※4}		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

既記載品目の算定ルール（令和3年度薬価改定）

令和3年度薬価改定では、既記載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、企業要件に応じて、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
追加承認品目等の加算	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一定の加算	×
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が記載された際、これまでの加算の累積額を控除	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定 ^(注)	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
長期記載品の薬価改定	後発記載後5-10年の先発品（Z2）や後発記載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×
記載後の外国平均価格調整	記載後に外国価格が初めて設定されたものを引下げ	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、記載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	対象なし
再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が改めて承認を受けた際、補正加算の該当性を改めて評価	対象なし

- 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を踏まえれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本である。中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。中間年改定で実施する改定ルールは、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。
- 今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。
- 次回中間年改定の議論では、特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。

診療報酬改定がない年の薬価改定

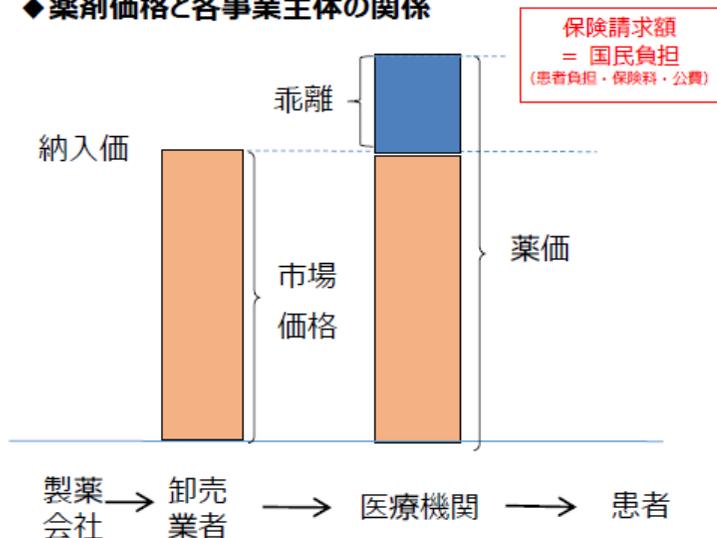
論点

- 診療報酬改定がある年とない年における、薬価調査や薬価改定の在り方について、どう考えるか。

参考資料

- 医薬品の取引価格（市場実勢価格）が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が据え置かれれば、患者負担、保険料負担、公費負担がいたずらに高止まりする。
- **市場実勢価格を適時に薬価に反映することが国民負担の抑制の観点から極めて重要**であり、これまで2年に1度とされていた薬価改定について、令和3年度から**毎年薬価改定**が実現することとなった。「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅が0.8%分緩和されたことは令和3年度薬価改定限りであるが、
 - ・改定対象品目数が約7割にとどまり、これまでの改定より狭いこと、
 - ・既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するもののみを適用しており、「長期収載品の薬価改定（G1,G2,C）」や「新薬創出等加算の累積額の控除」等が適用されなかったこと、(注)
 など毎年薬価改定が完全実施されたとまでは言えないことから、これらの点を見直し、**完全実施を早期に実現すべき**。
- (注)2021年度薬価改定の骨子(2020年12月18日中医協)においても、「今後の薬価改定に向け、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、既収載品目に係る算定ルールの適用の可否等も含め検討を行う。」とされている。
- 市場実勢価格の加重平均値に対して上乗せを行っている**調整幅についても、流通安定のための最小限必要な調整比率とされているが、一律に2%とされたまま、約20年間見直しがされておらず、その合理的な根拠（エビデンス）を含め、あり方を見直すべき**。

◆ 薬剤価格と各事業主体の関係



◆ 薬価調査の結果

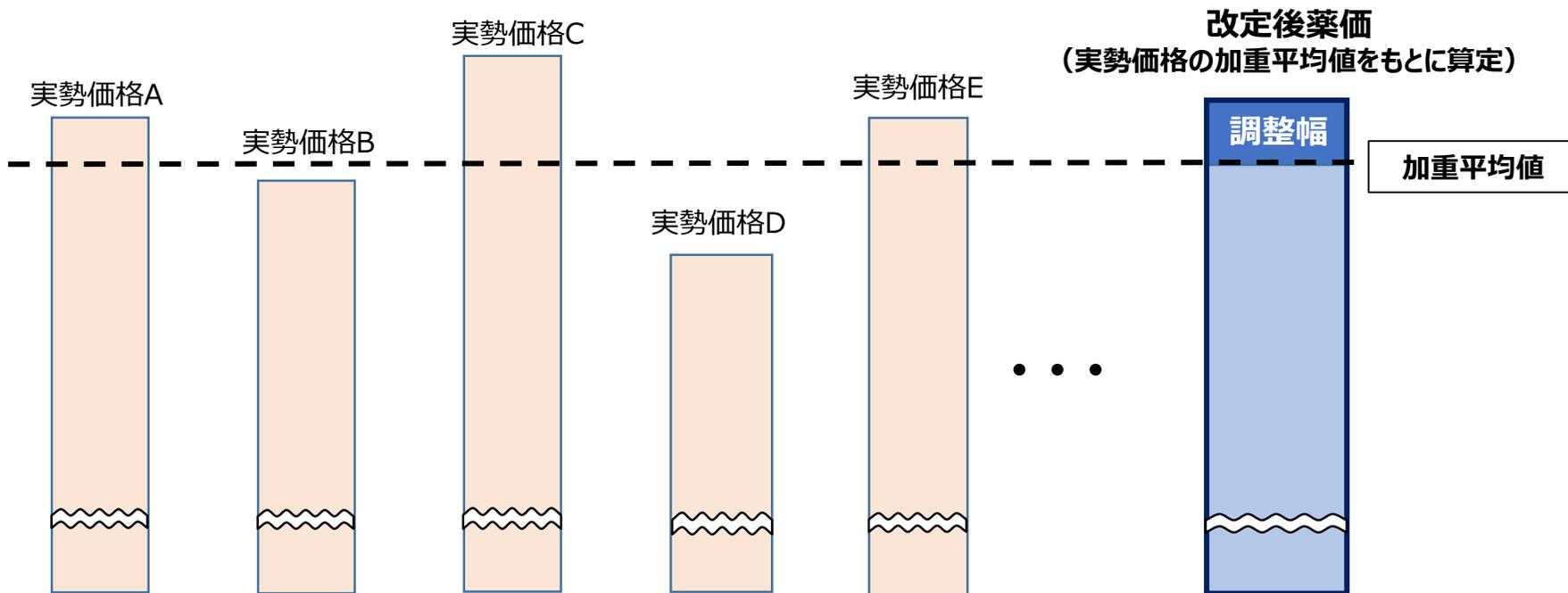


◆ 調整幅の推移

年月	調整幅
H4.4~	15%
H6.4~	13%
H8.4~	11%
H9.4~	10%
H10.4~	5%
H12.4~	2%

薬価基準制度下における医薬品の価格形成と薬価改定

- 保険償還価格である**薬価**は**市場取引における上限価格として機能するため**、**実勢価格**は**薬価よりも下で形成される**。
- 薬価制度上、改定後薬価は「**改定前の薬価を超えることはできない**」とされており、**実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する**。
- 自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、**制度的に改定時点でも薬価差は残る**。
- 薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。

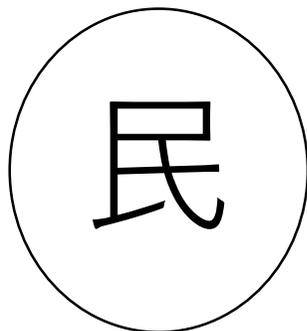


(1) 薬価改定

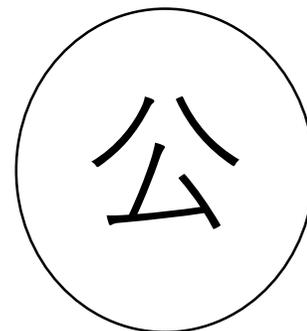
- ・ 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。

医薬品卸は、不採算品目についても供給を行うなど、経済合理性を犠牲にしてでも、安定供給を優先している。

公正競争を
求める市場原理



×



公的医療制度を支える担い手



公的価格の下での自由競争という特殊な環境下で
医薬品卸は事業活動を行ってきたが
累次の薬価改定が医薬品流通体制にダメージを与えている。

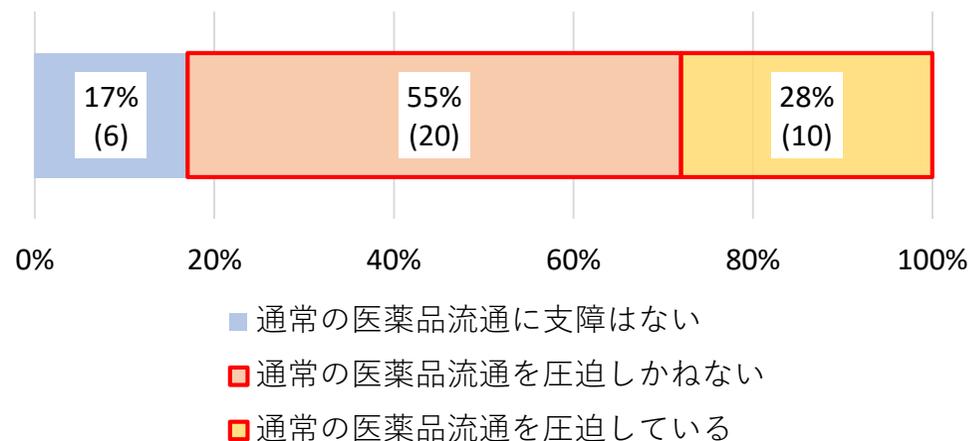
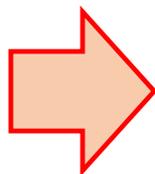
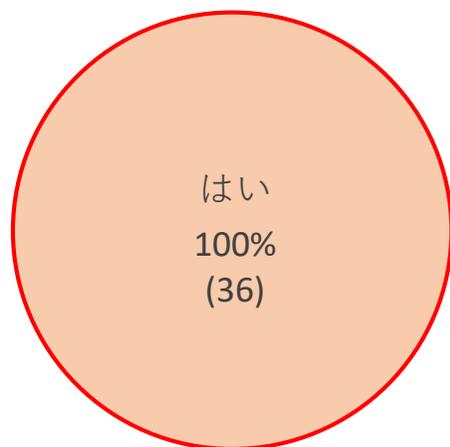
(注) 当連合会が行った緊急アンケート（回答39社/調査対象47社、実施期間：2021.4.23～27）では、回答のあった全ての卸が、累次の薬価改定に伴い、業務やコスト負担は増加（39社/39社）、およそ8割の卸が、累次の薬価改定の負担増加が医薬品流通にダメージを与えている（31社/39社）と回答している。

(2) 新型コロナウイルス感染症

- 新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫

新型コロナワクチンの配送に関する業務等は、
負担増となっていますか。

負担増はどの程度となっていますか。



緊急アンケートより

- 医薬品卸の主な対応
 - ・ 地方自治体との頻繁な打ち合わせ（配送・保管体制、契約、問い合わせ対応）
 - ・ ワクチン毎の製品特性に応じた配送体制の構築（温度管理に必要な資材の購入）
 - ・ 地方自治体毎の地域特性に応じた要望への対応（ワクチン等の小分け作業及び配送業務への人員確保） など

(3) 一部後発医薬品の製造問題

- 一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生

医薬品の流通に関わるコストへの影響

現行制度では、累次の薬価改定により
医薬品の薬価は下がり続ける

医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない

(8 ページ参照)

このままでは不採算となり、安定供給が難しくなっていく。

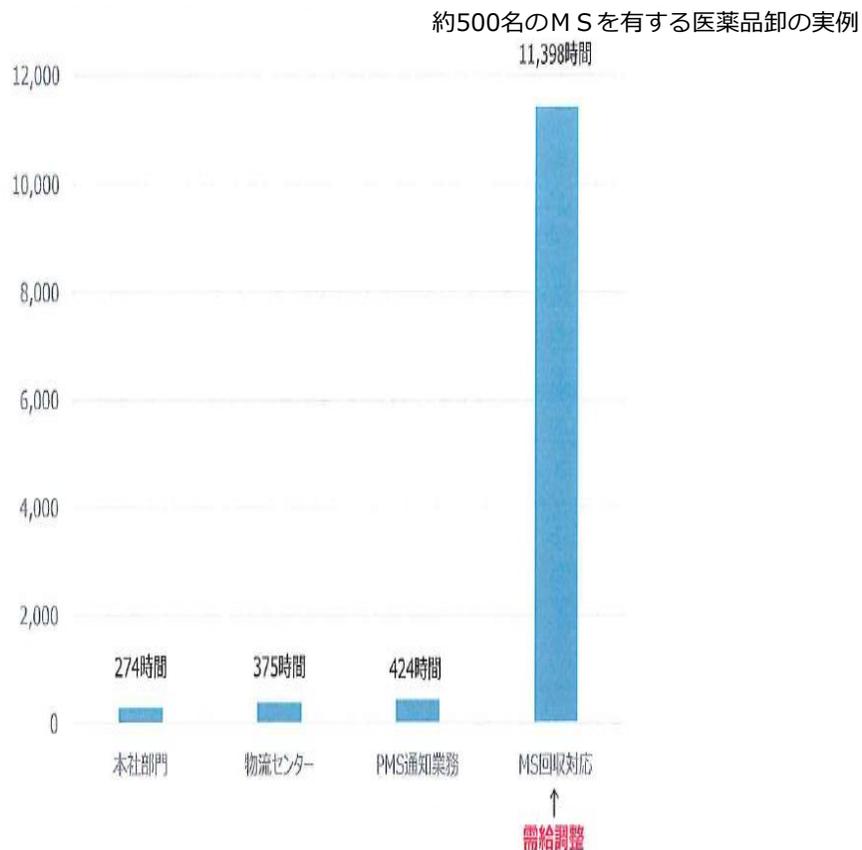
- 主な医薬品卸の調整作業
 - ・ 需給調整品の情報収集への対応（供給スケジュールの確認、割当入荷品の振分けや在庫管理）
 - ・ 医療機関との調整対応（使用状況確認、供給スケジュール連絡、代替メーカーの状況など）
 - ・ 代替品の確保に係る各種業務対応（代替メーカーの供給状況※、供給確保交渉など）
- ※取引のないメーカーにも照会しながら、代替品の確保を行っている。

(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題や、医薬品の原料調達等の問題により品薄が発生することに伴う需給調整等の業務が発生し、負担増（38社/39社）と回答している。負担増となっている全ての卸が、負担の増加により通常の医薬品流通を圧迫している（しかねない）（38社/38社）と回答している。

<新たな業務・コスト負担>

- GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。

2020年4月～12月 GMP逸脱に起因する医薬品卸現場の業務負担



2016年～2020年 医薬品 年度別 回収理由の状況



(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題等に伴う需給調整等の業務に対して追加コストが発生（38社/39社）、その内、およそ7割の卸が、多額の追加コストが発生している（26社/38社）と回答している。

< 医薬品卸のコスト構造 >

・ 医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。

医薬品の流通に伴う様々なコスト



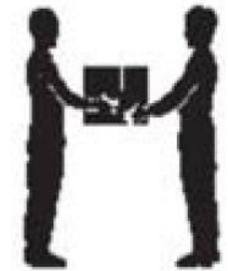
医薬品の在庫



医薬品の配送



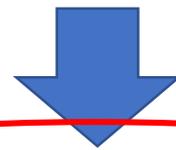
品質管理



様々な調整

システムの導入による
合理化や自動化で効率化が可能

個別対応などで変動も大きく
効率化がしにくい



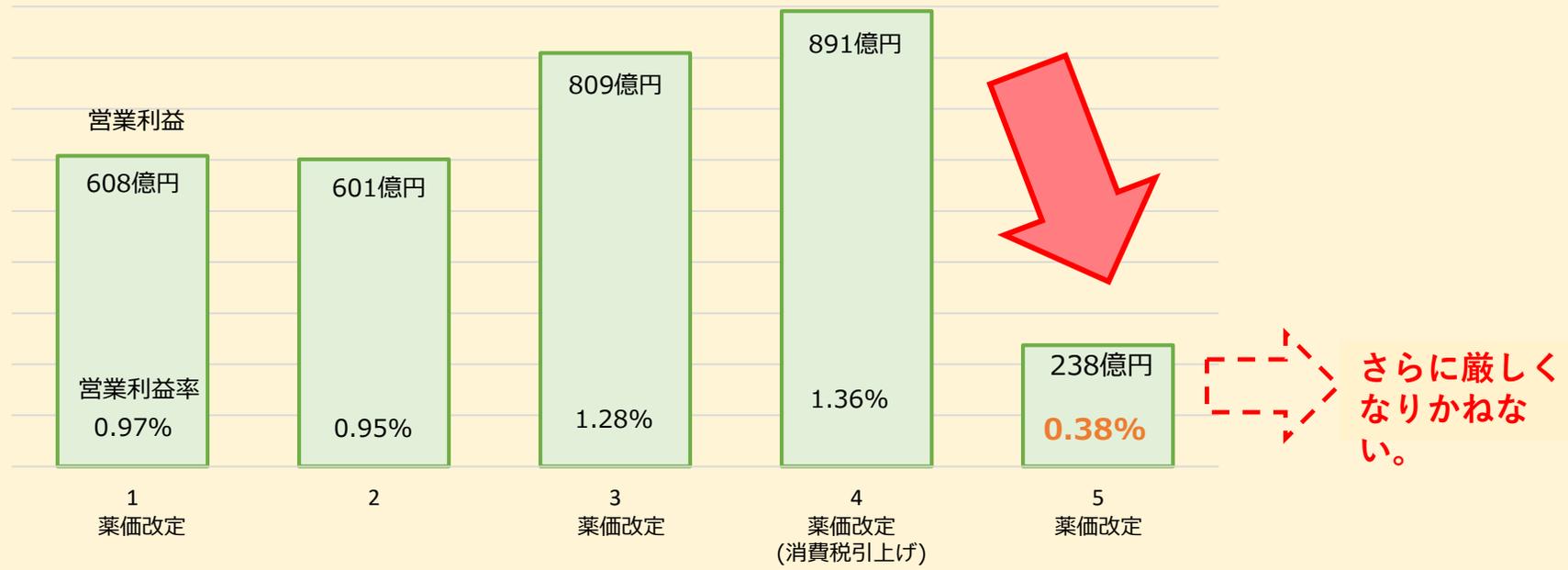
このコストが年々増加している

Ⅲ 薬価改定と新型コロナウイルス感染症の医薬品卸へのインパクト

・薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、
 医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。

これまでコスト削減を積極的に行ってきたが、医薬品を安全に供給するための品質管理などのコストまで削減することは難しい。

株式会社上場大手卸 6 社 (医薬品卸事業) の営業利益の推移



< 医薬品卸事業セグメントの前年同期比 >

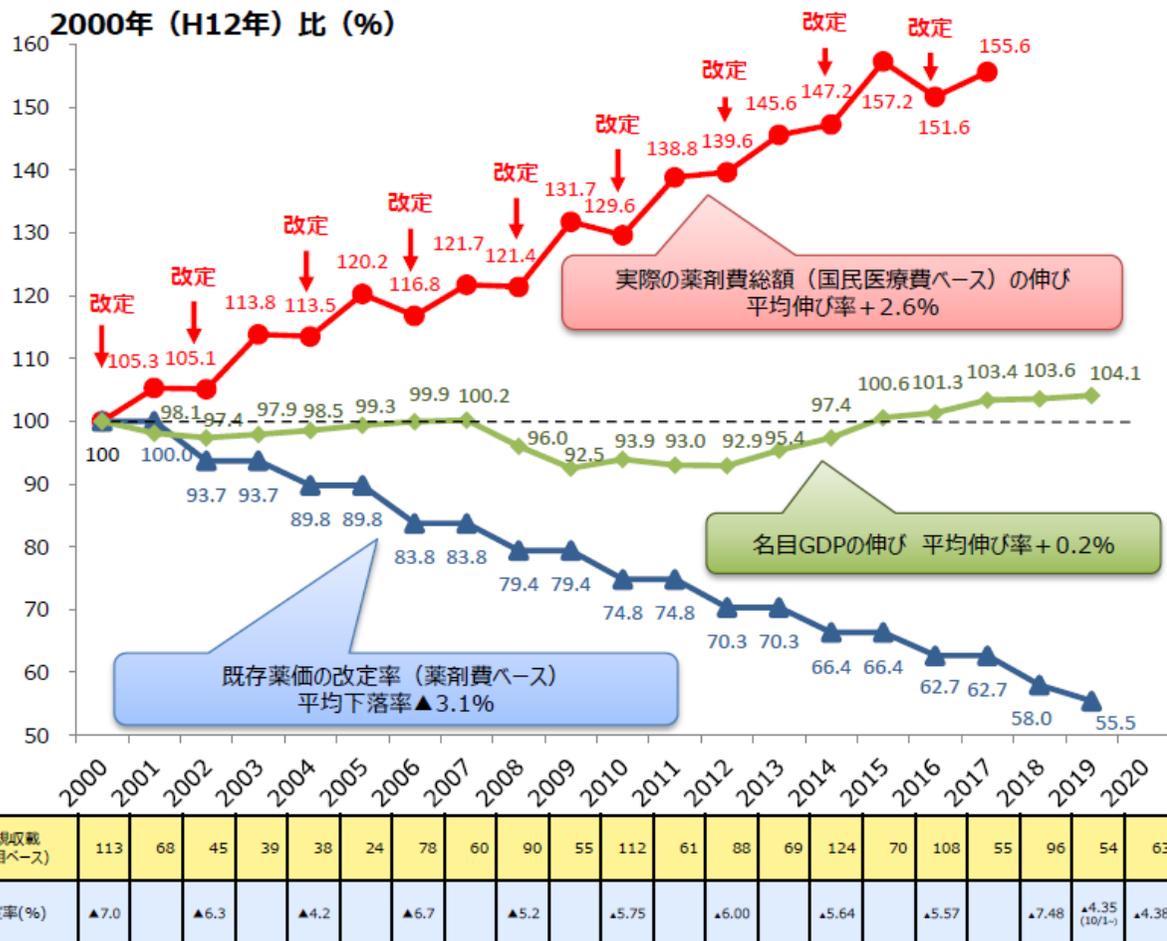
令和 2 年 3 月 期 (3Q)	売上高前年同期比	+ 3.5%	営業利益前年同期比	+ 10.0%
令和 3 年 3 月 期 (3Q)	売上高前年同期比	△4.1%	営業利益前年同期比	△73.7%

(参考) 一般運送業者 5 社*の令和 3 年 3 月 期第 3 四半期決算の合計 < 国内物流事業セグメントの集計 >

売上高 37,320億円 (前年同期比+2.4%) 営業利益 2,203億円 (前年同期比+35.8%) 営業利益率 5.90% (前年同期4.45%)

※日本通運、ヤマトHD、SGHD、日立物流、セイノーHDの決算資料より

- 既存医薬品の薬価下落に伴う薬価改定にかかわらず、薬剤費が大きく増加する背景として新規医薬品の保険収載がある。すなわち、新規医薬品については、年4回、薬事承認が行われたものは事実上すべて収載されており、保険収載により生ずる財政影響は勘案されておらず、予算規律の埒外となっているため、財政の予見可能性が失われている。
- 医薬品の価格が高額になっている状況も踏まえ、財政影響を勘案して新規医薬品の保険収載の可否を判断することや、新規医薬品を保険収載する場合には保険収載と既存医薬品の保険給付範囲の見直しとを財政中立で行うことを含め、保険適用された医薬品に対する予算統制のあり方を抜本的に見直し、正常化を図るべき。



◆近年国内で登場した高額薬剤の例

銘柄	収載年月	効能・効果	費用
ステミラック注	2019.2	脊髄損傷に伴う機能障害等の改善	約1,500万円 (1回投与)
キムリア点滴静注	2019.5	急性リンパ芽球性白血病 等	約3,350万円 (1回投与)
ソルゲンスマ点滴静注	2020.5	脊髄性筋萎縮症	約1億6,710万円 (1回投与)

(出所) 中央社会保険医療協議会資料等に基づき作成。費用は新規収載時のもの。

◆欧州における薬剤予算制度の例

国の総予算制 [Global Budget]	
GDP又はGDP成長率で設定	ギリシャ、ポルトガル、スペイン
総医療費を基準として設定	イタリア
一定の伸び率で設定	イギリス
マクロ経済基準に基づき設定	フランス
地方府の予算制 [Regional Budget]	
過去実績や人口に基づく地域ごとの割当	イタリア、スペイン
処方予算制 [Prescribing Budget]	
医師に対して処方すべき予算額を割当	ドイツ

⇒例えば基準超過分を産業に支払わせるなど、多くの国においては、払戻制 (Payback System) を設けている

※ 1 2019年11月8日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会参考資料等、内閣府「国民経済計算年次推計」を基に作成。
 ※ 2 2000年を100とした指数で、当該年度の変動率及び改定率を前年度の指数に乘じたもの。

(出所) "Do pharmaceutical budgets deliver financial sustainability in healthcare? Evidence from Europe" Mackenzie Mills, Panos Kanavos(2020)を元に作成

中間年改定の実施による影響

- 中間年改定の実施により医薬品の価格低下が加速化することで、新薬開発や安定供給に影響が生じ、**国民医療の質が低下することが懸念される。**
- そのため、2021年度の中間年改定に向けた意見陳述において、業界からは「薬価改定の対象範囲は、薬価と実勢価格の乖離率が**全ての既収載品目の平均乖離率よりも著しく大きい品目に限定すべき**」と主張してきた。

中間年改定の実施による医薬品の価格低下の加速化

※市場実勢価格に基づき毎年薬価を改定するという、諸外国とは異なる仕組み
※改定後薬価が改定前薬価を上回ることはない、薬価の引下げを前提とした仕組み

新薬開発

- ✓ 研究開発投資の削減、競争力低下
- ✓ 日本市場の魅力低下によるドラッグラグ再燃
- ✓ 経済成長への貢献未達

安定供給

- ✓ 原価率の上昇、採算性の悪化
- ✓ 原薬、原料等の海外への依存
- ✓ パンデミック時の危機管理能力の低下

国民医療の質の低下

- 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を踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うもの**と認識している。
- **イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべき**である。
- 中間年改定で実施する改定ルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべき**である。

今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。

3 特許期間中の薬価維持（中間年改定）

課題

- 2018年の新薬創出等加算の品目要件見直しや、2021年の中間年改定により、**特許期間中の多くの新薬が毎年薬価改定の影響を受けることとなった。**
- 特許期間中の新薬を含む**毎年薬価改定には様々な懸念がある**ことから、PhRMAは強く反対してきた。
 - 薬価が急速に下落する市場の下では、継続的な研究開発投資が困難となり、産業の国際競争力を低下を招く。
 - 創薬先進国との価格差が拡大し、患者の新薬へのアクセスに支障が生じる可能性がある。
 - 安定供給が困難となる品目が増加する恐れがある。
- **特許期間中の新薬を対象に毎年薬価改定を行っているのはG7の中で日本だけ**であり、研究開発投資の回収において他国に比べ不利な市場となっている。

意見

- 次回中間年改定の議論では、**特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。**