

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 189 回） 議事次第

令和 4 年 10 月 26 日（水） 9：30～
於 オンライン開催

議 題

○令和 5 年度薬価改定に向けた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 眞鍋 淳

日本製薬工業協会 会長 岡田 安史

日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員 カイル・タトル

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

日本医薬品卸売業連合会 会長 鈴木 賢

(敬称略)

日本製薬団体連合会 意見陳述資料

日本製薬団体連合会
日本ジェネリック製薬協会
日本製薬工業協会



日薬連

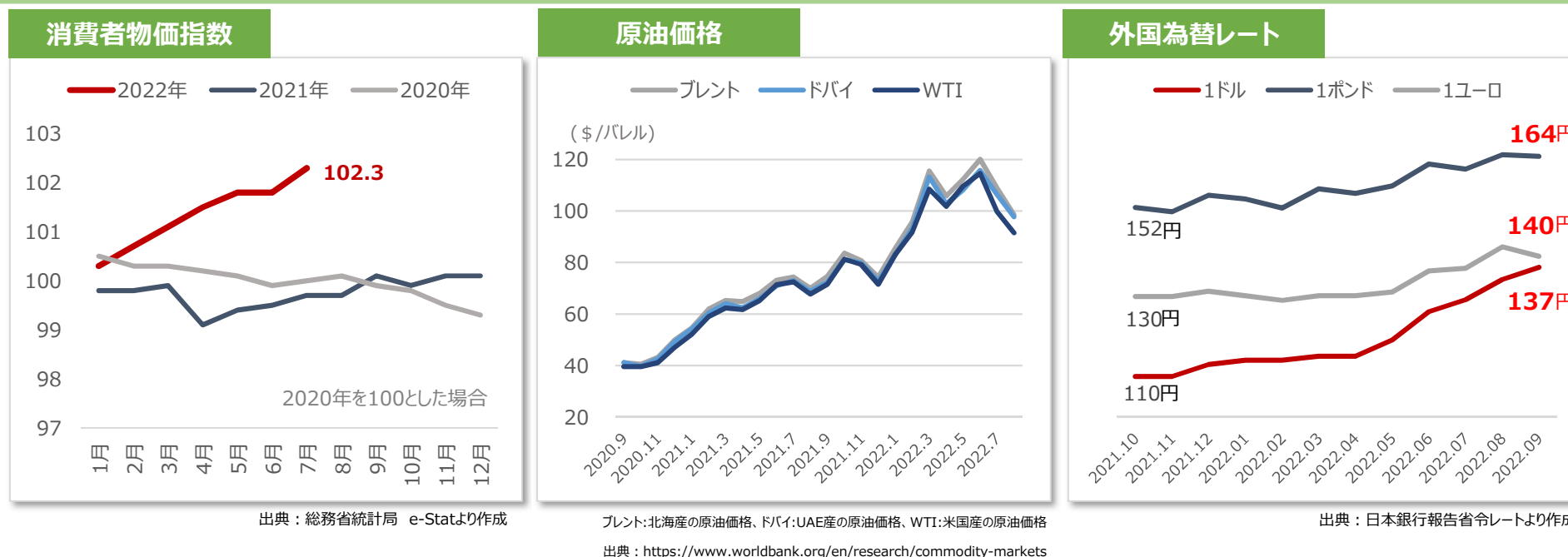
2023年度の中間年改定について

2022年10月26日

日本製薬団体連合会

会長 眞鍋 淳

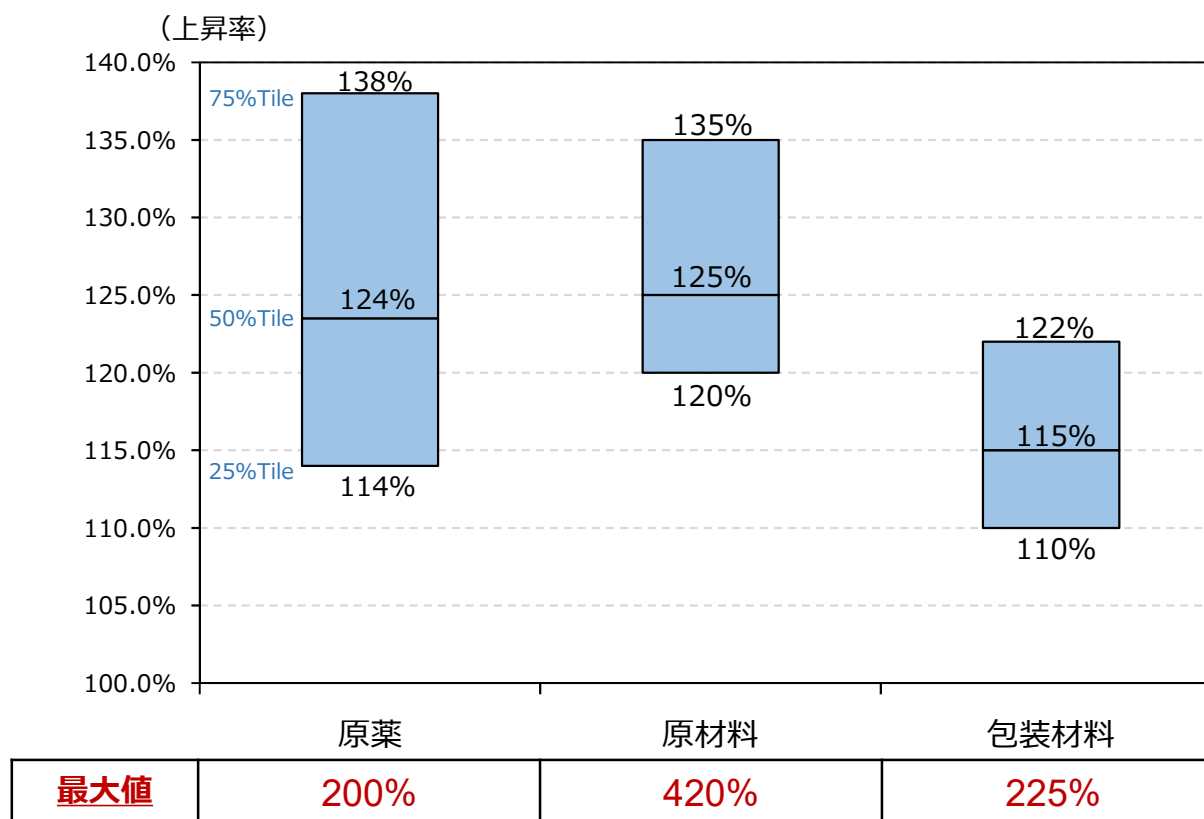
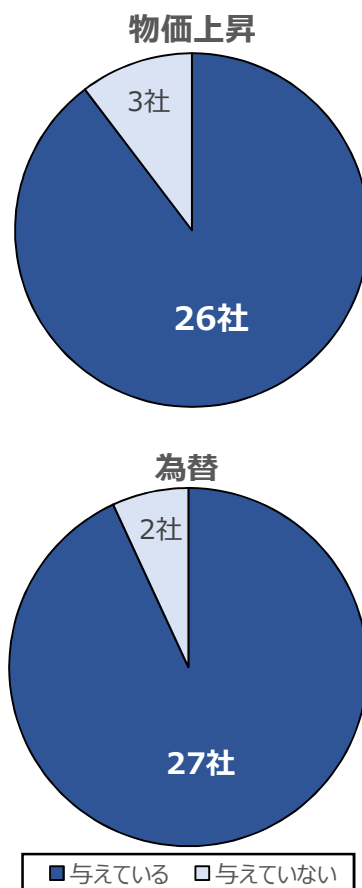
物価高騰、円安等が製薬企業へ与える影響



- 直近の物価及びエネルギー価格の上昇や円安の影響は製薬企業の研究開発や生産等にも影響を及ぼしている。
 - ✓ 研究開発においては、試薬価格の上昇、円安によるドル建ての海外臨床試験費用の増加
 - ✓ 製造においては、原薬、原材料価格の上昇、エネルギー費の上昇による工場経費の増加
 - ✓ その他、ウクライナ情勢による輸送コストの上昇など

直近の調達コストの上昇について

- ほとんどの企業が直近の物価上昇、為替変動が調達コストに影響を与えていると回答
- 原薬、原材料、包装材料いずれも、調達コストが昨年度の2倍以上となっているものもある。



※1：日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会29社に対し実施したアンケート結果より作成
 ※2：2022年8月時点において、調達コストが上昇したもの（上位5つ）について調査し、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率を確認

直近の原材料等の調達コストについて



■ 原材料

原材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
有機溶剤全般	9	113%~176%	国内	エネルギー費、原材料、物流費、人件費、副資材の価格高騰
D-マンニトール/マンニトール	9	105%~156%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、ジャガイモ、小麦、豆等)、物流費の価格高騰、為替
乳糖	8	108%~133%	国/海	エネルギー費、原材料(ホエイ、穀物等)、物流費の高騰、他産業での需要増
トウモロコシデンプン/デンプン	6	106%~135%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、穀物等)、輸送費の高騰、為替

※2022年8月時点において、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率
※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した25社の上位5つを集計

■ 包装材料

包装材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
石油製品 (プラスチックボトル・フィルム)	19	103%~160%	国/海	エネルギー費、原材料(原料プラスチック、原油、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、Covid-19 Vaccine用に需要が急増
紙類 (段ボール、個装箱等)	16	105%~225%	国/海	エネルギー費、原材料(原紙、インキ、ナフサ等)、原燃料価格、物流費、加工費、人件費の高騰
アルミ関連 (PTPアルミ、アルミ箔等)	16	103%~176%	国内	エネルギー費、原材料(アルミ、溶剤、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、燃料費など工場運営コスト
ガラス製品 (アンプル、バイアル、シリンジ)	9	105%~172%	国内	エネルギー費、原材料、輸送費、人件費の上昇、燃料費などの上昇による生地管の値上げ

※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した23社の上位5つを集計

➤ 乳糖や有機溶剤、プラスチックボトルやPTPなどの汎用される原材料等の調達コストが上昇しており、多くの製品の製造コストに影響が出ている。

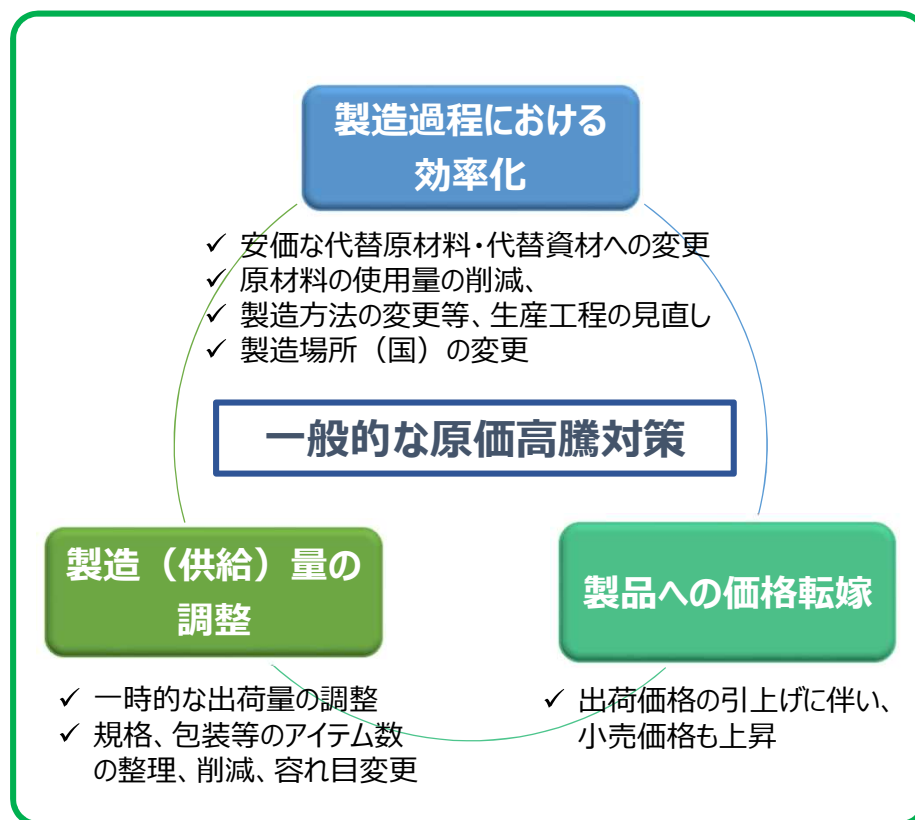
4

日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会29社へのアンケート調査より作成

原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について



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



【医薬品の特性を踏まえた実態】

製造過程における効率化

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

製品への価格転嫁

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

製造（供給）量の調整

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

※1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(Good Manufacturing Practice)

2023年度の中間年改定について

2023年度の中間年改定については、 実施の是非も含め慎重に検討すべきと考える。

- 直近の原油価格の高騰や円安の進行等は医薬品の製造コストに多大な影響を与えている。
- このような状況を踏まえれば、薬価を引き下げる環境にはない。
 - ✓ 直近では医薬品の製造に汎用される添加剤や有機溶剤などの原材料、PTPシートやアンプルなどの包装材料の調達コストが上昇
 - ✓ 特に低薬価品目については原価率が著しく悪化
- なお、円安の影響により海外における臨床試験費用も高騰し、研究開発費も上昇している。

【2021年度（前回）の中間年改定】

改定範囲	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%】

- ✓ 全薬価収載品目の7割が改定の対象
- ✓ 薬価の削減幅を0.8%緩和せずに全品を改定した場合の9割の影響額

物価の上昇や円安の影響等を考慮し、 薬価の緊急引上げを実施すべきである。

【参考】昭和48年末のオイルショックによって、エネルギー・原材料の高騰、賃上げによる人件費の上昇が生じ医薬品の安定供給に支障が生じるおそれがあったため緊急対策として薬価の引上げが行われた。

区分		内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	計
49. 6. 1日実施分（局方品）		46	57	49	1	153
49. 7. 1日実施分 （局方外品）	値上げ	58	101	14	19	192
	値下げ	34	26	6	0	66
	小計	92	127	20	19	258
計		138	184	69	20	411

■ 医科医療費分に対する影響

局方品：0.04%引上げ

局方外品：0.04%引上げ（値上げ0.06% 値下げ0.02%）

■ さらに昭和49年9月1日下記品目の追加値上げが行われた。

局方品 値上げ 注射薬2品目

局方外品 値上げ 注射薬1品目

中間年改定に対する基本的な考え方

- 薬価制度改革によるルールの見直しの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。ゆえに適用するルールは、**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し、それ以外のルール※を実施するものではない。**
※新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品の薬価の改定（Z2、G1/G2）、薬価改定の際の再算定 など
- 近年、度重なる薬価改定等により、**イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保に支障をきたしている状況**を踏まえれば、**薬価改定のあり方について議論を行う時期にあると考える。**

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

特許期間中の新薬

- ✓ 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

基礎的医薬品、長期収載品、後発品

- ✓ 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

Appendix

日薬連加盟団体の採算性等に係る状況について



医薬品の種類	採算性等の状況
漢方・生薬（令和4年3月時点） （日本漢方生薬製剤協会16社の状況）	- 医療用漢方製剤では、626品目中370品目（59.1%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、安定確保医薬品Cが6品目（2%弱）。 - 生薬製剤では、9品目中2品目（22.2%）が原価計算方式に基づき不採算。 - 生薬では、1,471品目中387品目（26.3%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、基礎的医薬品が167品目（43.2%）。
血液製剤（令和4年3月時点） （日本血液製剤協会4社の状況）	119品目中54品目（45.4%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、基礎的医薬品が44品目（81.5%）。 ※血液製剤は別途法律にて安定供給の確保等について措置されているため安定確保医薬品の対象外
外用製剤（令和4年2月時点） （外用製剤協議会14社の状況）	- 外用貼付剤では、285品目中83品目（29.1%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、安定確保医薬品Cが3品目（3.6%） - 塗布剤では、147品目中71品目（48.3%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、基礎的医薬品が1品目（1.4%）、安定確保医薬品Cが11品目（15.5%）。
眼科用剤（令和4年4月時点） （日本眼科用剤協会5社の状況）	202品目中、対薬価における原価率が100%以上の品目は12品目（5.9%）、80%以上の品目は36品目（17.8%）。 36品目のうち、基礎的医薬品が3品目（8.3%）、安定確保医薬品Cが7品目（19.4%）。
輸液製剤（令和4年10月時点） （輸液製剤協議会9社の状況）	365品目中（うち基礎的医薬品272品目（74.5%））212品目（58.1%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、基礎的医薬品が167品目（45.8%）、安定確保医薬品Cが76品目（20.8%）。

医薬品の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の状況について



※「出荷調整」は、現在の定義においては「限定出荷」

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2021年9月実施）

－結果の概況－ n=（218社、15,444品目）

【全体の概況】

全体の**20.4%**で欠品、出荷調整が発生（欠品4.8%、出荷調整15.5%）

		総計							
				先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

* その他の医薬品とは、昭和42年以前の承認品

【カテゴリ別の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の割合】

後発品が「欠品・出荷停止」（92.3%）、
「出荷調整」（91.8%）共に、全体の**90%以上**

カテゴリ区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

【カテゴリ別の「出荷調整」要因（自社事情／他社影響）

出荷調整の原因は、「自社事情」よりも**「他社影響」の方が多い**

カテゴリ区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

2021年11月18日 日薬連安定確保委員会「安定供給の確保に関するアンケート結果について」より抜粋

2023年度中間年改定について

2022年10月26日

日本ジェネリック製薬協会

会長 高田 浩樹

後発医薬品の品質問題、供給問題により、皆様に多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

私たちは、現在、後発医薬品を製造販売する業界として、信頼回復に向け掲げた取組み課題に不退転の決意で臨んでおります。国民の皆様、関係者の皆様が抱いておられる後発医薬品に対する不信感を解消しなければならない。それなくして、後発医薬品が真に医療に貢献することはできないと認識しております。

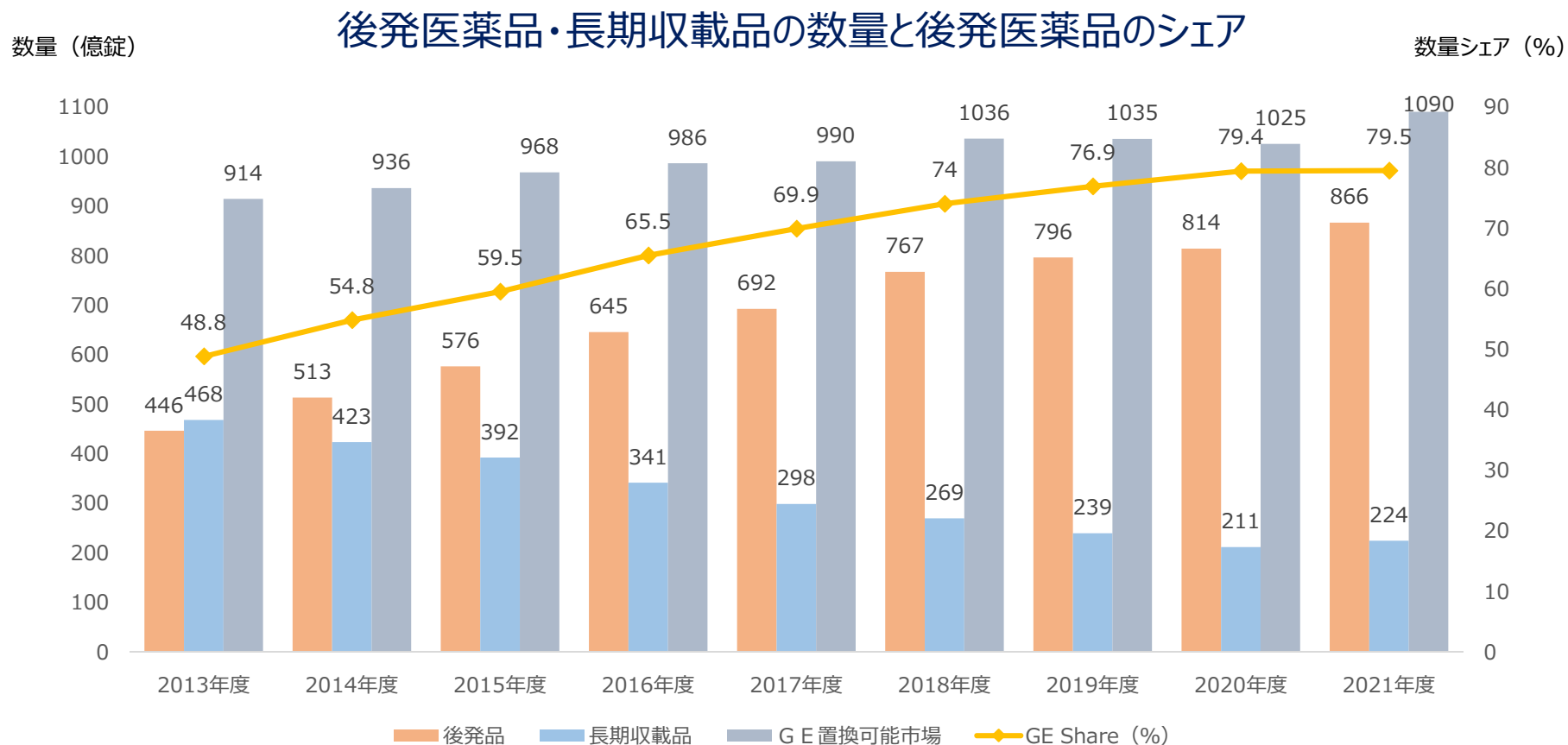
私たちがこれまで進めてまいりました信頼回復に向けた取組みについて、令和4年度からは会員各社における体制をさらに強化し、各社の責任のもとで取組みを継続・強化するフェーズに移行しております。協会としては、各社の取組みを支援するとともに、引き続き会員会社のみならず、当協会会員以外の企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、協会の枠を超えた幅広い活動を行っております。

加えて、依然、会員会社において品質問題が発生していることから、供給不安解消に向けた取組みを強力かつ横断的に推進するなど、信頼回復に向けた取組みを強化しております。

これらの活動を通じて、失った後発医薬品の信頼回復を実現いたします。

社会・医療における後発医薬品の価値

後発医薬品は、患者さんの窓口負担の軽減、保険医療財政の改善に資するとともに、国民医療を守るためのものであり、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっております。

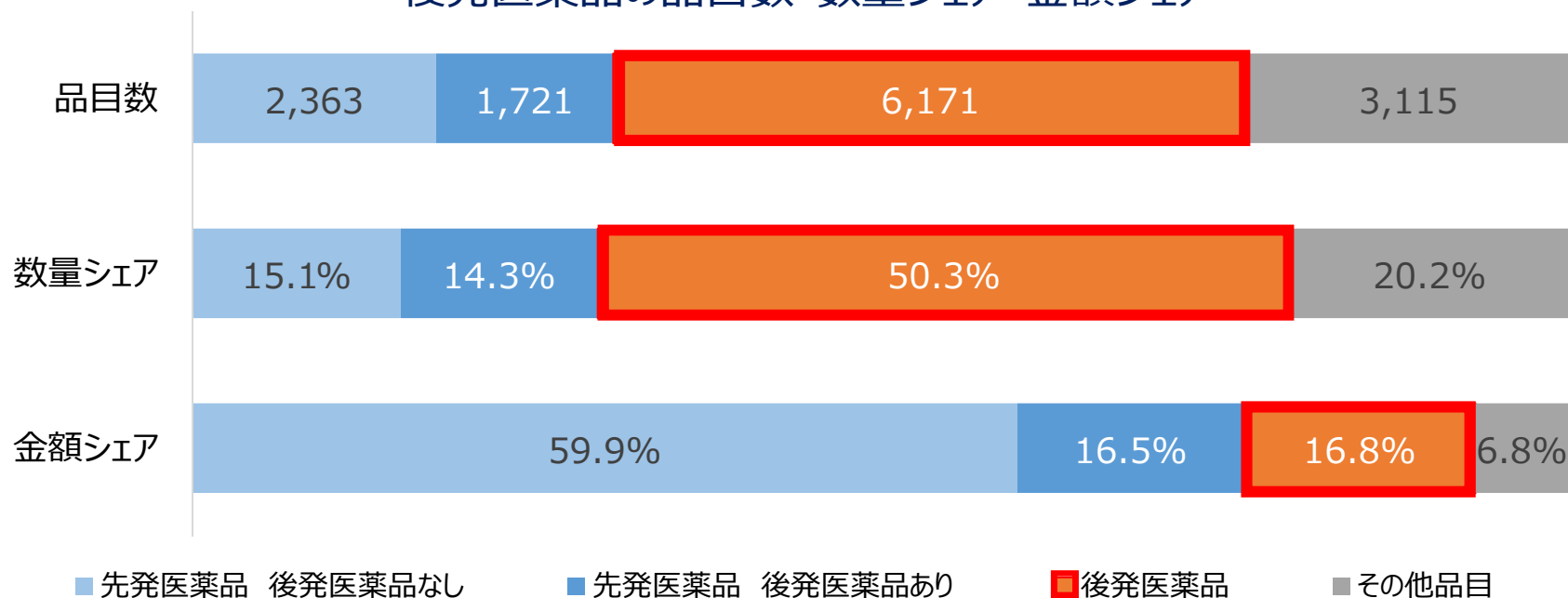


（日本ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び一部 IQVIA 社のデータ（2013年度～2021年度）をもとに推計 無断転載禁止）

医療における後発医薬品の位置づけ

後発医薬品は医療用医薬品の数量ベースで50.3%を占め、薬価ベースで16.8%となっております。後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額は、年間推計で19,242億円となっております。

後発医薬品の品目数・数量シェア・金額シェア

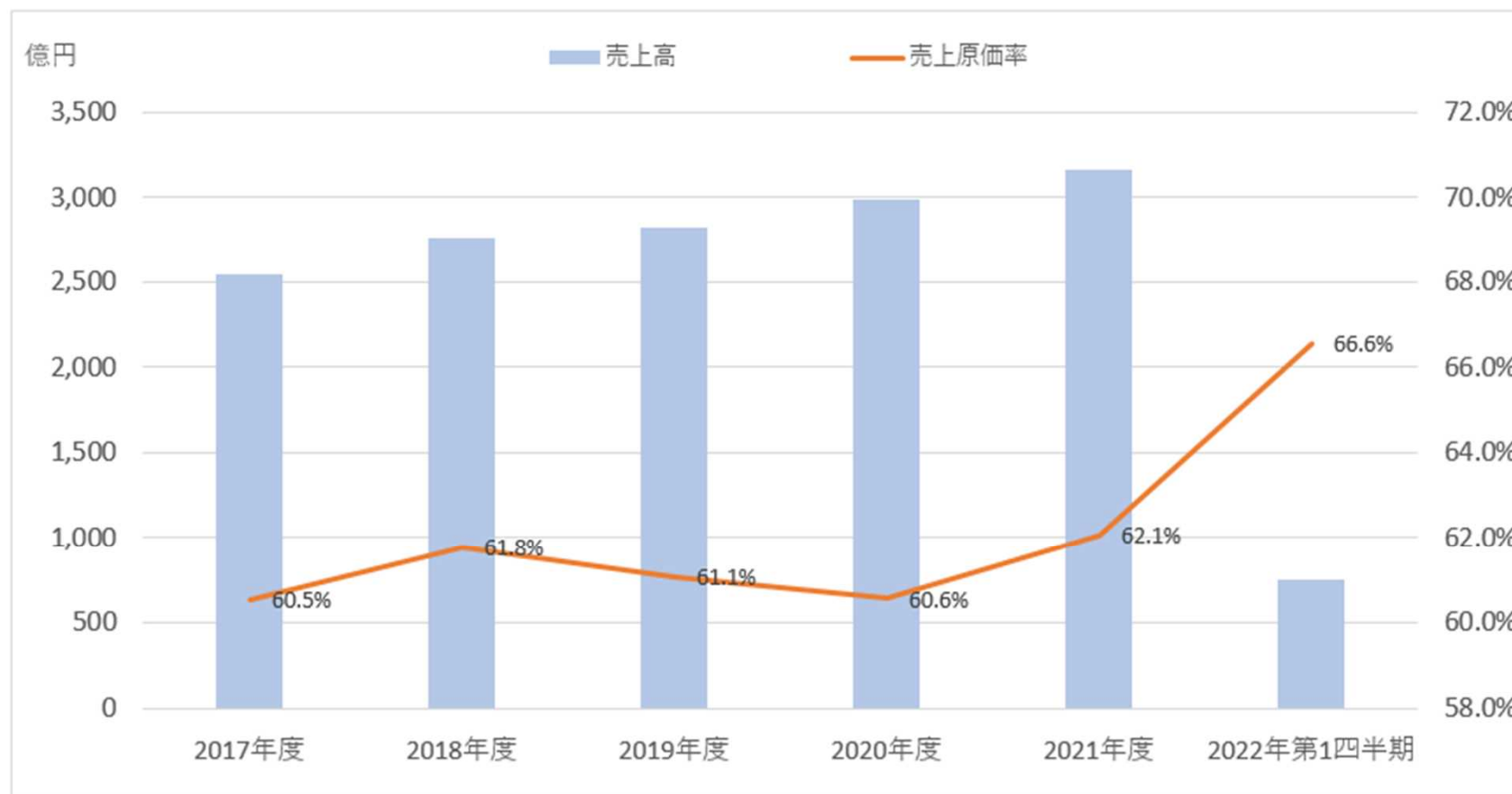


※ その他品目：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

（厚生労働省「令和4年度薬価基準改定の概要」より作成）

後発医薬品企業の経営状況

各社とも現在の供給不安解消に向けて取り組んでおります。そうした中で売上原価率は上昇の兆候が見られ、2022年度第1四半期では大きく上昇しております。



※売上高（億円）：各社売上高の合計 売上原価率（％）：（各社売上原価の合計／各社売上高の合計）×100
※日本ジェネリック製薬協会3社（沢井製薬(株)、東和薬品(株)、高田製薬(株)）

後発医薬品企業の取組み

後発医薬品企業は、品質の確保と安定供給を目的に、継続的な対応、安定確保における対応を進めてきております。今後の品質確保と安定供給体制の強化に向けては、今般の原材料価格、エネルギー価格の高騰による製造原価の上昇や、今後の薬価改定による薬価低下の影響が懸念されます。

〈後発品企業の取組み 例〉

	項目	品質確保・安定供給	影響等
過去からの継続的な対応	原薬のマルチソース化	品質確保・安定供給	原材料費 バリデーションに要する費用発生
	製造設備の更新、新設	品質確保・安定供給	減価償却費 バリデーションに要する費用発生
安定確保における対応	人材確保 (製造・品質要員)	品質確保・安定供給	労務費等
	生産時間の延長	安定供給	労務費等
	原材料・製品の予備在庫確保	安定供給	経費等

⇒こうした取り組みを進める中で、
原材料価格、エネルギー価格の高騰による影響が顕在化

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価

後発医薬品全体で製造原価が薬価の80%を超える品目が3割以上を占め、その中には安定確保医薬品や基礎的医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品が存在しております。製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

当協会会員企業37社のうち30社の状況（令和4年10月14日時点）

後発医薬品	薬価基準 収載 品目数*	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
①品目数	5,378	2,838	2,210	1,632
		52.8%	41.1%	30.3%
①のうち、 安定確保 医薬品A	74	48	39	28
		64.9%	52.7%	37.8%
①のうち、 安定確保 医薬品B	14	10	8	8
		71.4%	57.1%	57.1%
①のうち、 安定確保 医薬品C	1,741	888	719	554
		51.0%	41.3%	31.8%

基礎的医薬品	薬価基準 収載 品目数※	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
品目数	186	85	55	36
		45.7%	29.6%	19.4%

* 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数

※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む

※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

※日本ジェネリック製薬協会調べ

原薬価格の高騰、円安の影響（海外調達）

現在、原薬購入価格が上昇しており、その影響は今後本格的に顕在化すると考えられます。

原薬	①調達コスト上昇率 (2021年度末を1とする)	為替の 影響	その他の要因	②今後さらに想定 されるコスト上昇率	備考
A	2.00	有	諸コスト上昇	1.1（為替）	②は①に対する上昇率
B	1.69	有	諸コスト上昇	1.1（為替）	②は①に対する上昇率
C	1.63	有	経営方針		
D	1.59	有	諸コスト上昇	1.1（為替）	②は①に対する上昇率
E	1.50	有	原材料、輸送費		
F	1.46	有	原材料費、物流費、エネルギー費用の高騰	1.07（為替）	②は①に対する上昇率
G	1.38	有	諸コスト上昇	1.2（為替＋コスト）	②は①に対する上昇率
H	1.35	無	原材料費の上昇		為替の影響は不明
I	1.31	無	物価、エネルギー費用の高騰		
J	1.29	有	現地物価高	1.1～1.15（為替）	②は①に対する上昇率
K	1.28	有	現地物価高	1.1～1.15（為替）	②は①に対する上昇率
L	1.27	有	現地物価高	1.1～1.15（為替）	②は①に対する上昇率

※日本ジェネリック製薬協会調べ（令和4年10月時点）

※②は、為替が1ドル145円程度に上昇した場合の上昇率

原薬価格の高騰（国内調達）

国内調達原薬においても、その調達コストが上昇しております。

原薬	調達コスト上昇率 (2021年度末を 1 とする)	高騰要因
ア	1.86	諸コスト上昇
イ	1.62	原材料費の高騰
ウ	1.56	諸コスト上昇
エ	1.53	労働コスト増加、HSE基準を満たすための環境規制対応、設備投資
オ	1.38	原材料費、物流費の高騰
カ	1.33	原材料費、人件費の高騰
キ	1.32	新型コロナによる影響：主原料、原材料費の上昇
ク	1.30	収益悪化のため
ケ	1.28	原材料費、物流費の高騰
コ	1.27	原材料
サ	1.25	諸コスト上昇
シ	1.24	諸コスト上昇

※日本ジェネリック製薬協会調べ（令和4年10月時点）

「中間年改定」に対する意見

- 医療上の必要性の高い医薬品等を含む、後発医薬品の製造コストが上昇する中で、直近の原材料価格や光熱費の高騰、円安等の影響等を踏まえれば薬価を引き下げる状況にはないと考えます。

〈中間年改定に係る基本的な考え方〉

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、改定の対象品目を薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定すべきであると考えます。

国民に必要な医薬品の供給を継続するという観点から、医療上必要性の高い安定確保医薬品、不採算品再算定品目等については改定対象からの除外を検討する必要があると考えます。

薬価調査で市場実勢価格が把握できない品目については、改定対象から除外するべきと考えます。

Appendix

後発医薬品の信頼回復に向けた取組み

当協会として、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. 供給不安解消へ向けた取組み

供給不安品目の増産対応、供給不安解消に向けた取組み事項の強力かつ横断的な推進とともに、会員以外の後発医薬品製造販売企業にも取組みを呼び掛けてまいります。

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してまいります。

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。

＜これまでの取組み＞

後発医薬品企業は、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図るとともに、新たな設備投資による製造能力の増強を図っています。

供給量が不足している品目への対応として、保有在庫の放出、個別品目の増産、包装集約化による供給量の底上げを図り、供給量が増えた品目については限定出荷解除を行っています。

＜今後の供給不安解消に向けた取組み＞

- 供給不安品目の情報提供の徹底
- 供給不安状況の深掘りと見える化
- 供給不安解消に向けた具体的対応策の立案と推進
- 供給不安解消に向けたステークホルダーとの連携
- 国のデータベース構築に先駆けた必要情報の先行提供の実施

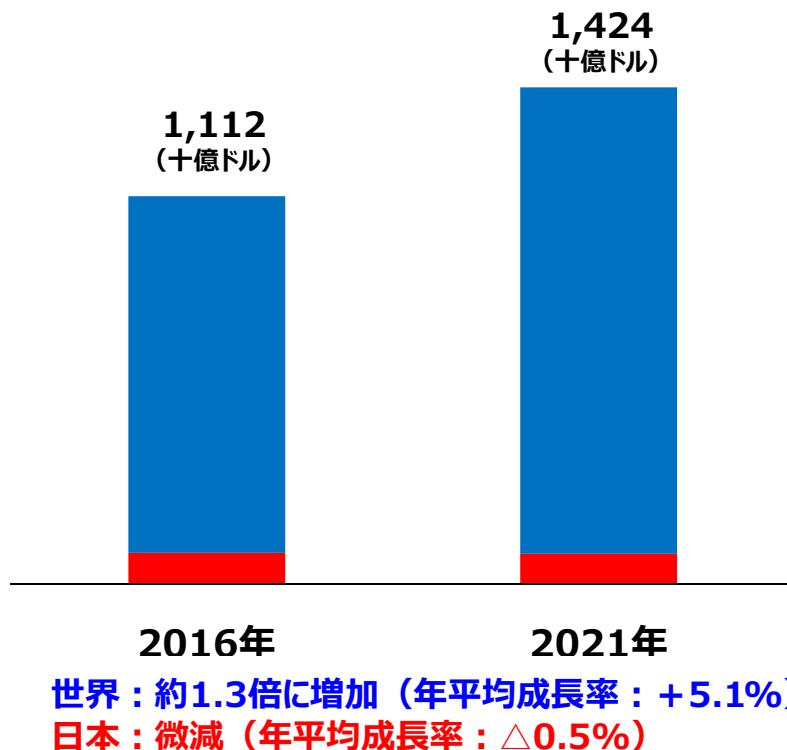


中間年改定について

2022年10月26日
日本製薬工業協会
岡田 安史

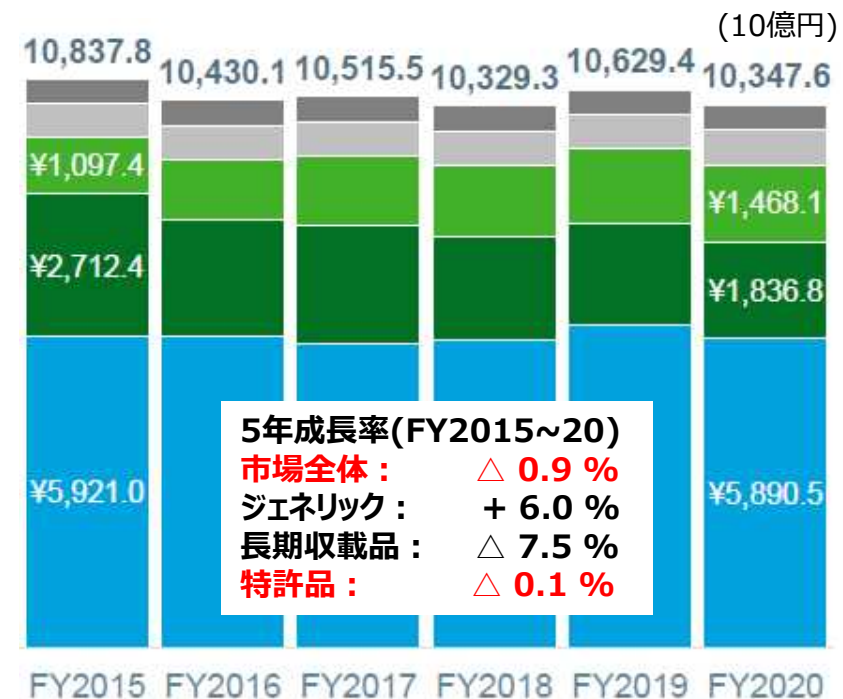
縮小する日本の医薬品市場

直近5年の医薬品市場推移(世界)



出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021
出典：IQVIA The Global Use of Medicines 2022; Outlook to 2026をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

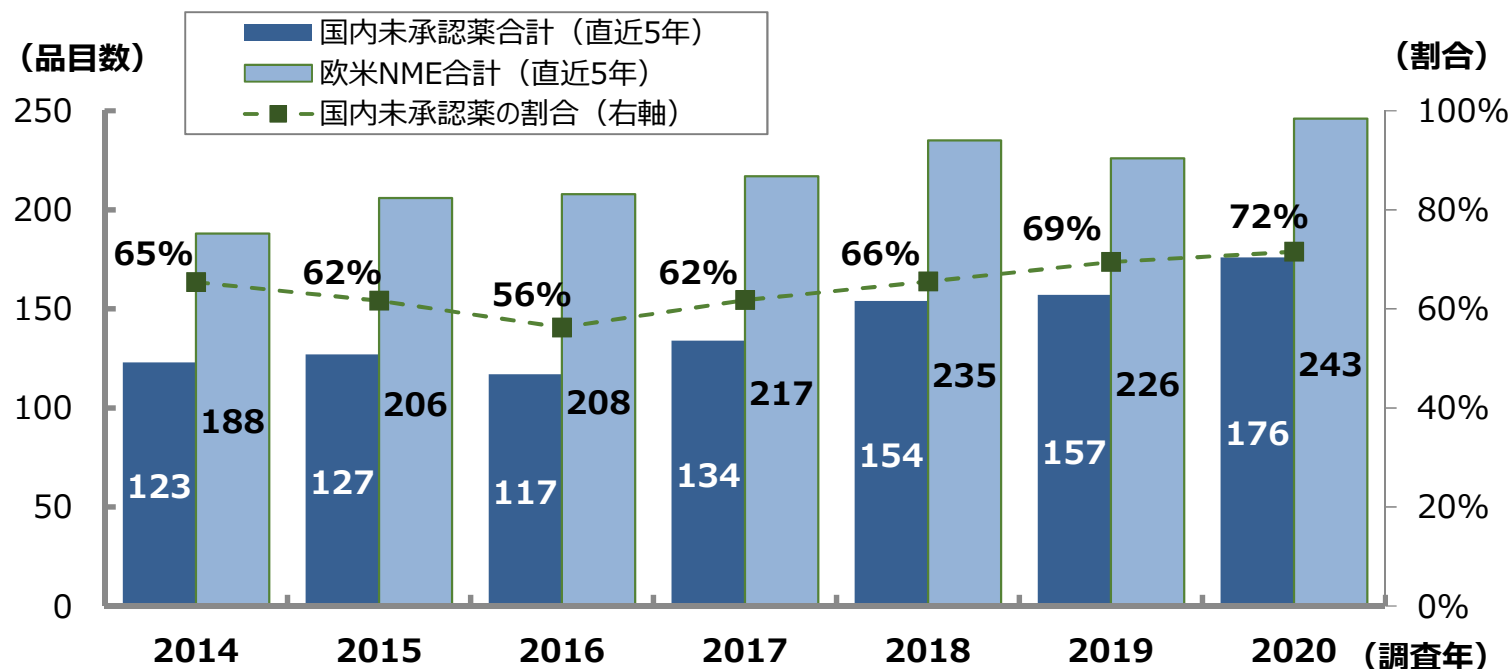
医療用医薬品セグメント別推移(日本)



出所：IQVIA Solutions Japan. JPM 2021 March MAT
出典：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA PhRMAプレスカンファレンス「世界トレンドと比較した日本医療用医薬品市場の推移と展望」（2021年10月28日）をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

日本市場の国際競争力が低下している

増加する国内未承認薬



注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計（直近5年）／欧米NME合計（直近5年）

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

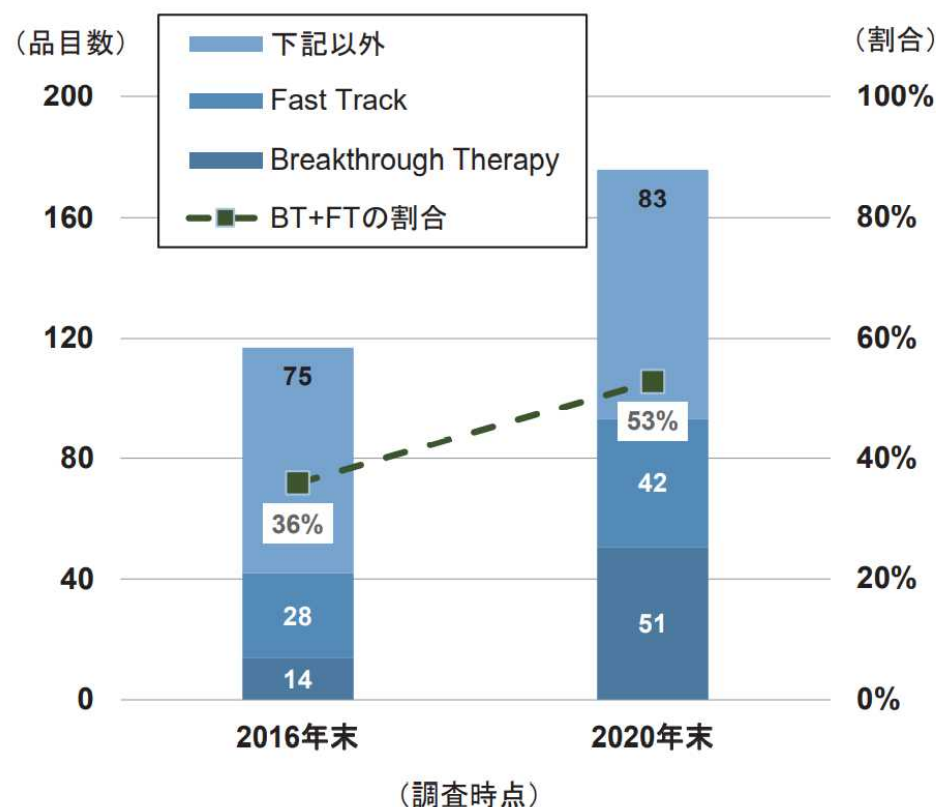
出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況と特徴」政策研ニュース No.63（2021年07月）

ドラッグラグの再燃が懸念される

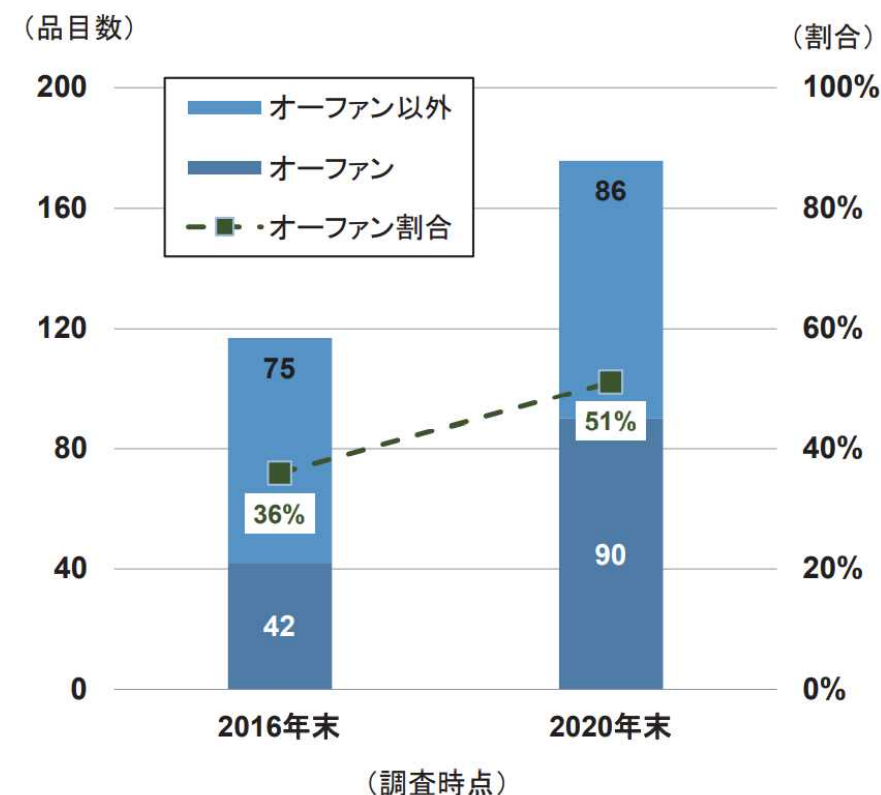
国内未承認薬の臨床的重要度

国内未承認薬の海外薬事上の特別措置指定数とその割合

FDAよりFast TrackまたはBreakthrough Therapy指定



FDAまたはEMAよりオーファン指定



注1: FDAよりFast Track(FT)とBreakthrough Therapy(BT)の両方の指定を受けた品目はBT品として集計

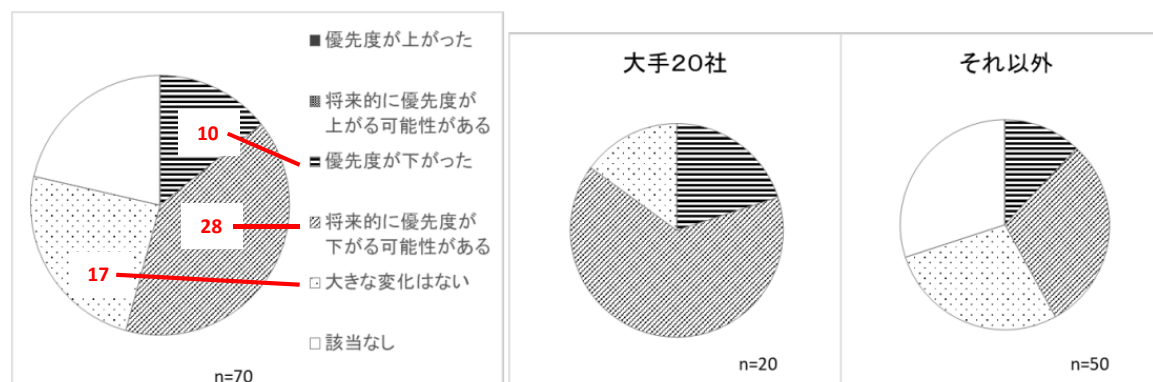
注2: オーファンは、FDAとEMAの少なくともどちらか一方からオーファン指定を受けているNMEを集計

出所: PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

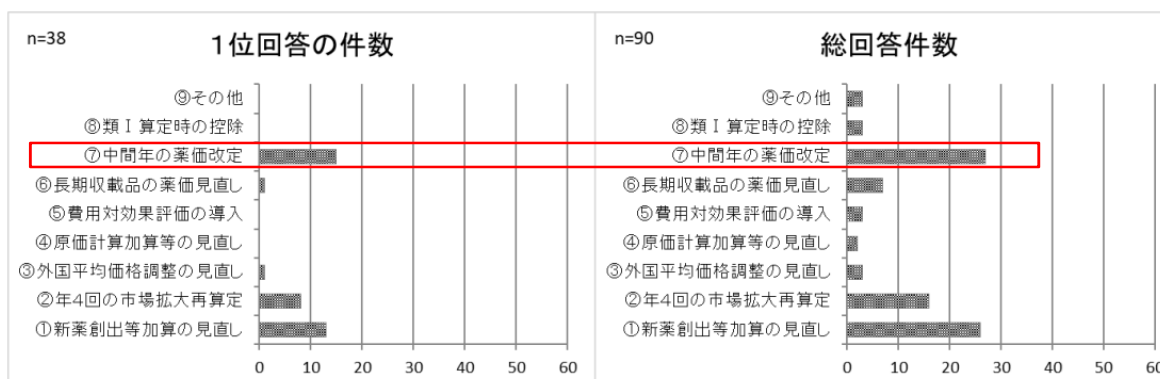
出典: 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ: 未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えるか?」政策研ニュース No. 66 (2022年7月)

日本への投資優先度の変化 ①

- 令和3年度薬価改定において新薬創出等加算の対象品目を有した企業86社に調査票を送付し、70社から回答を得た
- 近年の薬価制度の見直しが直接又は間接に影響して、社内における日本への投資優先度に変化が生じたか尋ねた。その結果、10社が優先度が下がった、28社が将来的に優先度が下がる可能性があると回答した
- 大手20社の方が、優先度が下がった又は近い将来に下がる可能性が高いと回答した企業の割合が大きかった



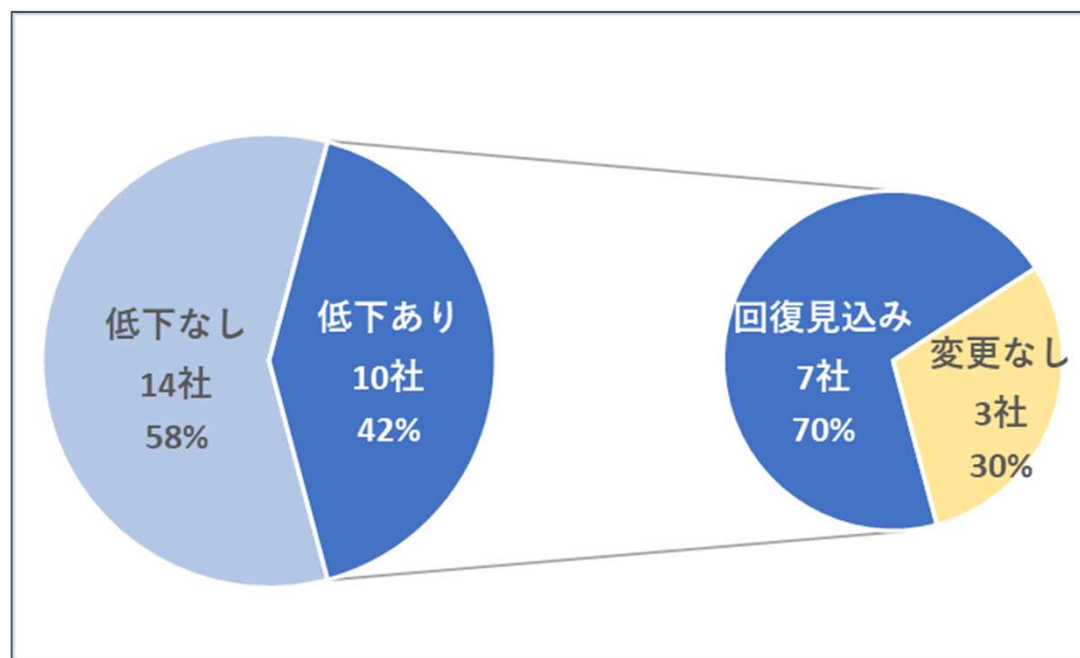
- 日本への投資優先度に変化が生じた又は近い将来に生じる可能性があると回答した企業に、その原因として考えられる薬価算定ルールの変更事項を上位3つまで選択してもらった結果、1位回答、総回答ともに「中間年の薬価改定」としたものが最も多かった。



日本への投資優先度の変化 ②

- グローバル企業大手（24社）では、日本事業投資優先度を低下した、あるいは今後低下する企業数は10社（42%）であった。このうち、市場が今後プラス成長となる前提では、7社（70%）が優先度を見直し、諸外国並み・並み以上に上げる見込みであった
- グローバルでの大手製薬企業は日本市場の成長性に応じて投資優先度の意思決定をする傾向があることが示唆された

投資優先度回復の見込み：先進10か国並みのプラス成長の場合



回答抽出：グローバル企業大手 24社
(売上10BN\$以上の外資系、3,000億円以上かつ海外売上比率10%以上の内資系)

※日本製薬工業協会（JPMA）加盟企業、日本で活動する米国研究製薬工業協会（PhRMA）加盟企業、および日本で活動する欧州製薬団体連合会加盟企業（EFPIA Japan）の計86社を対象に2022年6月30日～8月23日にアンケート調査を製薬協にて実施した。

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：事業投資優先度の影響－日本事業投資優先度の製薬企業サーベイ結果－」政策研ニュース No.67（2022年11月公表予定）

患者アクセス改善のために



患者アクセス改善のためには、薬事・臨床試験環境の改善に加え
薬価制度の在り方を検討していく必要がある

課題

革新的新薬への患者アクセスに係る懸念

日本市場の魅力度の低下

国内未承認薬の増加

解決の方向性

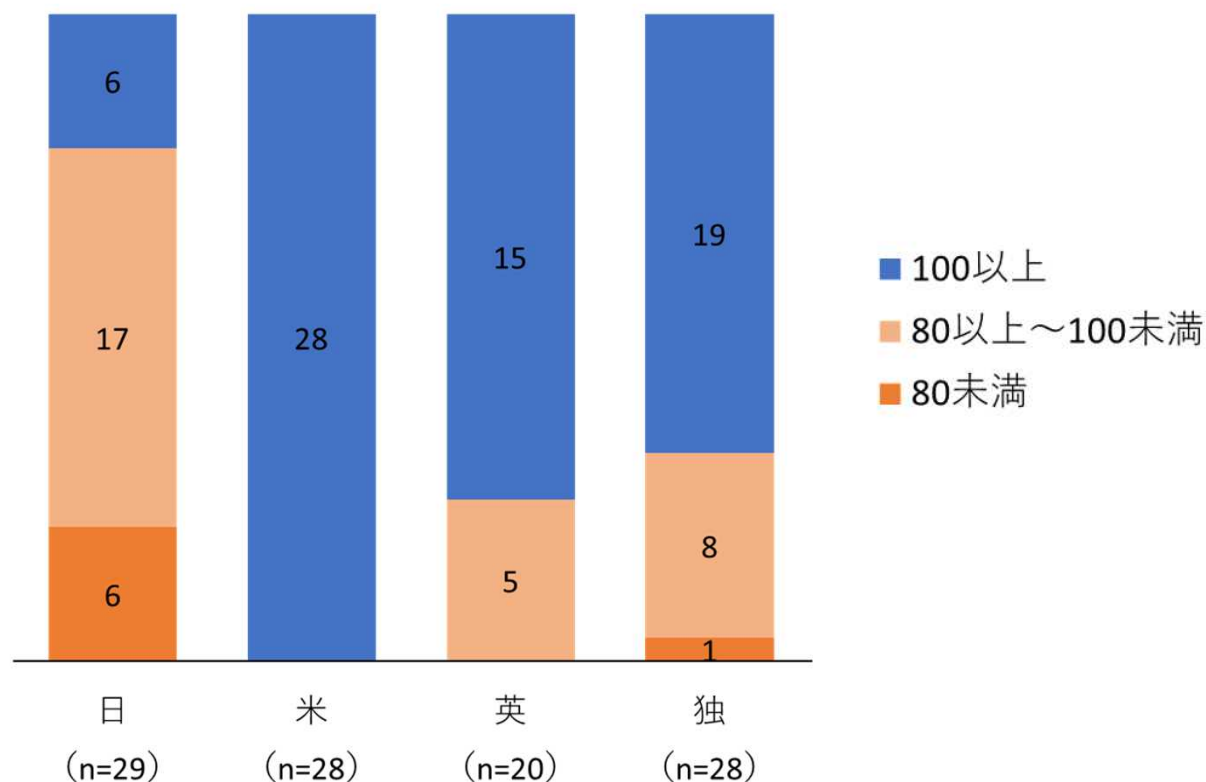
薬事・臨床試験環境の改善

薬価制度改革

特許期間中の薬価引下げ

- 特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードである

グローバル売上上位30品目のうち、薬価収載時の価格を100とした場合の現在の価格水準



注：2020年の医薬品世界売上高上位30品目のうち、価格情報がある品目（価格情報が1年度分しかない品目は除く）。後発品が参入した製品については、参入直前での価格水準
米国：REDBOOK（AWP）、英国：MIMS、独国：ROTE LISTE、仏国：VIDAL
出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period Year 2020をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）
IQVIAデータは世界売上上位30品目の抽出にのみ利用

中間年改定について

- 新薬への患者アクセスを改善するためには、臨床的・科学的な評価が変わらない限り、特許期間中の新薬は薬価が維持されることが必要である
- 直近の原材料等の高騰や円安の進行は新薬企業の研究開発や生産等にも影響を及ぼしている

更なる市場の魅力低下により、新薬アクセスへの影響がより深刻化する怖れがある現状を踏まえれば、特許期間中の新薬は中間年改定の対象とすべきではない

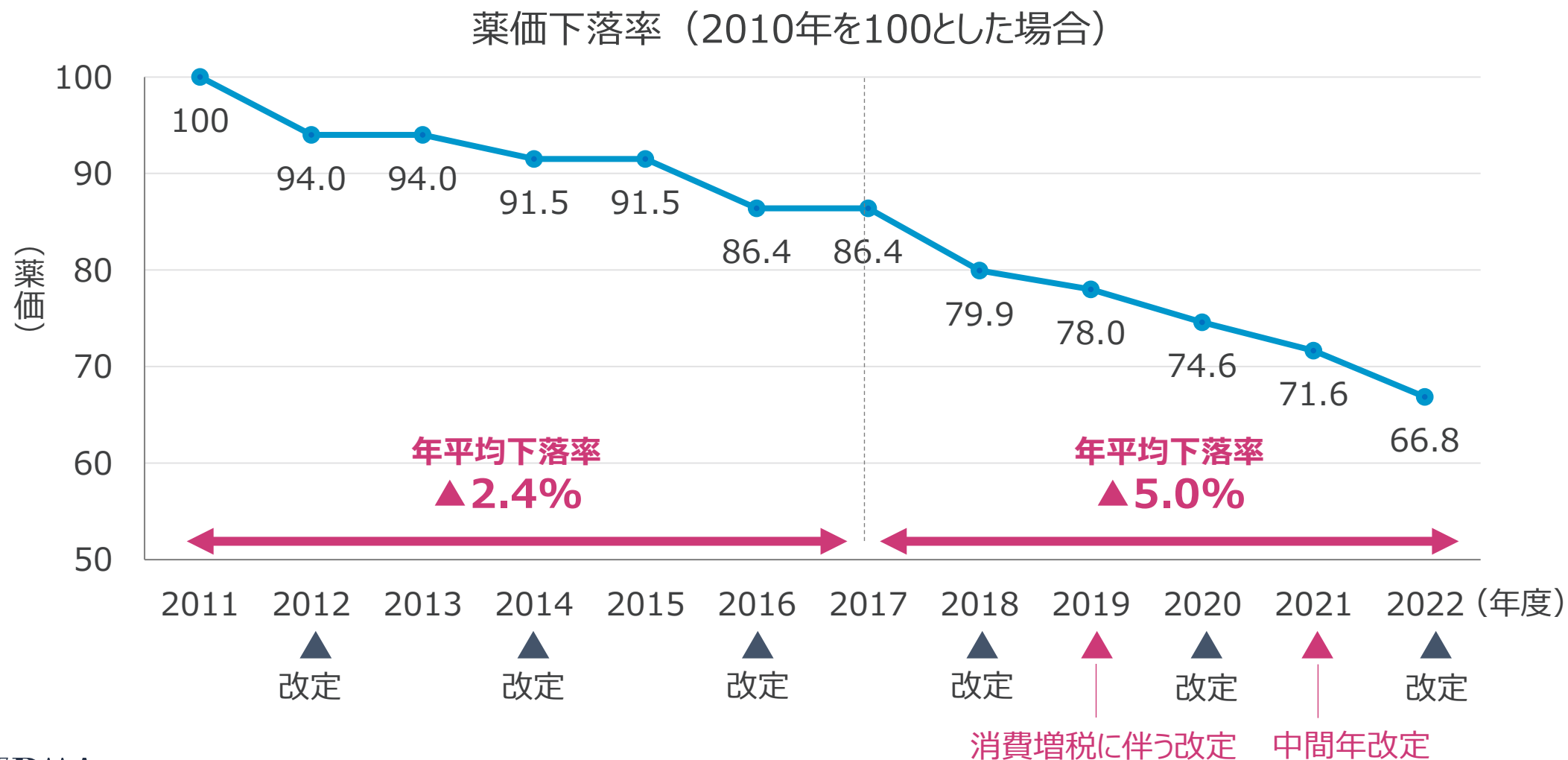
2023年中間年改定に関する意見

2022年10月26日
米国研究製薬工業協会

革新的な医薬品を取り巻く昨今の状況

- ここ数年の政策変更は日本における医薬品への研究開発投資に悪影響を及ぼしている。(図1)
- 世界的に販売される新薬が日本で上市される割合が低下し、ドラッグラグ再燃の兆しが見られる。(図2)
- 主要国の中で市場のマイナス成長が予想される医薬品市場は日本のみであり、その主たる要因は薬価の引下げにある。(図3-1,図3-2)
- 新薬創出等加算の縮小などにより、半数の新薬は特許期間中薬価を維持できていない。(図4)
- 特許期間中は薬価が原則維持される他の先進国とは異なる状況になっており、現在の薬価制度は新薬創出サイクルを促進する政策として十分に機能していない。(図5)

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速

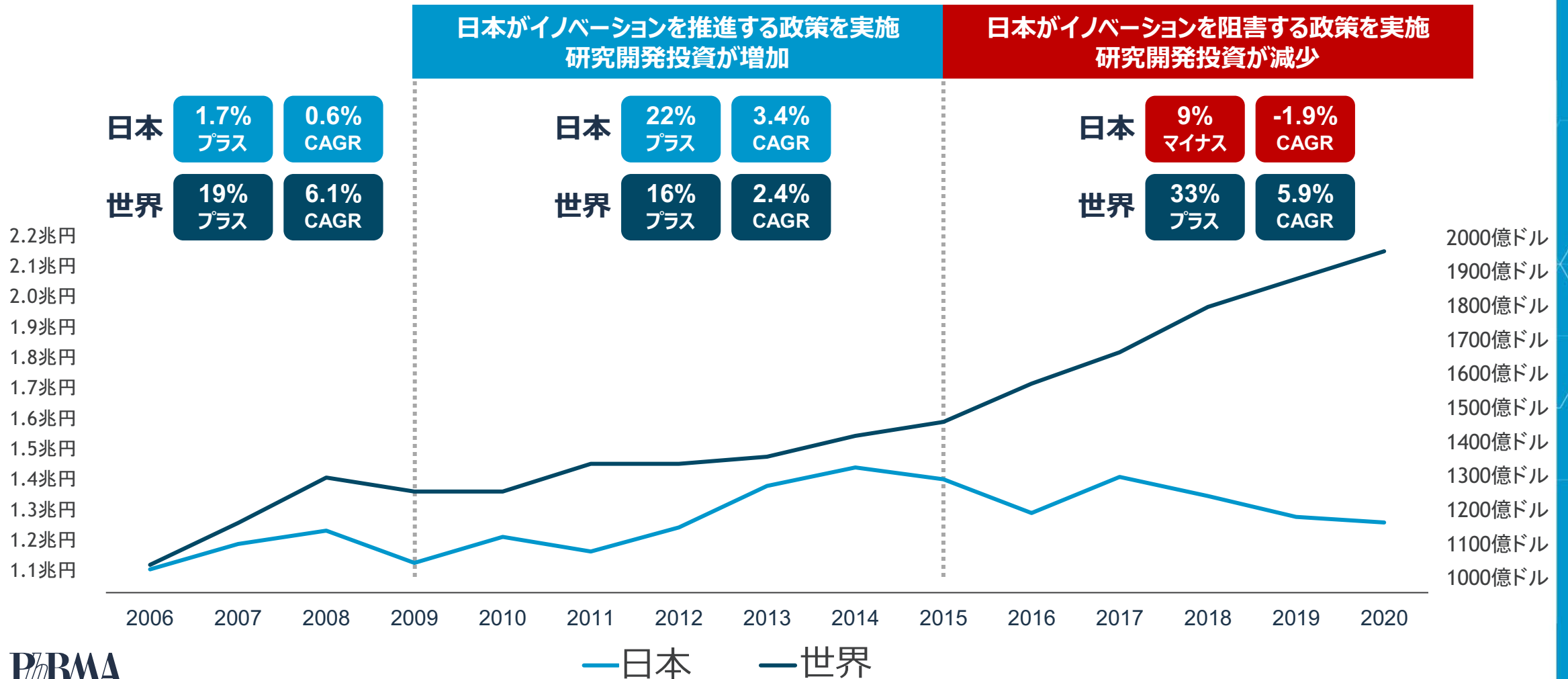


2023年の中間年改定に関する意見

- 新薬の投資回収期間を早め、特許失効後は速やかに後発品へ置き換えることを目指すというこれまでの方向性を踏まえれば、特許期間中の新薬の薬価は、他の先進国同様に維持されるべき。
- 現行制度下では薬価差は必然的に発生するものであり、薬価差に着目して改定頻度を毎年引き上げれば薬価の下落は当然に加速する。その結果、革新的新薬の日本市場への迅速な導入に影響が及ぶことが危惧される。
- 2018年以降の5年連続の薬価改定の影響が各所に出始めていること等を踏まえれば、2023年の中間年改定は拙速に実施するべきではない。
- 特許期間中の新薬は改定の対象から除外し、安定供給に支障が生じている品目への影響を最小化することを最優先すべき。

参考資料

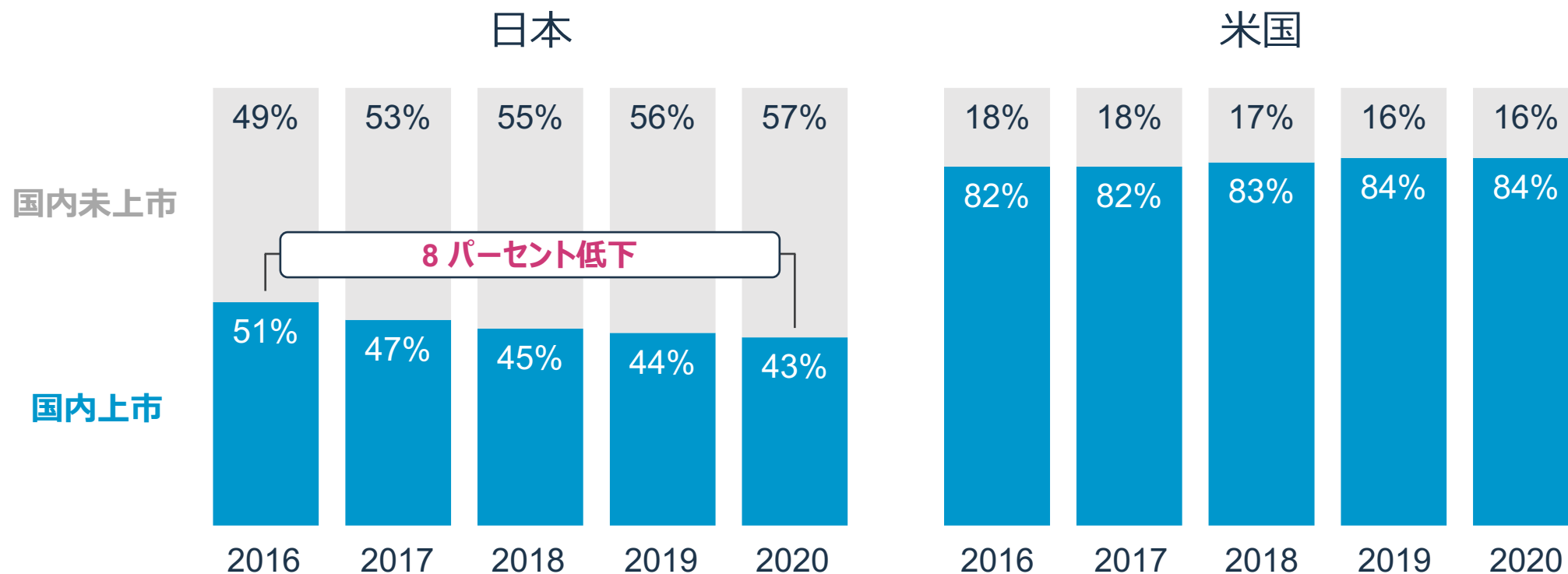
ここ数年の政策変更は 日本における医薬品への投資に悪影響



ドラッグラグ再燃の兆し

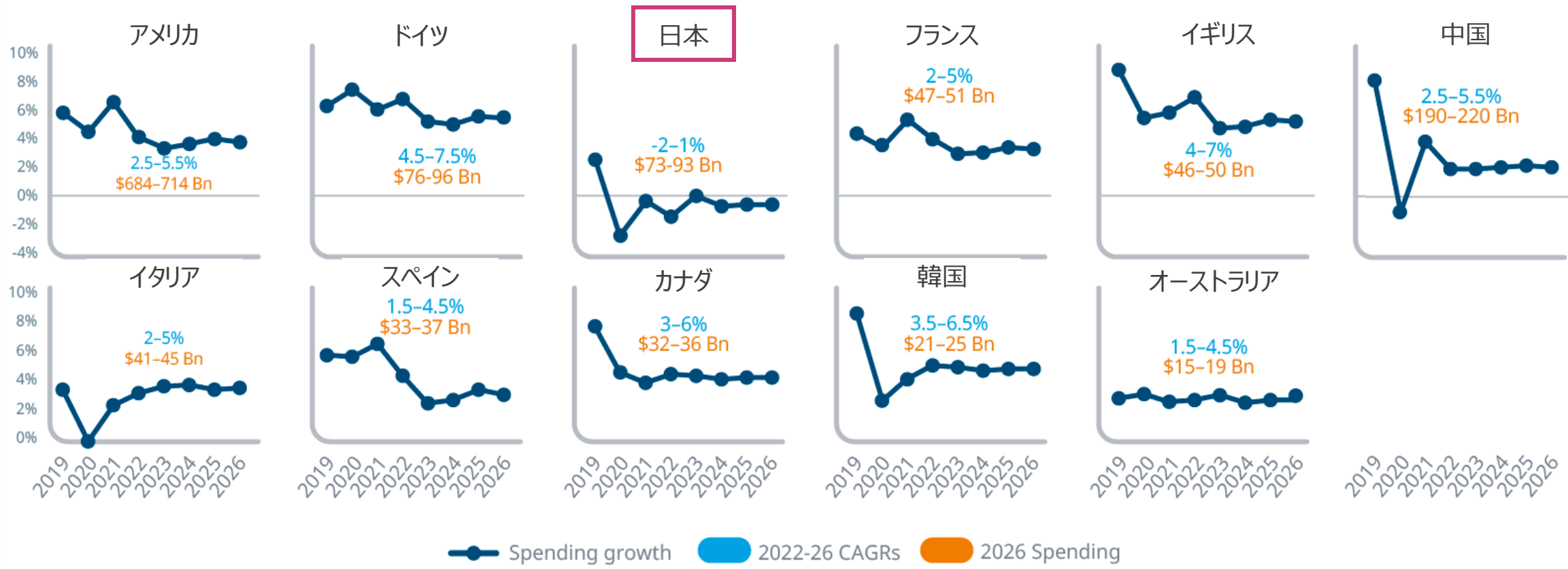
好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市される割合が低下している

世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬
の過去5年間の割合（日米比較）



主要国の中でマイナス成長が予想されている 医薬品市場は日本のみ

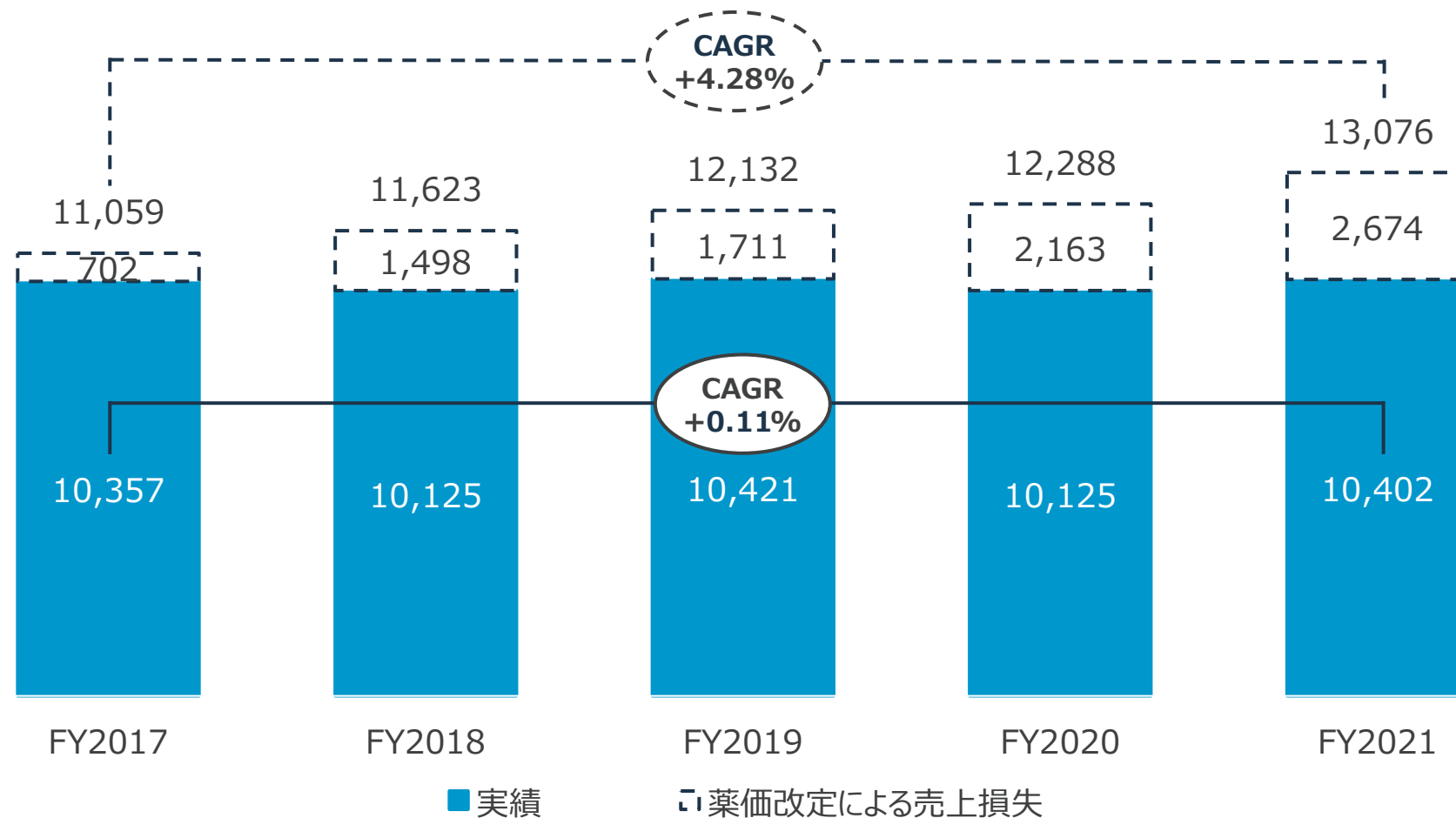
医薬品市場の成長予測



日本市場の成長を阻害している主たる要因は薬価の引下げ

薬価基準収載品の売上実績と2016年度以降薬価改定が全く行われなかったと仮定した場合の比較

(単位：10億円)

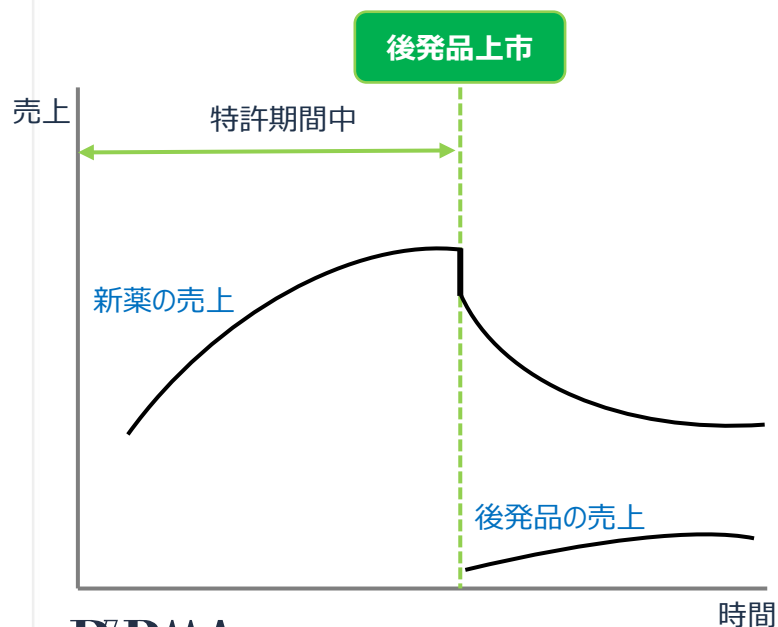


新薬創出等加算の縮小などにより、半数の新薬は 特許期間中薬価を維持できていない

特許期間中は薬価が原則維持される他の先進国とは異なる状況になっている

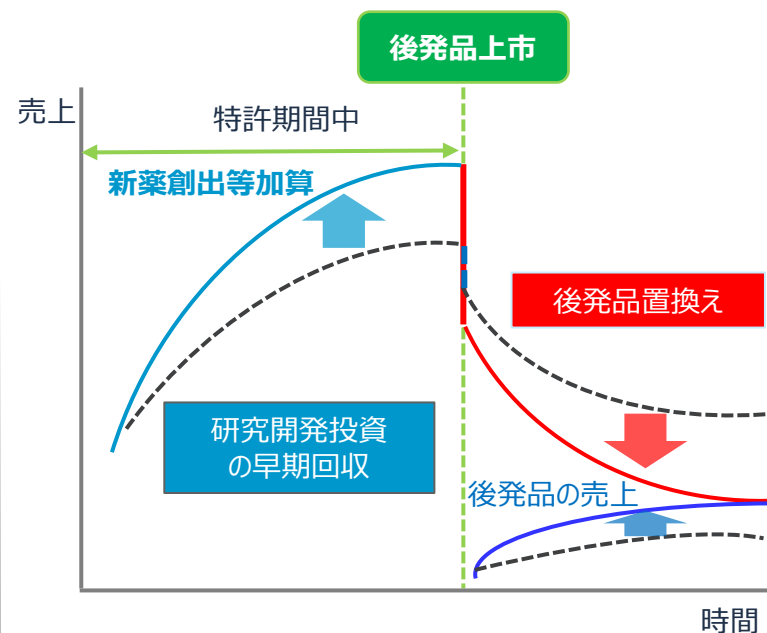
新薬創出等加算導入前：2000年代

- 新薬は特許期間中に2年毎に薬価改定
- 特許失効後も後発品への置き換えが小さく、時間をかけて投資を回収



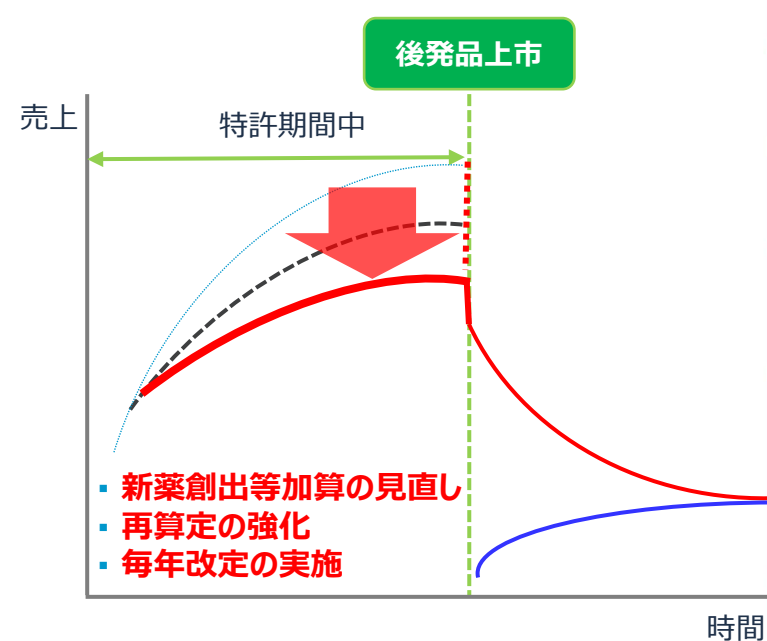
新薬創出等加算導入時：2010年

- 新薬創出等加算により、特許期間中の薬価を維持し、より早期に投資を回収
- 特許失効後は、後発品へ速やかに置き換え



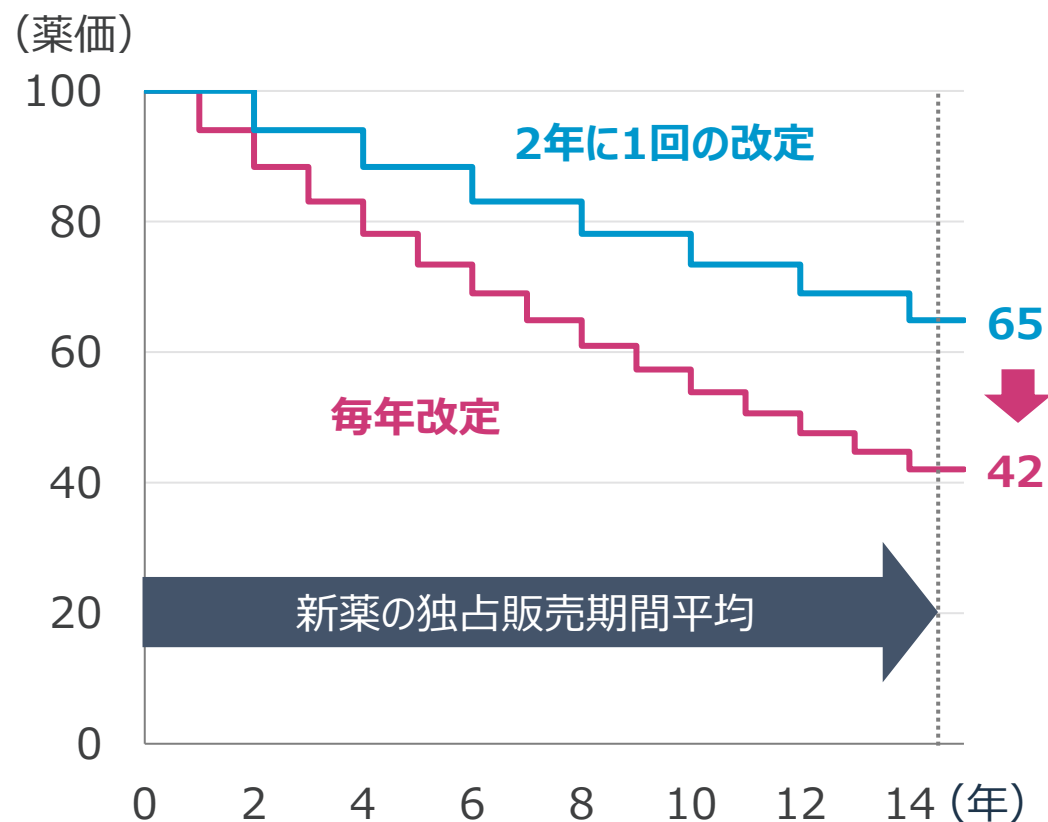
近年の薬価制度改革以降：2018年以降

- 度重なる薬価制度改革により、研究開発投資を早期に回収できないモデルになりつつある



中間年改定を継続すると特許期間中に薬価は 倍速で下落し様々な問題を引き起こす

新薬創出等加算対象外の新薬の薬価下落イメージ
(収載時薬価を100、改定都度6%下落する場合)



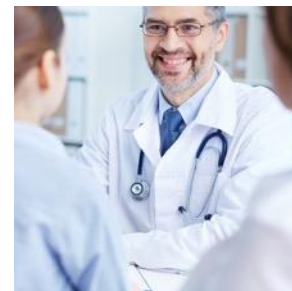
新薬薬価の急落が引き起こしうる問題

- 研究開発投資力を低下させる
- 日本の低い薬価が他国に参照される懸念から、日本で早期に新薬を上市する意欲を削ぐ
- 著しく低下した既存薬の薬価が基準となる可能性があるため、新薬上市の阻害要因になる
- 将来の後発品薬価水準にも影響し、安定供給に支障を来す可能性

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会陳述資料



2022年10月26日
欧州製薬団体連合会



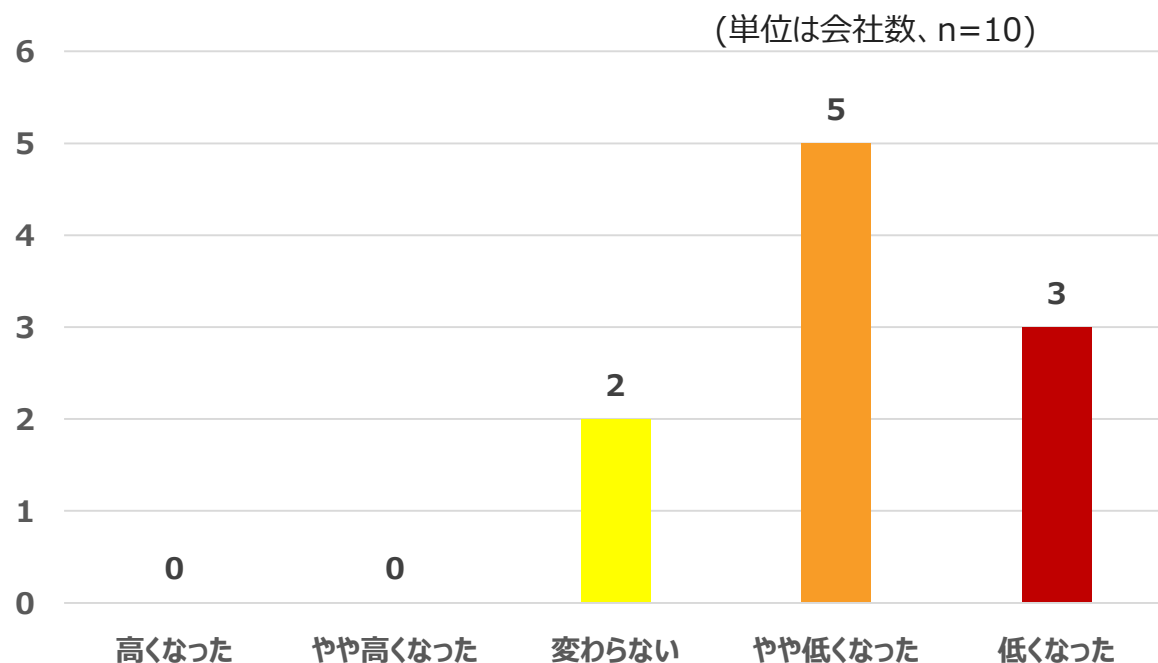
EFPIA Japanが考える薬価制度のあるべき姿

「日本が海外、グローバル製薬企業から見ても魅力的な市場であり、優先的に革新的新薬が早期に患者さんへ届けられる事を支援する薬価制度」

- 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
- 持続可能な仕組みであること

世界における日本市場の魅力が低下している現状を憂慮

医薬品の開発・上市における、他国市場と比較した日本市場の優先度の変化を薬価制度の抜本改革前と現在で比較



要因

- 収載時及び特許期間中の薬価、並びにその予見性の低下
 - 新薬創出等加算取得の可能性
 - 中間年改定の位置づけ
 - その他、薬価を抑制する多くの仕組み
 - 頻回な制度改定

- **中国等の日本を参照する諸外国の価格に対する影響**
- 海外本社で設定された**最低価格**の未達成
- 日本市場での**投資回収**の見込みの低下
- **国際共同治験**への日本参画の不承認

出所：EFPIA Japan 理事会構成会社(10社*)に対する調査(2022年9月)

*アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、メルクバイオフーマ、ノバルティス ファーマ、サノフィ、バイエル薬品
日本ベーリンガーインゲルハイム、ノボ ノルディスク ファーマ、ユーシービー・ジャパン

特許期間中の新薬について、薬価が維持される仕組みが必要

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を定期的、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は増加している。
- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。

- 
- 欧米同様に特許期間中新薬の薬価が維持される仕組みとすることで、日本市場の優先順位を向上・維持することが重要である。
 - 市場実勢価格加重平均値調整幅方式による現行の薬価改定の仕組みについて、在り方も含めた総合的な検討が必要と考える。

令和5年度中間年改定に係る意見

- 令和3年度中間年改定では、中医協における議論から想定される範囲を大きく超える品目が対象とされ、結果として特許期間中新薬であっても約6割が改定対象となった。
- 令和3年度中間年改定は、
 - ・ 改定の対象範囲が非常に広範であったこと
 - ・ 特許期間中新薬も対象であったことから、海外本社において非常に警戒感を生んでいる。G7のような他の先進国などでは特許期間中における毎年の薬価改定は行われておらず、その結果として海外本社に対していかに日本に開発を呼び戻すかの非常に厳しい交渉を迫られている。

- 日本の医薬品市場の魅力が低下しドラッグラグ・ドラッグロスの懸念が高まっている中において、**令和5年度の中間年改定については実施の是非を含め慎重に検討すべき。**
- 仮に中間年改定を実施する場合であっても、**特許期間中新薬は対象から除外すべき。**
- 加えて、中間年改定は2年に1回の通常改定とは異なる位置付けであることを踏まえ、適用するルールについては**令和3年度と同様に「実勢価改定に連動しその影響を補正するもの」として適用されたルールに限定すべき。**

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

令和5年度 中間年の薬価改定について

令和4年10月26日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

1. 医療用医薬品流通の現状 (1)

医薬品流通の現場は、通常業務等に加え、後発医薬品の需給調整に追われており、未だ逼迫した状況が続いている。加えて、中間年の薬価改定や、ガソリン代・電気料金の急騰により収益構造が悪化しており、医薬品卸の経営環境は非常に厳しくなっている。

新たに追加
された業務

一部の後発医薬品の品質問題などに伴う欠品対応

- ・ 現場レベルでの需給調整
- ・ 代替医薬品の調整・確保

ワクチン供給対応

- ・ 全国規模でのワクチン配送・移送
- ・ 臨時ワクチン接種会場への配送 (自治体集団接種・職域接種)
- ・ 特別な温度調節・振動防止に配慮した配送

検査キットの配送

薬価改定対応

- ・ 中間年の薬価改定実施に伴い、価格交渉の負担が増加



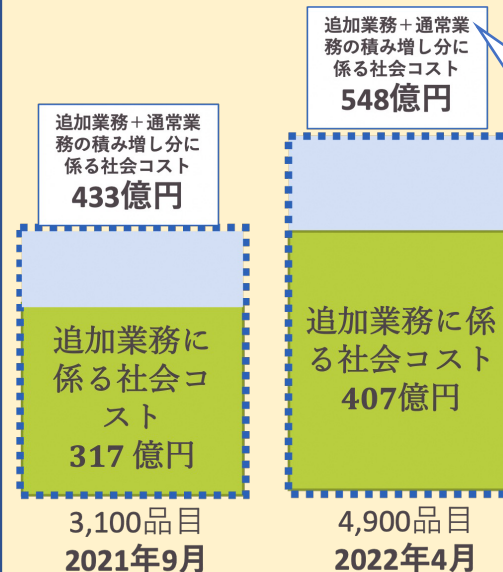
従来からの
取組み

通常の医薬品の流通

約13,000品目の医薬品を、全国 約240,000ヶ所の医療機関・保険薬局へ供給

出荷調製品に係る社会コストの試算

民間調査会社による調査



通常業務等に加え、後発医薬品の需給調整に医薬品卸全体で548億円相当のコストが費やされていると試算されている。

医療機関/保険薬局/製薬企業においても相当のコストが費やされていると推測される。

前提：医療用医薬品卸売企業の2020年度総人件費 2,885億円

1. 医療用医薬品流通の現状 (2)

後発医薬品の需給調整は、医薬品卸担当者の大きな負担となっている。

ヘルスケア産業プラットフォーム(*)実施のアンケート調査結果

= 回答者(MS)の自由コメントより一部抜粋 =

- 出荷調整に伴う業務、見積、コロナ対応など医薬品卸はかなり疲弊している。
このままでは退職者が続出し、事業継続が危ぶまれる...
- 出荷調整があまりにも多すぎてすべての業務に大変な影響あり、ここに来てコロナ関連の薬剤にも調整が入り、現場は大変疲弊しています...
- いつまで出荷調整が続くか不透明なのが非常に心配です。出荷調整の代替え品が発生するとその分の交渉がありますし、何より未だに急な品切れが発生するのでトラブルも生じています。このような状態が何年も続く業界の先行きが不安...
- 出荷調整対応に一番時間を割いているMSが多くなっている。MSが本来業務に注力できるようにならないと、流通改善も進まないのではないのでしょうか。

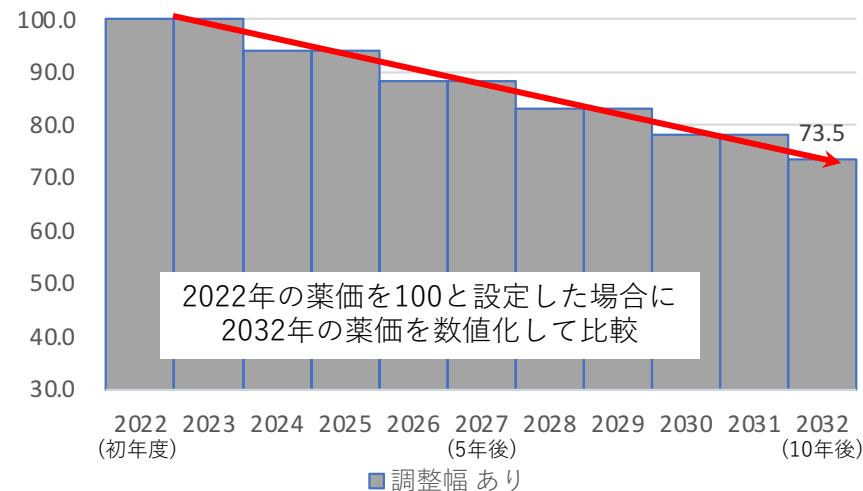
※UAゼンセン（全国繊維化学食品流通サービス一般労働組合同盟）、JEC連合（日本化学エネルギー産業労働組合連合会）及びJAM（ものづくり産業労働組合）の3つの産業別労働組合で構成された 医薬・医療機器・医薬品卸・OTC・化粧品関連労働組合政策推進共同協議会

2. 中間年の薬価改定 (1)

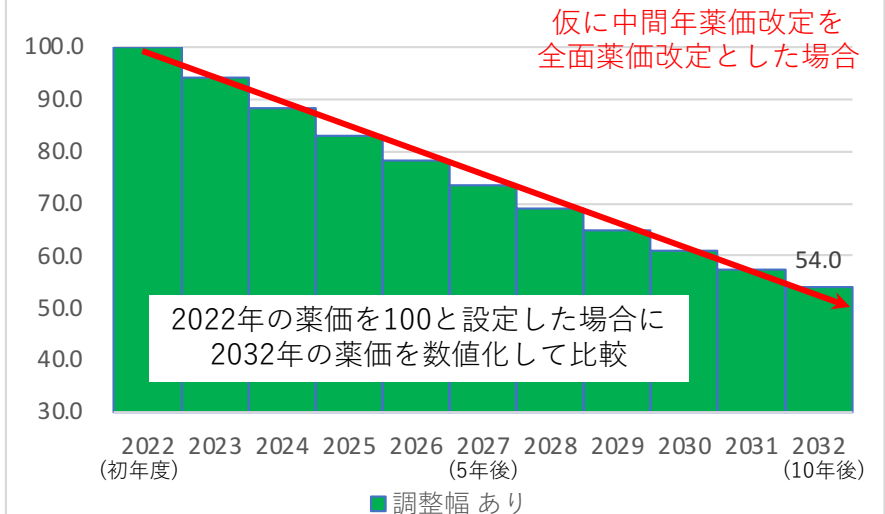
中間年の薬価改定は薬価の下落スピードを加速させ、流通当事者の経営基盤を脆弱にすることから、医薬品の持続的な安定供給にとって重大なリスクとなる。

中間年薬価改定は下落スピードを加速させる
(10年後) 73.5 → 54.0

薬価改定の想定(中間年薬価改定なし)



薬価改定の想定 (中間年薬価改定あり)



前提：・乖離率 = 8.0% (過去5年の平均)
・調整幅 = 2.0%
・中間年改定を全面薬価改定と想定

2. 中間年の薬価改定 (2)

意見

【国民負担の軽減の観点からできる限り広く】

「薬価制度の抜本改革について 骨子(*)」の中では、「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」とされている。



- 「できる限り広く」とは、すべての製品群を対象とするということなのでしょうか。
- 医薬品の安定供給等の観点から、例えば、医療上必要性が高いにもかかわらず、現に不足が生じている、今後不足が生じる恐れがある、あるいは低薬価品など不採算となっている医薬品については、対象から除外することを検討していただきたい。

【価格乖離の大きな品目】

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(**)」の中では、「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について薬価改定を行う」とされている。



- 「大きな」というのは、字義から考えれば、少なくとも「平均を上回る」ということではないでしょうか。何を目安に「価格乖離の大きな品目」と判断するのか不明確であり、「価格乖離が大きな品目」の範囲について、関係者の共通認識を形成していただきたい。

* 平成29年12月20日 中医協了承

** 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