

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 202 回） 議事次第

令和 5 年 6 月 21 日（水）保険医療材料専門部会終了後～

議 題

- 部会長の選出について
- 令和 6 年度薬価改定の主な課題と議論の進め方について
- 令和 5 年度医薬品価格調査（薬価調査）について

# 薬価専門部会委員名簿

令和5年6月21日現在

| 代表区分  | 氏名                           | 現役職名   |
|---|------------------------------|--|
| 1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員 | 安藤伸樹<br>松本真人<br>佐保昌一<br>眞田享  | 全国健康保険協会理事長<br>健康保険組合連合会理事<br>日本労働組合総連合会総合政策推進局長<br>日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 |
| 2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員                            | 長島公之<br>江澤和彦<br>林正純<br>森昌平   | 日本医師会常任理事<br>日本医師会常任理事<br>日本歯科医師会副会長<br>日本薬剤師会副会長                                  |
| 3. 公益を代表する委員                                      | 小塩隆士<br>笠木映里<br>本田文子<br>安川文朗 | 一橋大学経済研究所教授<br>東京大学大学院法学政治学研究科教授<br>一橋大学大学院経済学研究科教授<br>京都女子大学データサイエンス学部教授          |
| 4. 専門委員   | 赤名正臣<br>石牟禮武志<br>村井泰介        | エーザイ株式会社常務執行役<br>塩野義製薬株式会社渉外部長<br>株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長                   |

◎印：部会長 ○印：部会長代理

# 令和 6 年度薬価改定について ①

## 第2 具体的内容

### 2. 適用する算定ルール

（7）新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、**新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討**を行う。

## 第3 その他

**近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証**も行いつつ、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」での議論も踏まえ、第2. 2（7）の点も含め、**令和6年度薬価制度改革に向けて検討**を行う。

また、診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方を含め、**令和4年度薬価制度改革の骨子における検討事項については、引き続き検討**を行う。

# 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処を進める。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。

# 薬価制度の抜本改革

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（H28.12）に基づき、「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

## 新薬

### 新薬創出等加算の抜本の見直し （実施：H30.4～）

- ・対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- ・企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**

### 新薬のイノベーション評価の見直し （実施：H30.4～）

- ・加算対象範囲（類似薬のない新薬）（実施：H30.4～）  
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**

### 効能追加等による市場拡大への速やかな対応 （実施：H30.4～）

- ・対象：**350億円以上\***
  - ・頻度：**年4回**（新薬収載の機会）
- \* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

### 費用対効果評価の導入 （試行的実施：H30.4～）

- ・試行的実施  
：対象品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- ・本格実施  
：技術的課題を整理し**平成31年4月に開始**

（実施：R3.4～）

### 毎年薬価調査・ 毎年薬価改定

- ・**R3年度薬価改定**
- ・**R5年度薬価改定**  
：価格乖離の大きな品目を対象とし、目下の課題を踏まえて実施

## 長期収載品・後発品

### 長期収載品の薬価の見直し （実施：H30.4～）

- ・対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- ・見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

### 後発品価格の集約化 （実施：R2.4～）

- ・対象：上市から**12年を経過した後発品**
- ・価格帯数：**1価格帯**を原則

## 3. 調整幅の在り方

平成4年度改定から平成12年度改定以前までは「実費保障」という考え方で、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅、平成4年改定では15%、その後数次の見直しがあり、平成10年には5%まで削減）が設定された。

その後、不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、R幅やその他の薬価算定ルール、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、平成12年度改定において、「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%）が設定され、それ以降、その考え方が維持されている。

中医協においては、調整幅の役割、医薬品流通における出荷調整機能や医薬品の保管管理機能等について議論があった。

薬剤流通の安定のために平成12年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

## 5. 診療報酬改定がない年の薬価改定

令和3年度薬価改定では、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0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とした。算定ルールについては、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を適用した。

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。

# 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（抄）

令和5年2月15日・3月8日  
中央社会保険医療協議会 了解

新型コロナ治療薬「ゾコーバ錠」は、感染が拡大し、投与割合が上昇した場合には年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額医薬品に該当する品目であることから、「令和4年度薬価制度改革の骨子」に基づき、薬価算定に先立ち、中医協において対応を個別に検討し、以下のとおり**本剤に限った特例的な対応**を行うこととした。令和5年3月15日 薬価収載。

## 薬価算定

- 通常、1つの比較薬を選定して算定するところ、本剤は「対象疾患（新型コロナ）の類似性」と「投与対象患者（重症化リスクの有無）の類似性」のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動するため、2つの比較薬を選定して薬価算定。

【対象疾患の類似性】 新型コロナ治療薬『ラゲブリオカプセル』（一治療薬価94,312.00円）

【投与対象患者の類似性】 抗インフルエンザ薬『ゾフルーザ錠』（一治療薬価4,453.50円）

⇒ 二剤の一治療薬価の平均値に有用性加算5%（新規の作用機序）を適用し、

薬価は **一治療当たり 51,851.80円**（一錠7,407.40円） ※ 本剤は一治療当たり7錠服用

## 再算定（薬価収載後の価格調整）

- 市場拡大再算定のうち、**年間市場規模が1,000億円を超える場合**のルールについては、本剤の市場規模を迅速に把握するため、通常用いている薬価調査やNDBに代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の**代替指標から年間販売額を推計して判断**。

⇒ 市場が拡大してから4か月程度で価格引き下げ（通常の半分程度の期間で対応可能）

- さらに、上記の場合の引下げ率の上限については、**年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り**、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、**▲2/3（66.7%）**とする。



## 3. その他

- パンデミックを来す感染症のような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方法等や、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、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。

※) 今後の検討事項が示されている項目のみ抜粋

## 参 考

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

### 4. 高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、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3日参議院厚生労働委員会）において、「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」こととされている。
- 中医協では、「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」との意見があった。

今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行う**こととする。

# 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

## 【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

## 【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

|        | 氏名    | 所属                                   |
|--------|-------|--------------------------------------|
|        | 芦田耕一  | 株式会社INCI執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発） |
|        | 井上光太郎 | 東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）               |
| （座長）   | 遠藤久夫  | 学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）               |
|        | 小黒一正  | 法政大学経済学部教授（公共経済）                     |
|        | 香取照幸  | 上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）             |
|        | 川原 丈貴 | 株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）         |
| （座長代理） | 坂巻弘之  | 神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）         |
|        | 菅原琢磨  | 法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）                |
|        | 成川衛   | 北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）                  |
|        | 堀真奈美  | 東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授（医療経済）         |
|        | 三浦俊彦  | 中央大学商学部教授（流通政策）                      |
|        | 三村優美子 | 青山学院大学名誉教授（流通政策）                     |

## 安定供給の確保

### 【対策の方向性】

#### 少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- 業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

## 創薬力の強化

### 【対策の方向性】

#### 新規モダリティの創出支援

- 積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- 新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

#### 創薬エコシステムの構築

- ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- 製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

#### 革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

## ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

### 【対策の方向性】

#### 革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、薬事承認における日本人データの必要性を整理
- ・希少疾病用医薬品指定制度について、早期段階から指定できるよう制度を見直し
- ・小児用医薬品の開発計画策定の促進や、新たなインセンティブを検討
- ・海外ベンチャー等に対し、日本の制度を伝達

#### 現に発生しているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・AMED研究事業による支援により、先進医療・患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制の構築

#### 日本市場の魅力向上させる薬価制度

- ・新規モダリティなどの革新的医薬品についての新たな評価方法を検討
  - ・医療上特に必要な革新的医薬品の迅速導入に向けた新たなインセンティブを検討
  - ・ベンチャー発出品目の新薬創出等加算における適切な評価の在り方検討
  - ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
  - ・市場拡大再算定について、再算定の対象となる類似品の考え方の見直しを検討
  - ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

## 適切な医薬品流通に向けた取組

### 【対策の方向性】

- ・まずは、流通関係者全員が医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂

### 【引き続き検討すべき課題】

- ・購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策を検討
- ・薬剤流通安定のためのものとされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、どのような対応を取り得るか検討

## 2. 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画<sup>258</sup>の推進を通じた情報基盤<sup>259</sup>の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため<sup>260</sup>、長期収載品<sup>261</sup>等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める<sup>262</sup>とともに、血液製剤<sup>263</sup>の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

# 医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）

薬価算定

新薬

長期収載品  
後発医薬品

## イノベーションの評価

類似薬効  
比較方式

原価計算  
方式

画期性加算  
有用性加算

市場性加算  
特定用途加算  
小児加算  
先駆加算

外国平均  
価格調整

対象品目  
の決定

新薬創出・適応外薬等解消加算

薬価改定時の加算  
薬価の維持又は引下げ額の緩和

累積加算分  
の控除

小児・希少疾病等効能追加後の加算

## 国民皆保険の持続性

市場拡大再算定  
年間販売額が一定以上となった場合の引下げ

長期収載品の薬価改定  
(Z2、G1/G2)

## 状況変化に応じた適正化

効能変化再算定  
主たる効能・効果が変更された場合の調整

用法用量変化再算定  
主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の調整

収載後の外国平均価格調整  
収載後に外国価格が初めて設定されたものの引下げ調整

## 安定供給の確保

最低薬価の維持

基礎的医薬品の薬価維持

不採算品再算定

## その他

後発品の価格帯集約

# 次期改定に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

## 次期薬価改定に向けた主な課題（案）

### （1）令和5年度薬価改定の骨子に記載されている事項

- 新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直し
- 革新的新薬の日本への導入の状況や安定供給上の課題も踏まえた、これまでの薬価制度改革の検証

### （2）令和4年度薬価制度改革の骨子に記載されている事項

- 調整幅の在り方
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

### （3）「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応」に記載されている事項

- 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方法等や、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

### （4）これまでに問題提起されている事項

- 有識者検討会における指摘事項（安定供給の確保、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組）
- 骨太方針2023で指摘されている事項

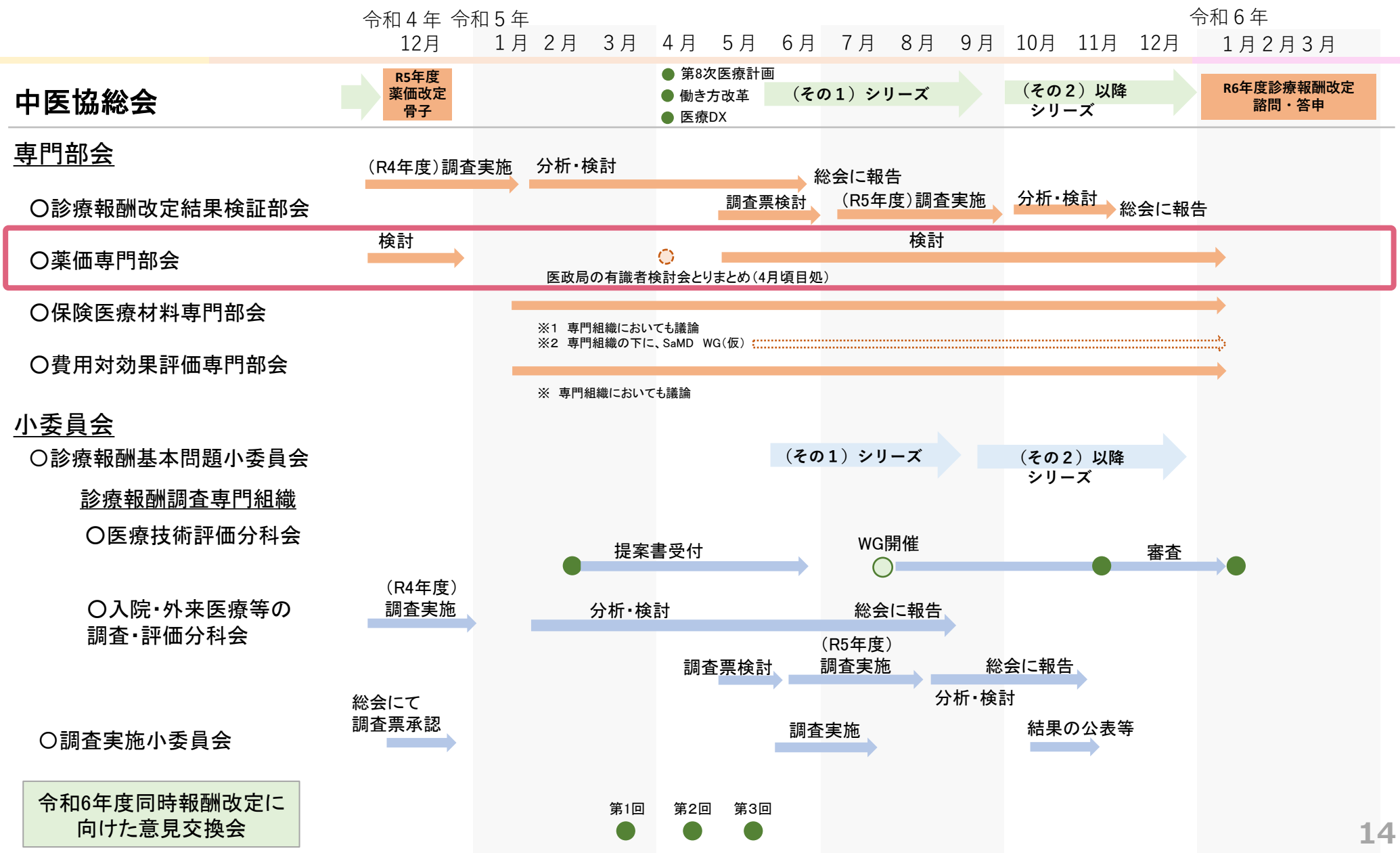
### （5）その他

- 関係業界からの提起事項
- 薬価算定組織からの提起事項            など

## 今後の議論の進め方（案）

- 薬価専門部会において、関係業界や薬価算定組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、次のスケジュール（案）で議論を深めることとしてはどうか。

# 令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール (案)





## 令和6年度薬価改定に向けた検討スケジュール（案）

|         |  |
|---------|--|
| 7月（予定）  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 関係業界からの意見聴取</li></ul>  |
| 7～9月頃   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 新薬、長期収載品、後発品等の各論（課題整理）</li><li>・ 薬価算定組織からの意見</li></ul>           |
| 10～11月頃 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 関係業界からの意見聴取</li><li>・ 新薬、長期収載品、後発品等の各論（対応の方向性）</li></ul>         |
| 12月頃    | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 薬価調査結果速報</li><li>・ 関係業界からの意見聴取</li><li>・ 薬価改定の骨子案とりまとめ</li></ul> |

## 現行の薬価基準制度（概要）

## 新規収載品の薬価算定ルール

# 新医薬品の薬価算定方式（全体像）

※赤字：見直し部分

## 【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの

- 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

新医薬品

類似薬あり

類似薬なし

新規性に  
乏しい新薬

### 類似薬効比較方式（Ⅰ）

新薬の1日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる

#### 補正加算

- 画期性加算 (70-120%)
- 有用性加算 (5-60%)
- 市場性加算 (5-20%)
- 小児加算 (5-20%)
- 特定用途加算 (5-20%)**
- 先駆加算 (10-20%)**

### 類似薬効比較方式（Ⅱ）

過去数年間の類似薬の薬価（1日薬価）と比較して、最も低い価格

- ⇒①又は②のいずれか低い額
- ①過去10年間の類似薬平均値
- ②過去6年間の類似薬最安値
- ⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
- ③過去15年間の類似薬平均値
- ④過去10年間の類似薬最安値

#### 補正加算

（類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

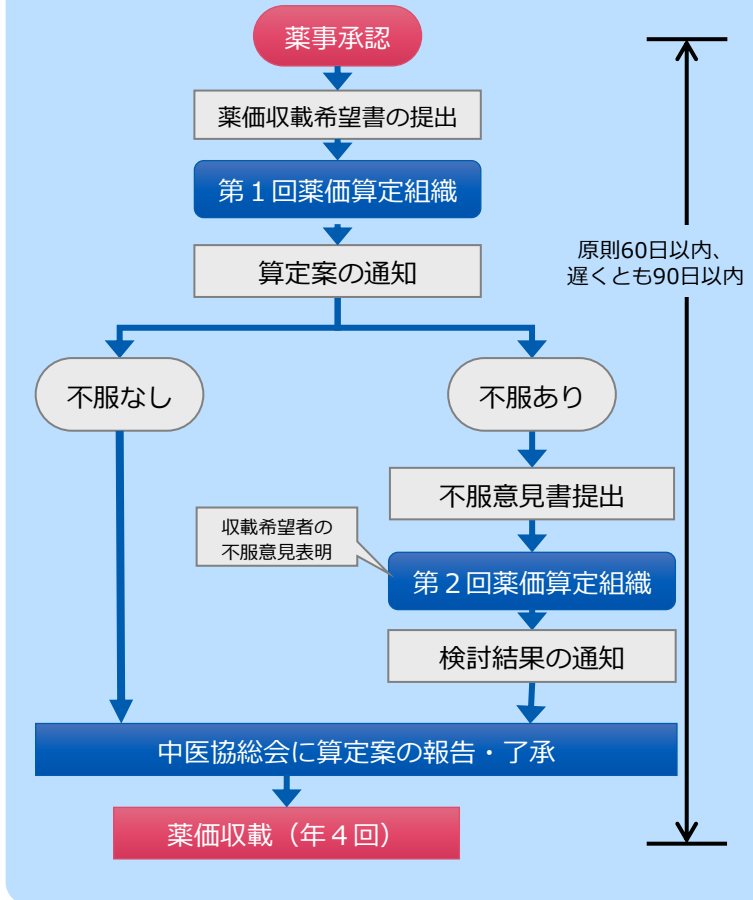
### 原価計算方式

- ・製造輸入原価
  - ・一般管理・販売費
  - ・営業利益
  - ・流通経費
  - ・消費税
- を積み上げる

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

## 新医薬品の薬価算定プロセス



# 類似薬効比較方式（I）

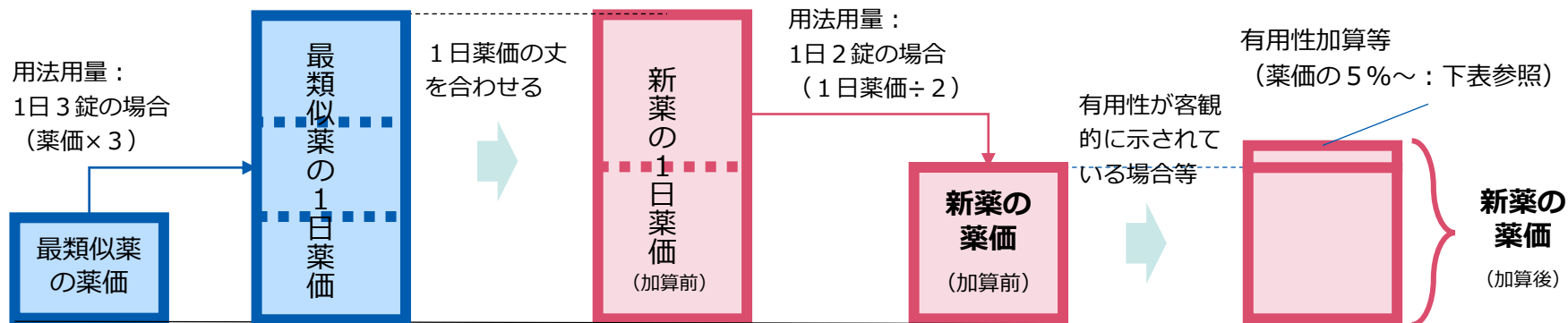
## 算定ルール

※赤字：見直し部分

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

※類似薬：次のイ)～二) からみて類似性があるもの 一) 効能及び効果、ロ) 薬理作用、ハ) 組成及び化学構造式、二) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

### 【算定イメージ（例）】



| 補正加算の種類       | 加算率           | 対象                           |
|---------------|---------------|------------------------------|
| 画期性加算         | 70～120%       | 新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 |
| 有用性加算         | 5～60%         | 高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等       |
| 市場性加算         | 5%、10～20%     | 希少疾病用医薬品 等                   |
| 小児加算          | 5～20%         | 用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等   |
| <b>特定用途加算</b> | <b>5～20%</b>  | <b>特定用途医薬品として指定された新規収載品</b>  |
| <b>先駆加算</b>   | <b>10～20%</b> | <b>先駆的医薬品として指定された新規収載品</b>   |

# 補正加算

※赤字：見直し部分

## 画期性加算（70～120％）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

## 有用性加算（Ⅰ）（35～60％）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

## 有用性加算（Ⅱ）（5～30％）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる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こと
- ニ **製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

※複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）。

## 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、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であること
- ロ 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（市場性加算（Ⅰ）、**特定用途加算**又は小児加算の対象となるものを除く）

- イ 主たる効能効果が、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
- ロ 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

## 特定用途加算（5～20％）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く）

- イ 特定用途医薬品として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと

## 小児加算（5～20％）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は**特定用途加算の対象となるもの**及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く）

- イ 主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的に含まれていること
- ロ 比較薬が**特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）**又は小児加算の適用を受けていないこと

## 先駆加算（10～20％）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

## 有用性加算等の加算率①

### ① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ）

|  | ポイント |
|--|------|
| a. 薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既記載品目と大きく異なる                   | 2p   |
| b. 薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既記載品目と異なる               | 1p   |
| c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする         | +1p  |
| d. a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める | +1p  |

### ② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

#### ②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

|  | ポイント |
|--|------|
| a. 臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される                  | 1p   |
| b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される    | 1p   |
| c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める | +1p  |

#### ②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

|                            |    |
|----------------------------|----|
| a. ランダム化比較臨床試験による※         | 2p |
| b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による | 1p |

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

## 有用性加算等の加算率②

### ③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

|   | ポイント |
|---|------|
| a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる          | 1p   |
| b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる   | 1p   |
| c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く） | 1p   |
| d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される   | 1p   |
| e. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める                                    | 1p   |
| f. a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする                        | +1p  |

### ④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

|                                   | ポイント |
|-----------------------------------|------|
| a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される               | 1p   |
| b. 投与の簡便性が著しく向上する                 | 1p   |
| c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる              | 1p   |
| d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める | 1p   |

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。



## 新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準

以下の基準のいずれかに該当する**新規作用機序医薬品**（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品）又は**新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたもの**（既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く）は、新薬創出等加算の対象となる。

|  |   |
|--|---|
| <b><u>新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること</u></b>  | 当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。                                     |
| <b><u>新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること</u></b> | 対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。<br><br>また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。 |
| <b><u>新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと</u></b>      | 薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。  |

# 類似薬効比較方式（Ⅱ）

## 算定ルール

新規性に乏しい新薬（※）については、

1. 原則、①又は②のいずれか低い額

- ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

2. ①及び②が「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合、

- ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

を算出し、③～⑤の最も低い額

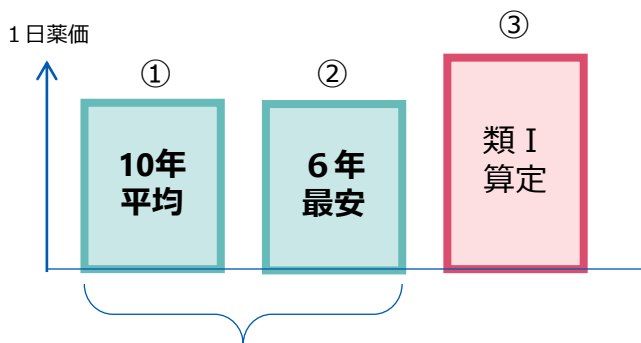
※新規性に乏しい新薬：

補正加算の対象外であり、薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬（＝加算が付かない「四番手」以降の新薬）

注）新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額（新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計）を控除

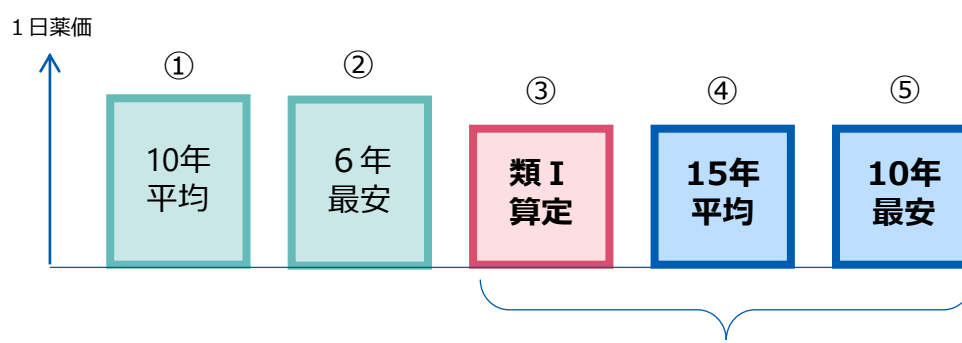
【算定イメージ（例）】

③≥①・②の場合



①又は②のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

①・②>③の場合



③～⑤のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

# 原価計算方式

- 原価計算方式において、海外からの移転価格については、合理的な理由がある場合を除き、他の国への移転価格の最低価格（合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格等）を上限とする運用を明確化
- 開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引下げ
  - ※ このほか、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を要請

## 【原価計算方式の流れ】

※赤字・赤枠：見直し部分

- ① 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

製品総原価

|                |  |
|----------------|--|
| ① 原材料費         | (有効成分、添加剤、容器・箱など)                            |
| ② 労務費          | (= 3,680 <sup>注1</sup> × 労働時間)               |
| ③ 製造経費         |  |
| ④ 製品製造（輸入）原価   |  |
| ⑤ 販売費・研究費等     | (⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.504 <sup>注2</sup> )     |
| ⑥ 営業利益         | (⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.161 <sup>注2</sup> )     |
| ⑦ 流通経費         | (⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <sup>注3</sup> ) |
| ⑧ 消費税          | (10%)  |
| <b>合計：算定薬価</b> |  |

ただし、開示度 ≥ 80%の化成品及び開示度 ≥ 80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限（50.6%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）  
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）  
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）  
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成30年～令和2年）の平均値）を用いることが原則 ※ 令和4年度適用の数値

- ② 既存治療に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の算定薬価に補正加算を加える

※ ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設定

加算額 = 価格全体 × 加算率 × 加算係数  
 (加算前価格)

| 開示度※ | 80%以上 | 50~80% | 50%未満   |
|------|-------|--------|---------|
| 加算係数 | 1.0   | 0.6    | 0.2 ⇒ 0 |

→ ※開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：①+②+③+⑤)

# 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（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

## 算定ルール

- 外国平均価格は、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
  - ※ 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
- 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
  - 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
  - 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

### 【計算式】

#### ① 1.25倍を上回る場合

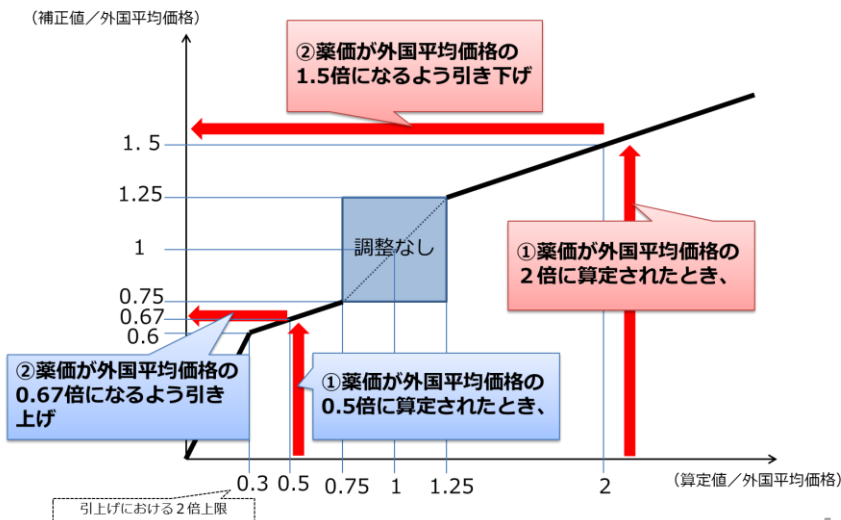
$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

#### 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



# 外国平均価格調整の特例

## 算定ルール

1. 以下のいずれかの場合は、引上げ調整を行わない。
  - ① 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
  - ② 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
  - ③ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる
  
2. 以下の要件を全て満たす場合は、引下げ調整を行わない。
  - ① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
  - ② 外国での承認後10年を経過
  - ③ 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

## 規格間調整

有効成分及び剤形が同一で含有量が異なる製剤の薬価を算定する場合には、類似薬の薬価と含有量の関係を基準にして調整する。

※ ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする

【算定例】 A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠 158.30円（汎用規格）、 5mg錠 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left( \frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left( \frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$2.5\text{mg錠 } \frac{\text{汎用規格の算定額}}{174.60\text{円}} \times \left( \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{2.5} / \frac{\text{汎用規格の成分量}}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠 } 174.60\text{円} \times \left( \frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

規格間比による調整により、含有量比（2倍又は1/2倍）  
=算定額の比とはならない

# キット製品である新規収載品の薬価算定

キット製品（※）については、以下の算定ルールを適用

※ 薬剤とその投与システムを組み合わせた製品（医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等）

## 算定ルール

### 1. キット製品に係る特例

キット製品である新規収載品の薬価は以下の考え方により算定する。

当該キット製品に含まれる薬剤について**通常の新規収載品の算定ルールに従い算定される額**

+

薬剤以外の部分のうち**キット製品としての特徴をもたらし**ている部分の製造販売に要する原材料費

### 2. 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、1. により算定される額に、市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- （イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減する
- （ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減する
- （ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となる
- （ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高める

# 新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に収載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤（※1）については、以下の算定ルールを適用（※2）

※1：3成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤が薬価収載されていない成分を含むが当該成分及び当該新医療用配合剤の他の成分を含む既存配合剤が薬価収載されている場合、当該既存配合剤を単剤と同様に取り扱って新医療用配合剤の特例の対象とする

※2：抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外

## 算定ルール

- (1) 配合成分が **全て自社品** からなる場合
  - ・「自社品の薬価」の合計の0.8倍
- (2) 配合成分が **自社品と他社品** からなる場合  
以下のいずれが低い額
  - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
  - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- (3) 配合成分が **全て他社品** からなる場合
  - ・「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計
- (4) **薬価基準に収載されていない有効成分**（新規性の認められないもの）が配合された場合
  - ・薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定

※いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。

臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限。



# 「リポジショニング」の際の薬価算定

○ 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」(※)の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外

※ リポジショニング特例：「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

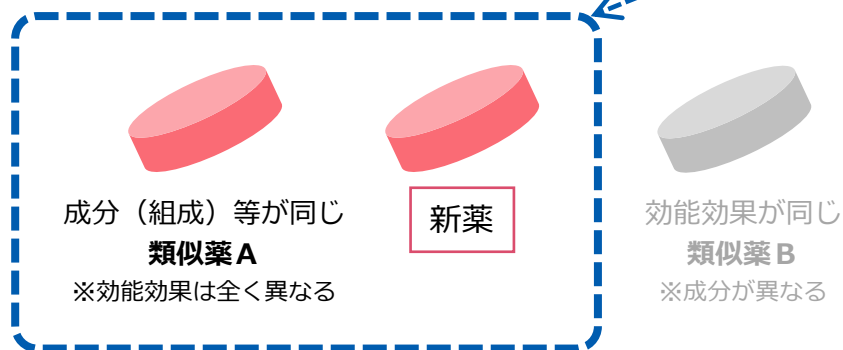
【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

## 【仮定】

- 類似薬Aは比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- 類似薬Bは特許期間中で、類似薬Aの一日薬価よりも高い



## 【現行の算定例】



類似薬Aの成分製造コスト等に基づく原価計算方式

## 【見直し後の算定例】

※未承認薬検討会議により開発公募された新薬



類似薬Bとの一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

# ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

## 算定ルール

### (1) 特例の対象となる新薬

次のいずれかの要件に該当するもの。

- イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能及び効果等に大きな違いがないもの。ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除く。
- ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上的位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

### (2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

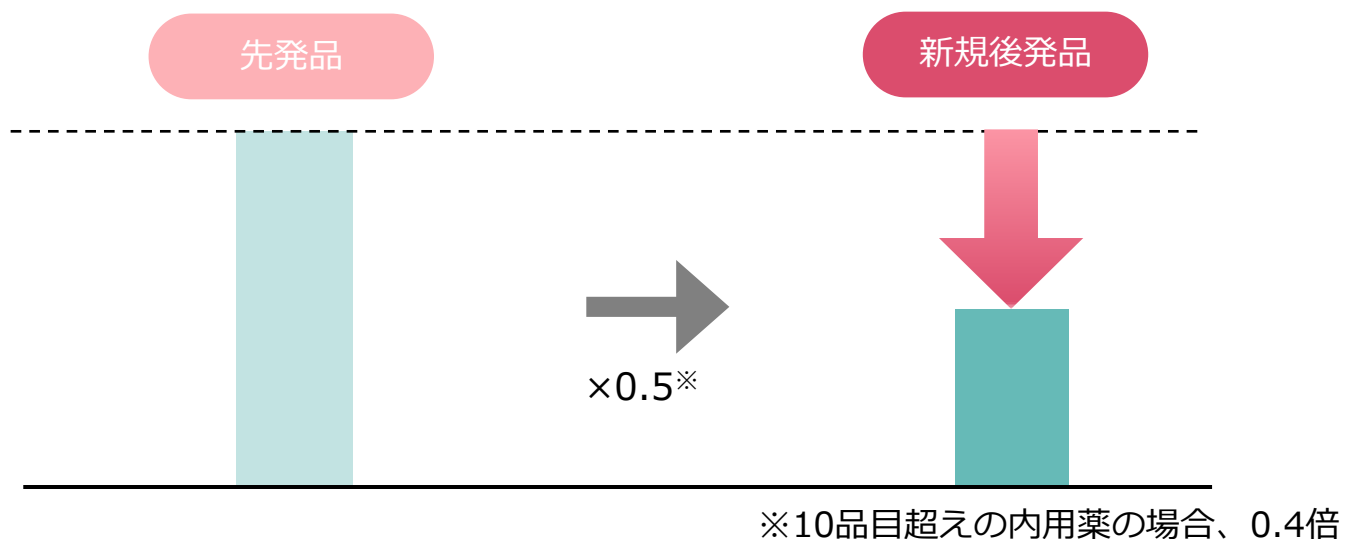
# 新規後発品の薬価算定

## 1. 後発品が初めて収載される場合

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

## 2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



## 既収載医薬品の薬価改定

# 既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

## 第3章 既収載品の薬価の改定

**第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式**

**第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い**

**第3節 長期収載品の薬価の改定**

**第4節 既収載品の薬価改定時の加算**

**第5節 再算定**

**第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例**

**第7節 後発品等の価格帯**

**第8節 低薬価品の特例**

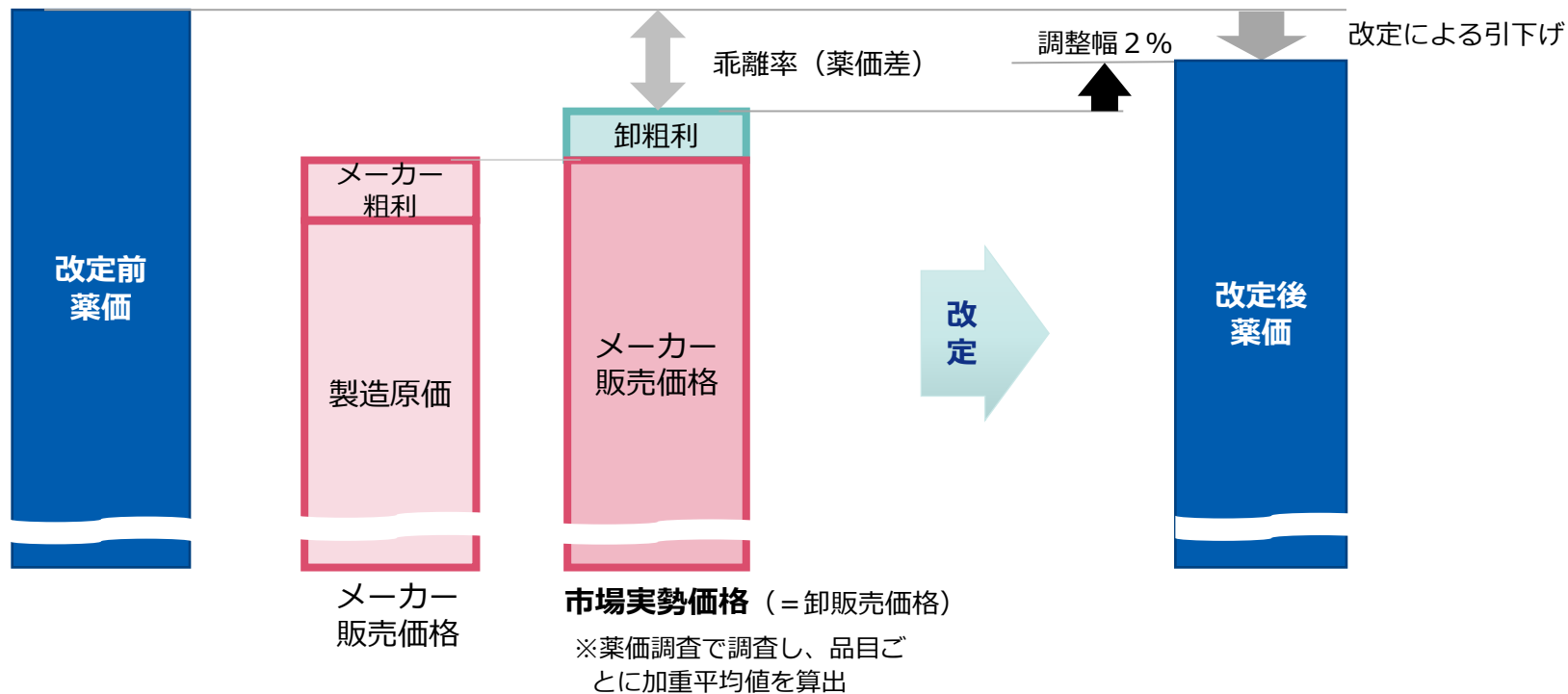
**第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

**第10節 既収載品の外国平均価格調整**

**第11節 費用対効果評価**

順  
に  
適  
用

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限）  
 ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

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

※地方消費税分含む

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

# 調整幅

## 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）<br>（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%）<br>※長期収載品はR幅8%             |
| 10年度  | R幅方式（R幅5%）<br>※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%）<br>※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

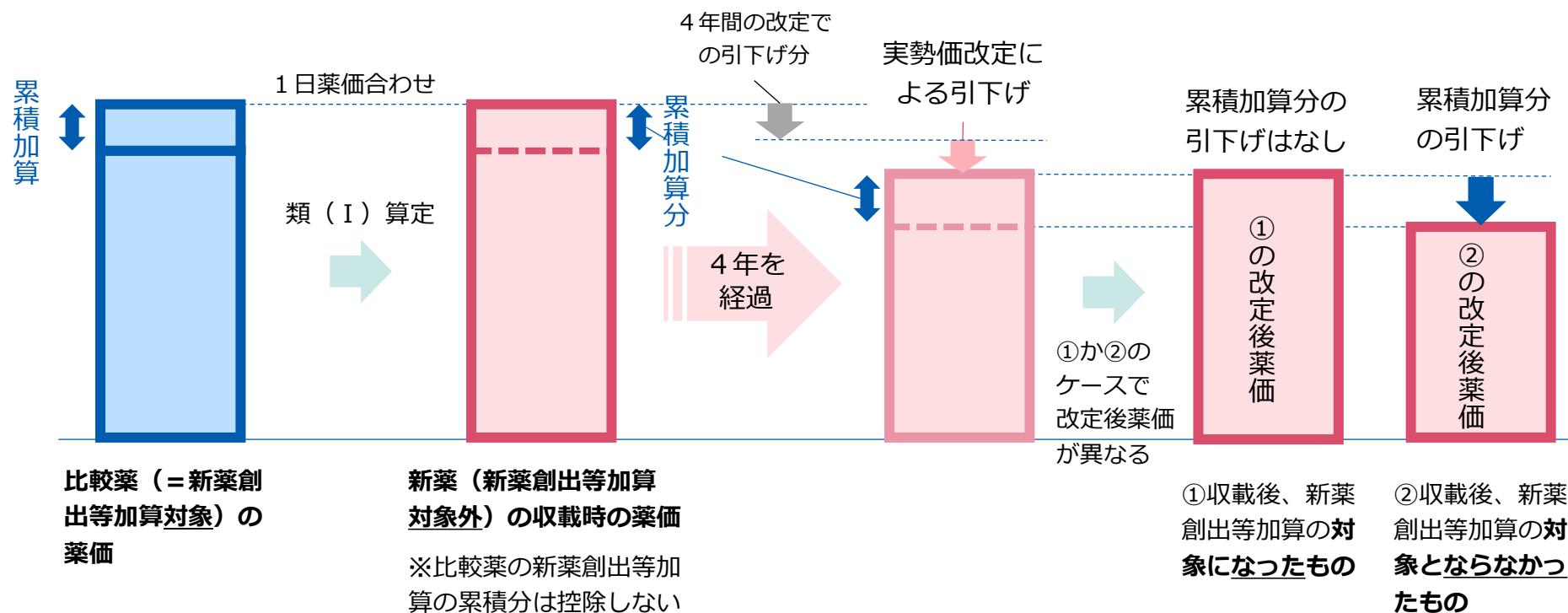
1. R幅方式  
（見直しの基本方針）
  - R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。  
不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**  
（見直しの概要）
  - **実費保障という現在のR幅方式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。

# 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、**新薬創出加算対象外のもの**については、**収載から4年を経過した後の初めての薬価改定（収載後3回目の薬価改定）の際に、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、収載時点での比較薬の累積加算分を控除する**

※ 令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものが対象

※ 新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討



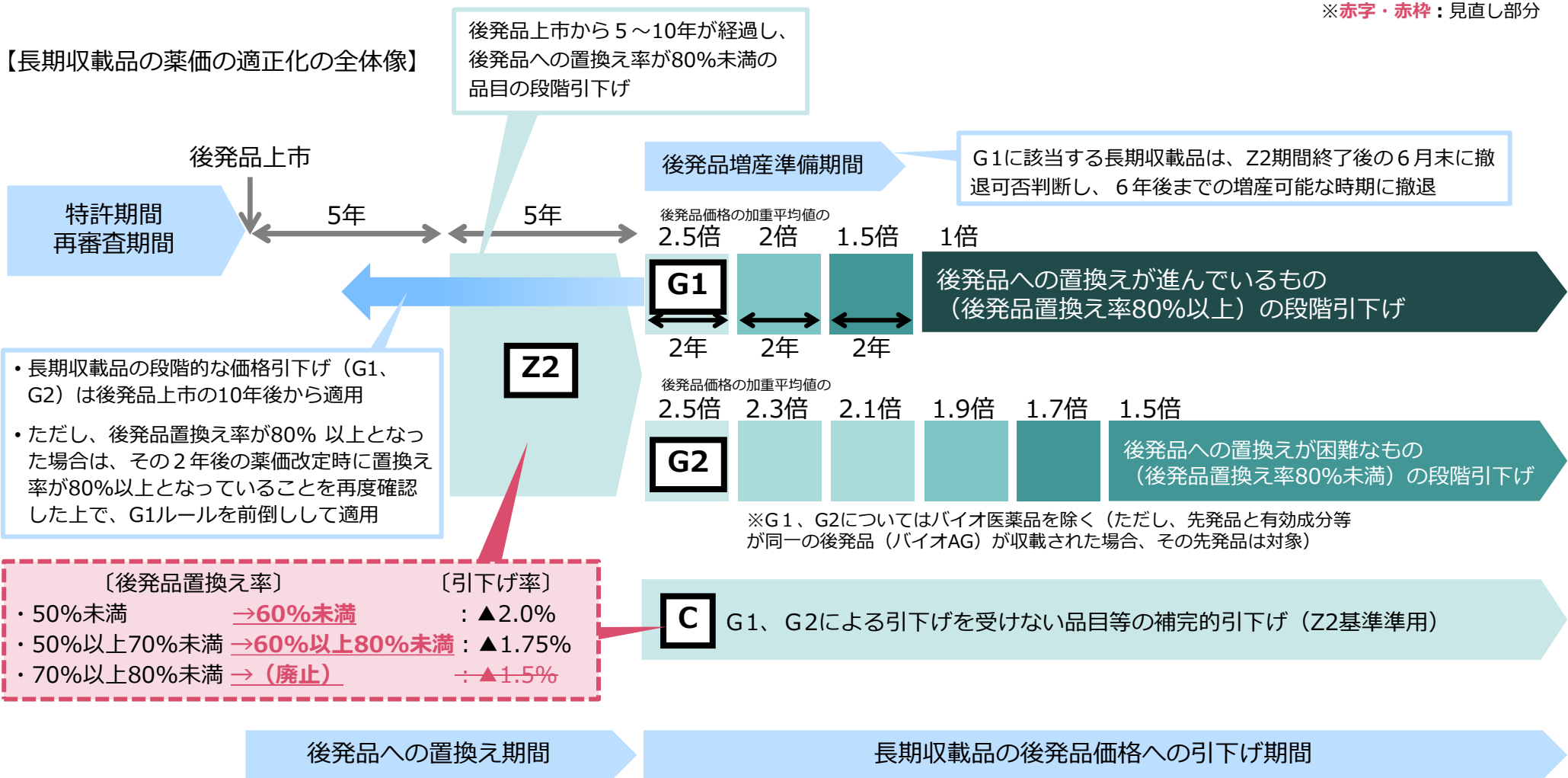


# 長期収載品の薬価の改定 第3章第3節

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直す。

※赤字・赤枠：見直し部分

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

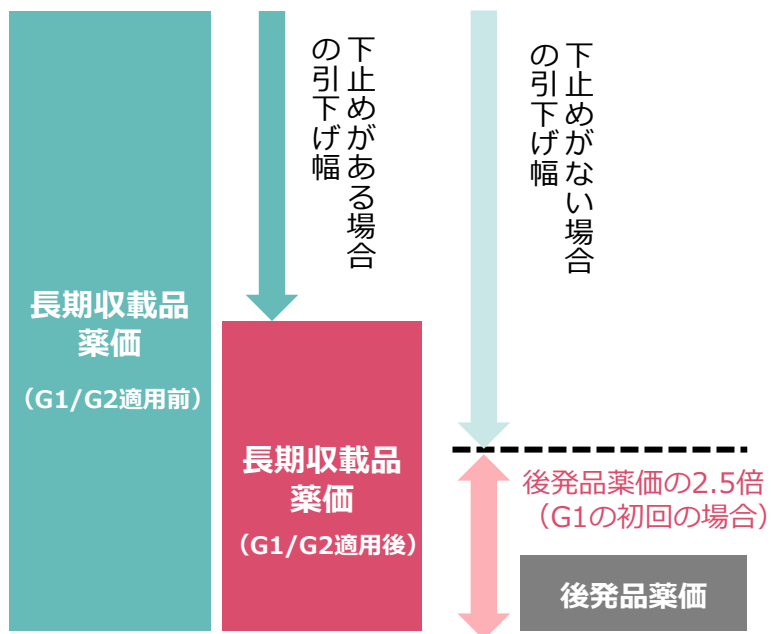


# 引下げの下限と円滑実施係数

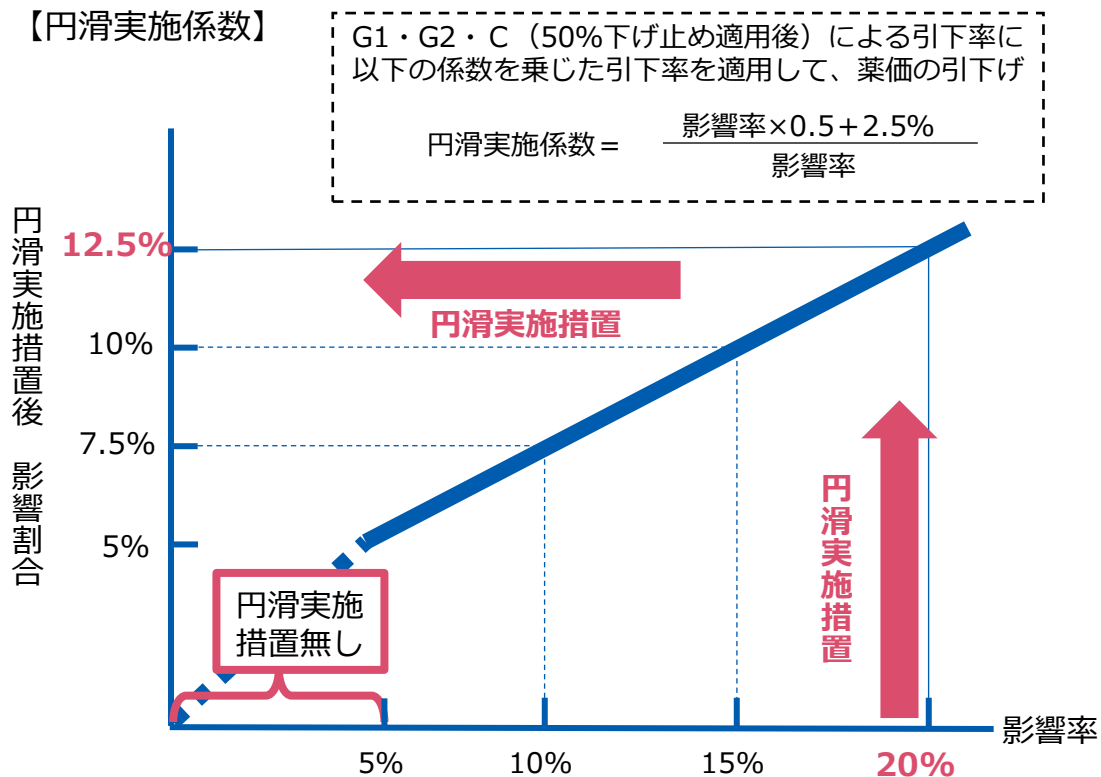
長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度（G1/G2等）の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

|    |  |
|----|--|
| 品目 | 品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めてG1/G2等の適用を受ける品目においては、G1/G2等の最大引下率を50%とする。                                   |
| 企業 | G1/G2等による年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率>5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。 |

## 【50%下止め】



## 【円滑実施係数】



## 算定ルール

※赤字：見直し部分

**1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品**

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの

※ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～4.についても同じ）

**2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品**

- 希少疾病に係る効能・効果若しくは用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

**3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品**

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

**4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品**

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

**5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品**

- 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ていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの

※ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注) 1.～4.：互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

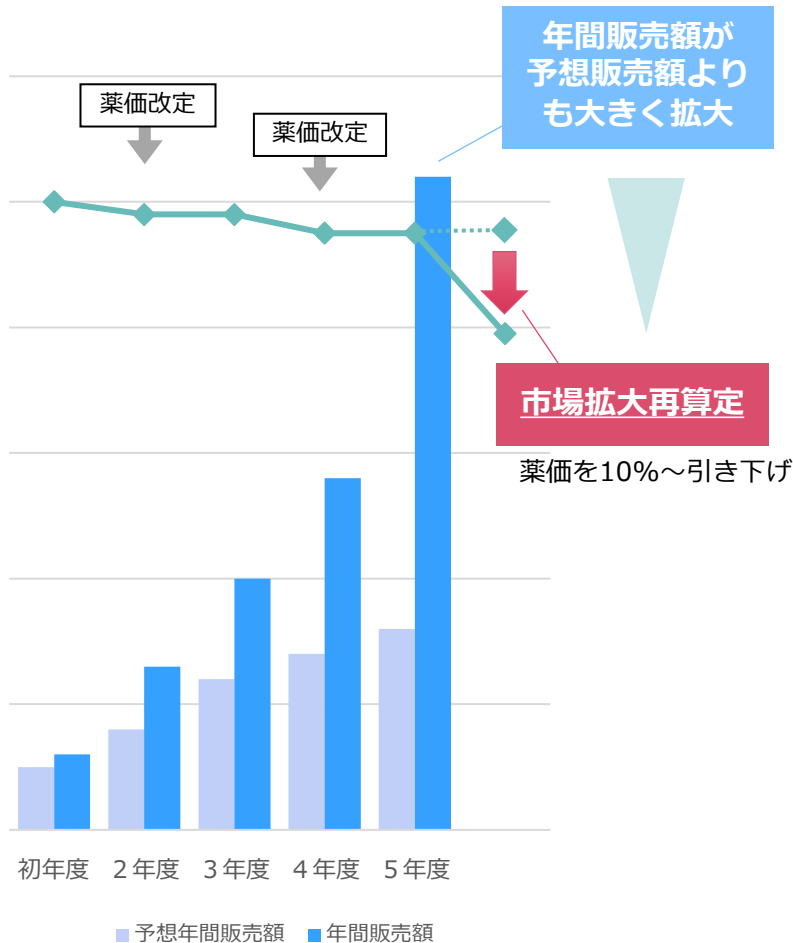
# 市場拡大再算定

## 第3章第5節

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ

※赤字：見直し部分



| 市場拡大再算定             |   | 年間販売額       | 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% |          |

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

## 過去に再算定を受けた品目に対する再算定

市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

### 【調整式】

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率  $X_a$

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数} ※$$

※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする

※ 前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする

(例) 前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた品目について、再度、市場拡大再算定の対象となった場合

⇒ 市場規模拡大率  $X_a$  に調整係数1.1 ( $0.85/0.77=1.1$ ) を乗じて再算定後薬価を計算する。2回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大

(参考) 再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + a \}$$

$X_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

$a_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

調整係数 :

$0.75 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \}$  (75/100(▲25%)が下止めの場合)

$0.85 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \}$  (85/100(▲15%)が下止めの場合)

# 再算定：効能変化再算定

第3章第5節

## 算定ルール

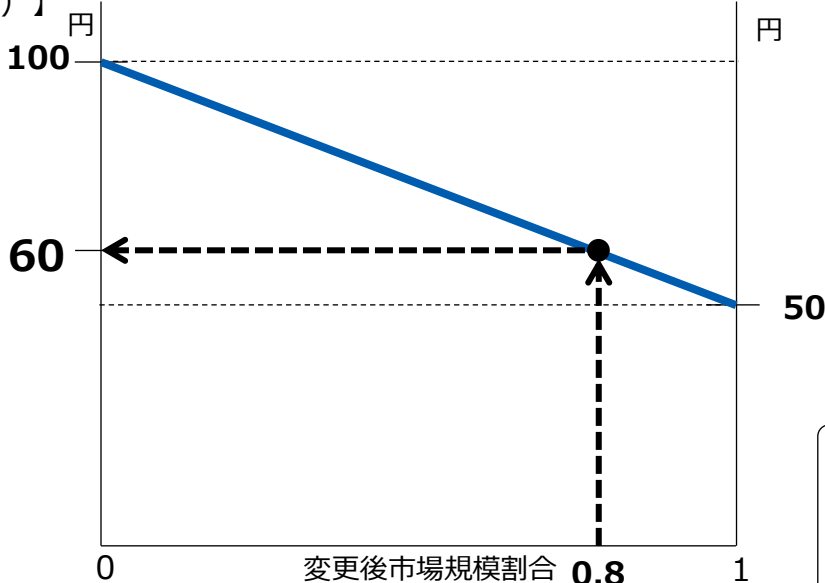
①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。

※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】

変更前の1日薬価



再算定後の薬価

変更後の効能の  
最類似薬の1日薬価

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】 ※令和2年度薬価制度改革で導入

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

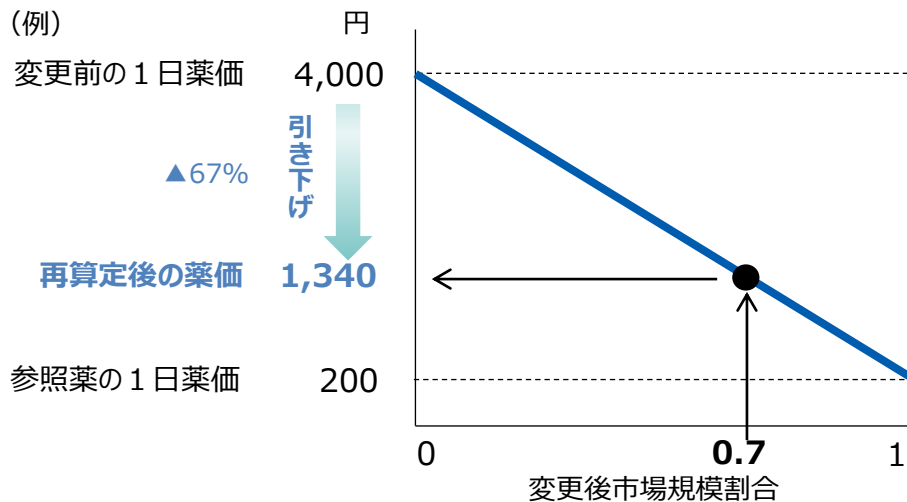
# 効能変化再算定の特例

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定を行う。

※変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

## <再算定の方法>

- 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- 変更後の効能効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度を増加させる



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計

## <対象範囲>

- 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすもの

- 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上
- 参照薬の年間販売額が150億円以上
- 主たる効能・効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められるものであって、対象患者が最大で5万人以上と認められるもの
- 変更後の主たる効能・効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能を追加するものは除く
  - ※ 参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値
  - ※ 参照薬が複数ある場合は合計の年間販売額

- 市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、効能変化再算定（本特例を含む）を行う

## 算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合に**、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

## 【再算定のイメージ】

## (算式)

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



(考え方) 変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定  
(改定率の上限なし)

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

## (再算定の例)

薬 価 : 100円 → 96円 (通常の薬価改定)  
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$



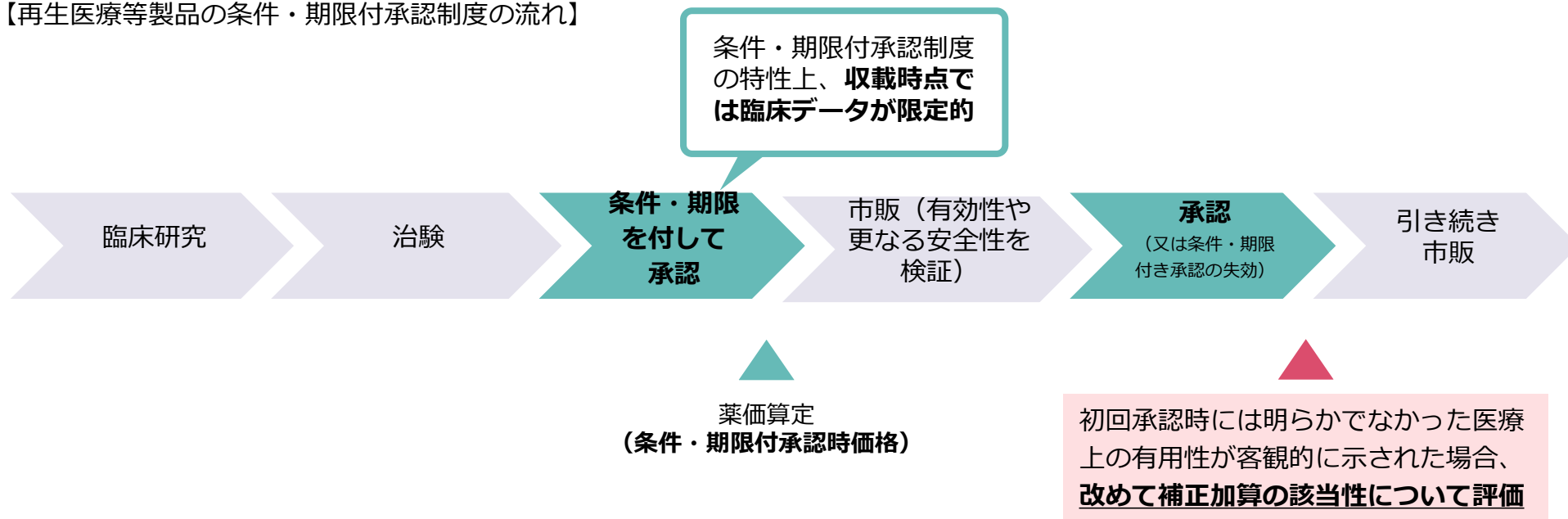
## 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

## 第3章第6節

## 算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

## 【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



### 算定ルール

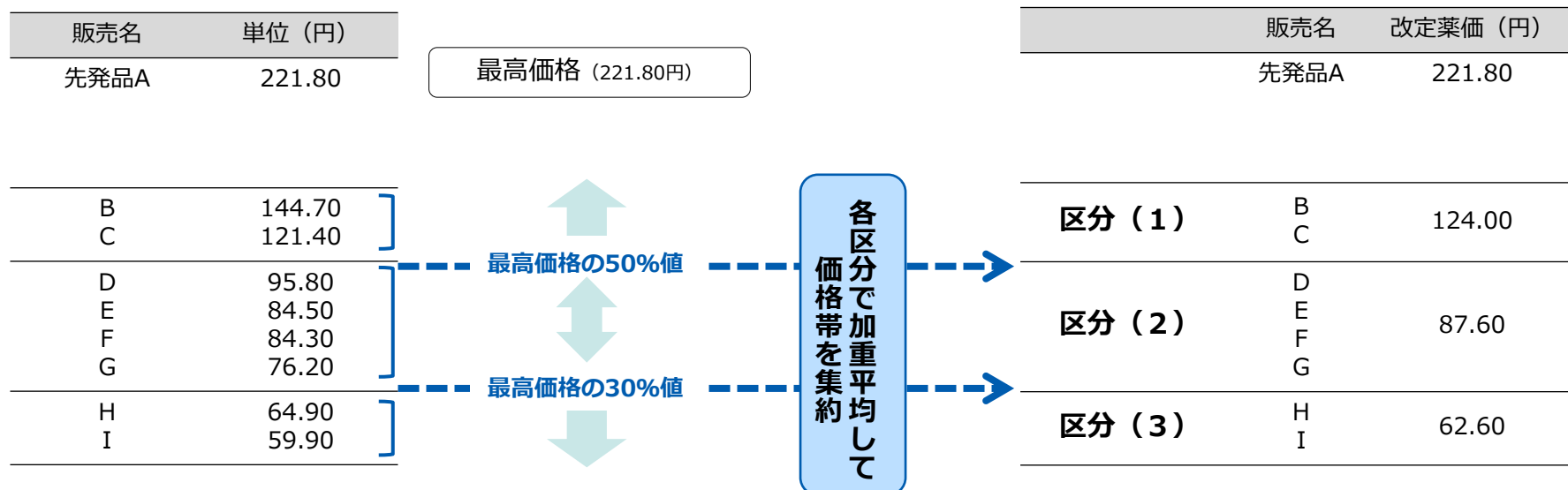
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

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

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

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

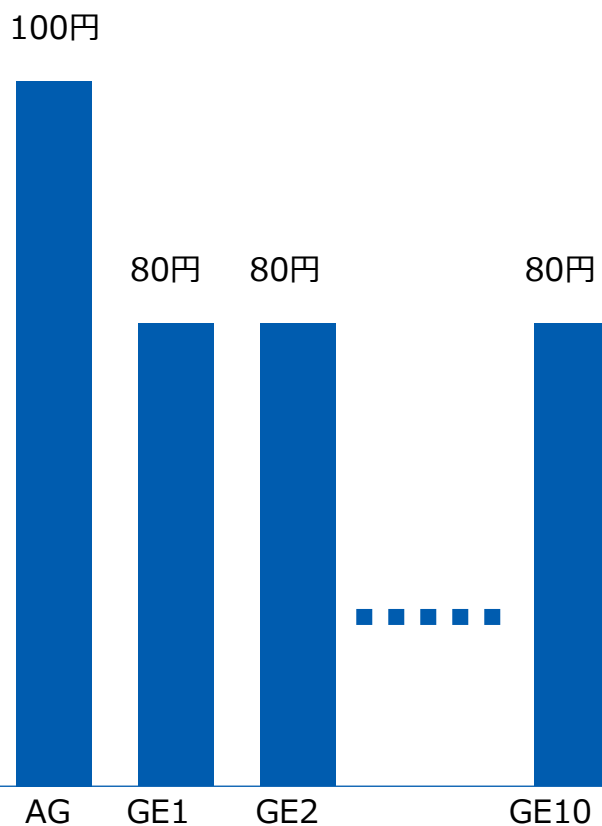
【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



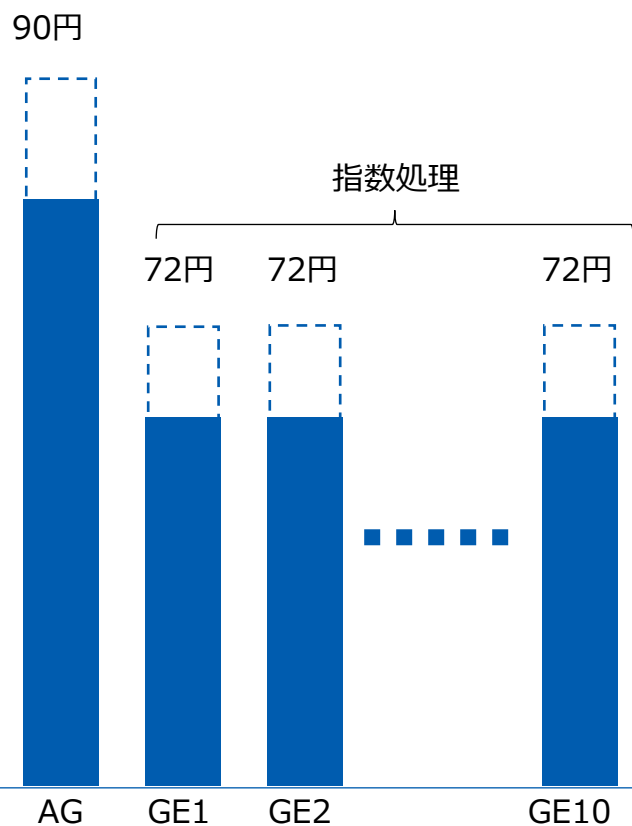
## A G等の価格帯の集約

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で記載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で記載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて記載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

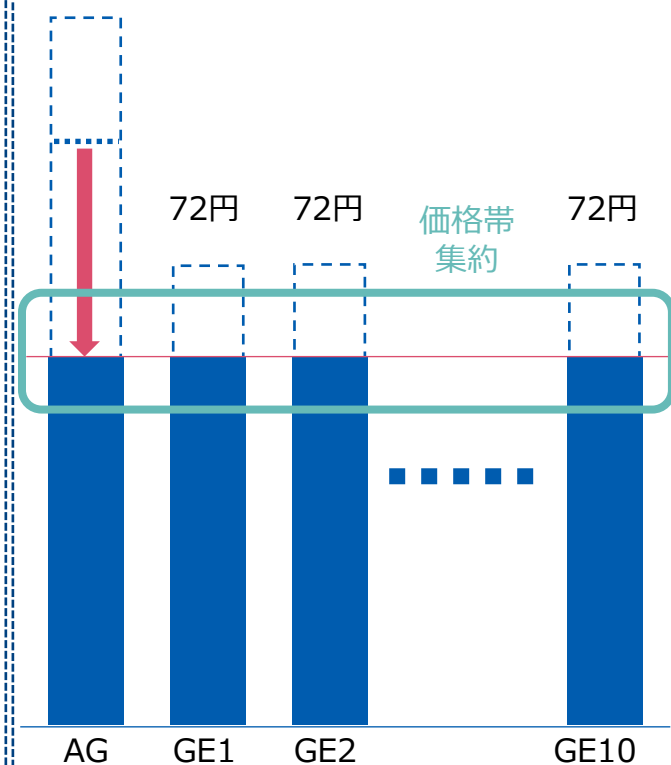
改定前



機械的算定後



改定後



※価格はイメージ

## 低薬価品の特例：基礎的医薬品

## 第3章第8節

## 算定ルール

※赤字：見直し部分

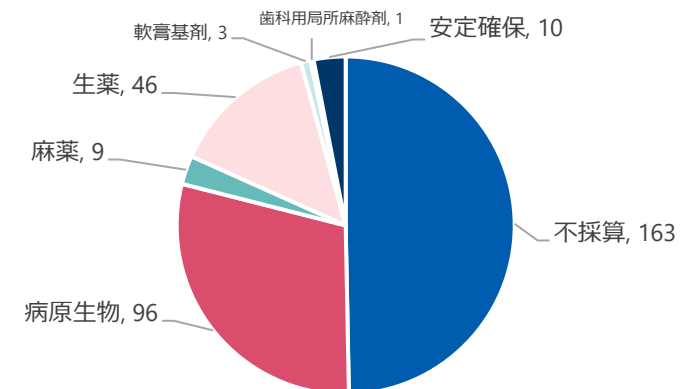
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
  - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
  - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
  - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

## 基礎的医薬品の成分数・告示数（令和5年度改定時点）

| 区分       | 成分数 | 告示数   |
|----------|-----|-------|
| 不採算      | 163 | 555   |
| 病原生物     | 96  | 382   |
| 麻薬       | 9   | 28    |
| 生薬       | 46  | 55    |
| 軟膏基剤     | 3   | 11    |
| 歯科用局所麻酔剤 | 1   | 3     |
| 安定確保     | 10  | 60    |
| 合計       | 328 | 1,094 |

## (参考) 各区分の成分数

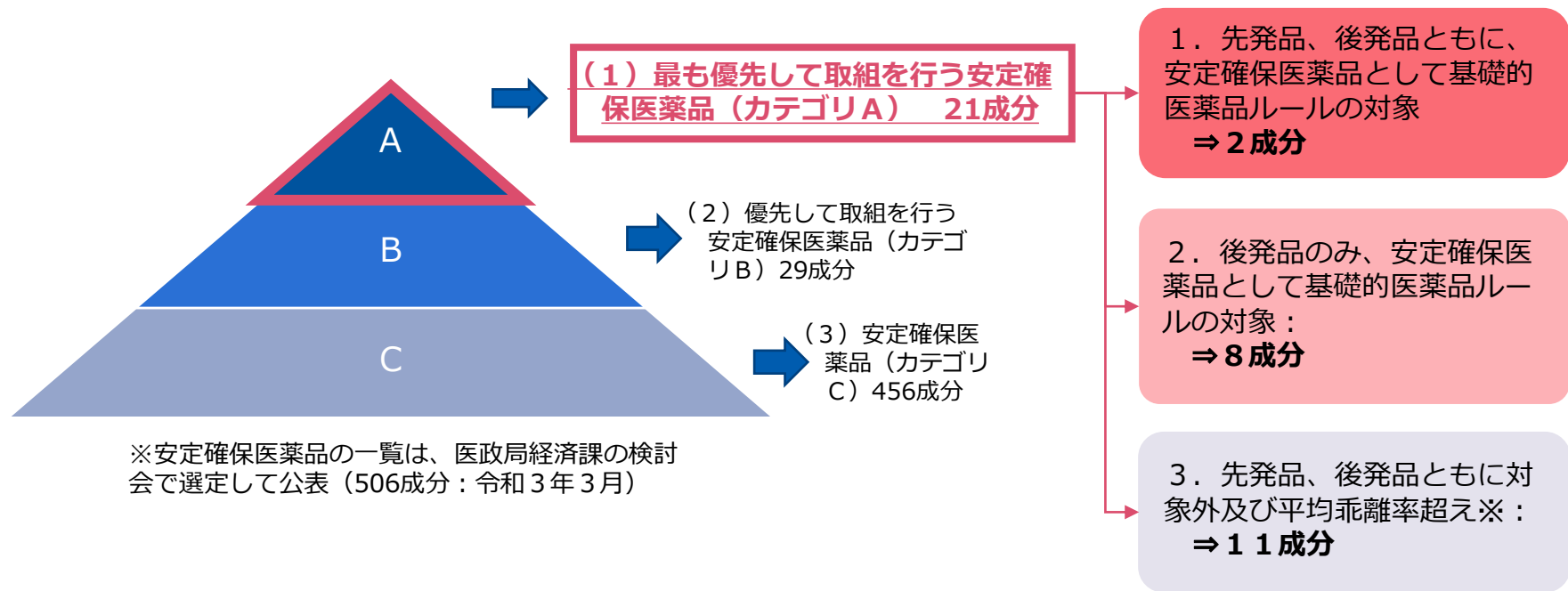


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

# 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

## 【全体イメージ】



※ 同一組成・同一剤形区分の既収載品の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外

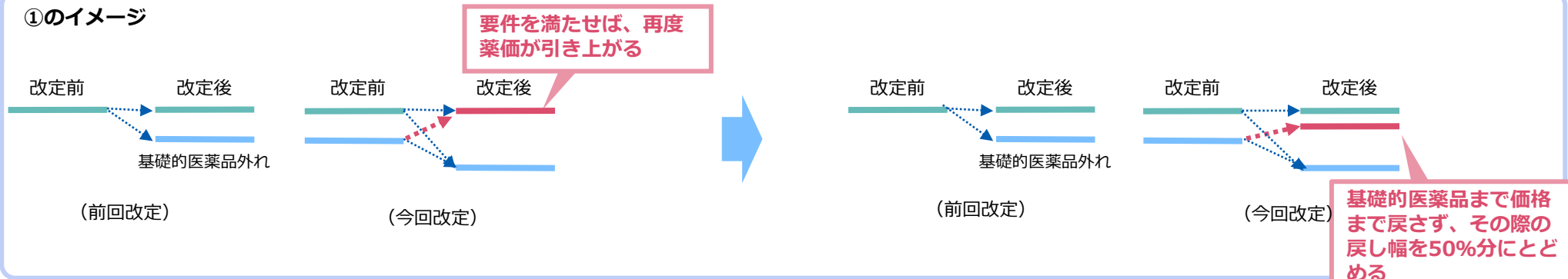
# 基礎的医薬品の運用改善案のイメージ

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、その際の戻し幅を50%分にとどめる
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）

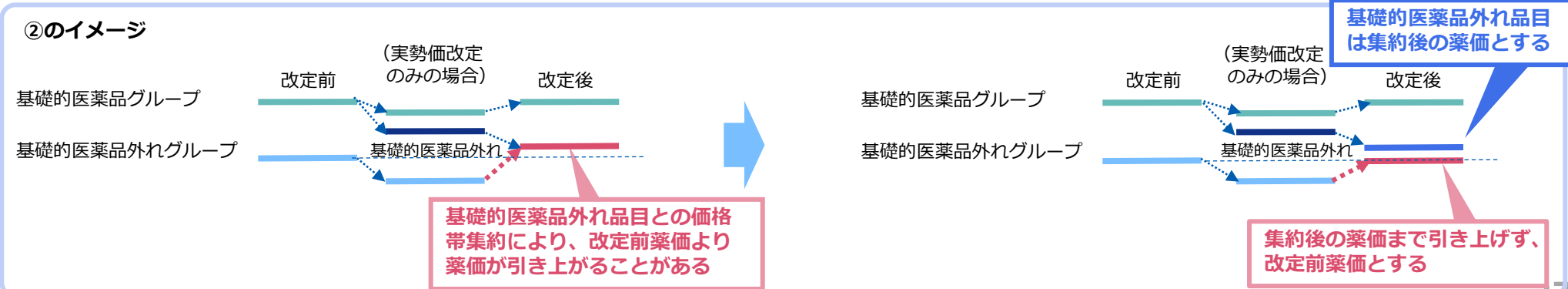
※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

## 【現行】

### ①のイメージ



### ②のイメージ



## 算定ルール（不採算品再算定）

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。 ※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

## 算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

【参考】最低薬価の例：錠剤（1錠）5.90円、散剤（1g）6.50円、注射剤（100mL 1瓶）70円 等（計36区分の最低薬価が設定）

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算：対象品目の追加等

第3章第9節

## 制度の位置づけ

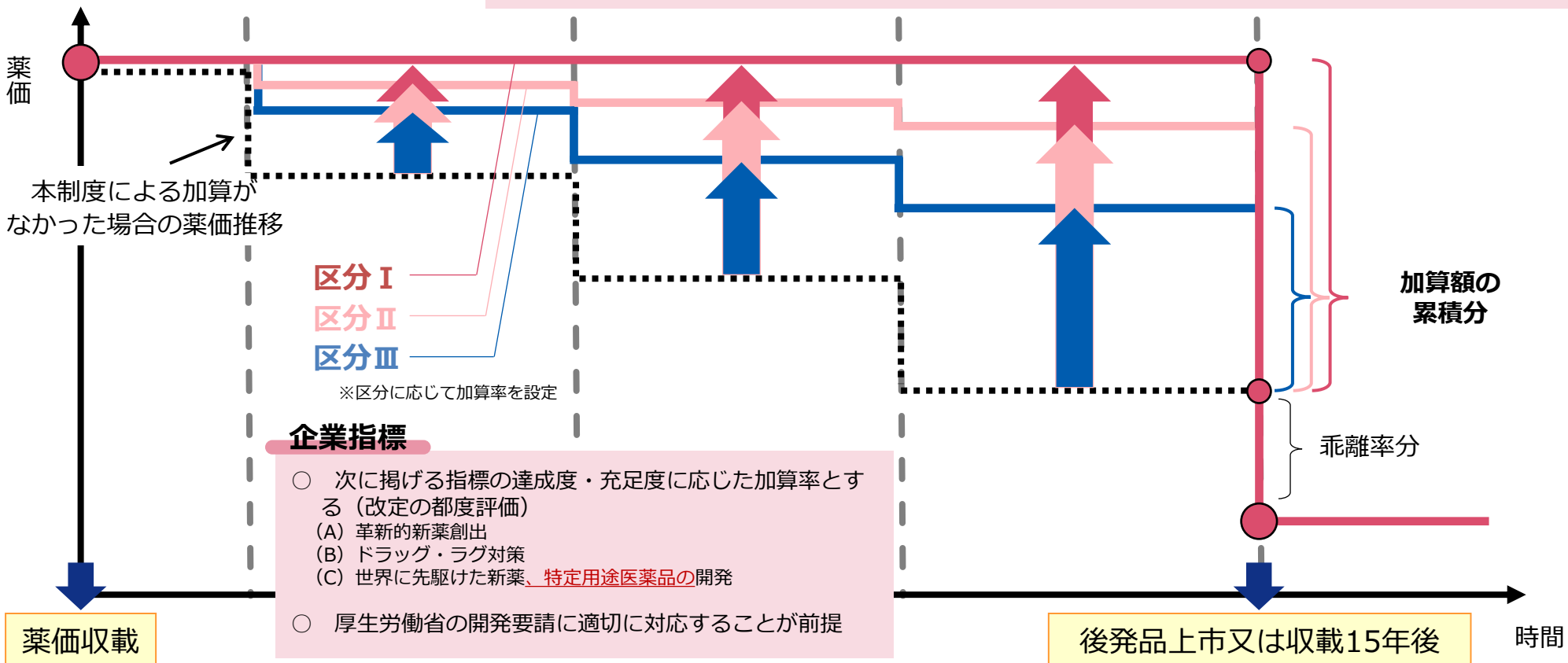
革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

## 品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆け審査指定制度の指定品目先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬

※赤字が見直し部分



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定



# 新薬創出等加算制度の見直し（企業要件等）

- 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）
- 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける
- 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大（2pt以下までに変更）

※赤字・赤枠が見直し部分

## ＜企業指標＞

|                   | 指標の内容  |                        |
|-------------------|--|------------------------|
| A-1               | 国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）<br>（実施数）（Phase II以降）      | 上位25% 4pt<br>中位50% 2pt |
| A-2               | 新薬収載実績（収載成分数※ <sup>1</sup> ）（過去5年）             | 上位25% 4pt<br>中位50% 2pt |
| A-3               | 革新的新薬の収載実績（過去5年）                               | 実績あり 2pt               |
| A-4               | 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）                           | 1品目について2pt             |
| <b>A-5<br/>新設</b> | <b>新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品<br/>（過去5年）</b>         | <b>1品目について4pt</b>      |
| B-1               | 開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2<br>分を除く）                | 1品目について2pt             |
| B-2               | 開発公募品（承認取得数）（過去5年）                             | 1品目について2pt             |
| C-1               | 世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5<br>年）                    | 1品目について2pt             |
| <b>C-2<br/>新設</b> | <b>特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）<br/>（過去5年）（A-4分を除く）</b> | <b>1品目について2pt</b>      |

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限り、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

## ＜分類方法＞

| 区分   | I      | II      | III                   |
|------|--------|---------|-----------------------|
| 範囲   | 上位25%* | I、III以外 | <u>2pt以下<br/>最低点数</u> |
| 加算係数 | 1.0    | 0.9     | 0.8                   |

※ 次の全ての要件に該当する企業については、区分Ⅲに分類された場合であっても、区分Ⅱとみなす。

- ① 中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

## 革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、既掲載品について、新規掲載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とする
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、薬機法改正により新設された「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を評価

## 【イノベーション評価の全体像】

※赤字・赤枠が見直し部分

|                                       | 新規掲載時／初回薬事承認時 |         | 薬価改定時／効能追加承認等時 |         |
|---------------------------------------|---------------|---------|----------------|---------|
|                                       | 算定薬価への加算      | 新創加算の適用 | 薬価への加算         | 新創加算の適用 |
| 有用性の高い医薬品の開発                          | ○             | ○       | ×              | ×⇒○※5   |
| 新規作用機序医薬品の開発                          | △             | ○※1     | ×              | ○※2     |
| 希少疾病の医薬品の開発                           | ○             | ○       | ○              | ○       |
| 小児用の医薬品の開発<br>※特定用途医薬品として指定されたものを除く   | ○             | ×       | ○              | ×       |
| 先駆的医薬品の開発<br>世界に先駆けた日本での開発（項目名修正）     | ○             | ○       | ○              | ○       |
| 開発公募医薬品の開発                            | ×             | ○       | —※3            | —※3     |
| 薬剤耐性菌の治療薬の開発<br>※特定用途医薬品として指定されたものを除く | △             | ○       | ×              | ○       |
| 特定用途医薬品の開発（新設）                        | ○※4           | ○※4     | ○              | ○       |
| 市販後の真の有用性の検証                          | —             | —       | ○              | ○       |

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）

### 算定ルール

- 次に掲げる**すべてに該当する医薬品**（平成30年3月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る）については、**薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行う。**
  - ① **原薬・製剤を輸入しているもの**
  - ② **原価計算方式により算定されたもの**
  - ③ **薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの**
  - ④ **薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの**
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、**引上げ調整は行わない。**

- ・検討会では、革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広い議論を実施してきた。議論のとりまとめとして、以下の対策を提言する。

## 安定供給の確保

### 【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

### 【対策の方向性】

#### 少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- ・企業の**安定供給等に係る企業情報を可視化**。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の**薬価の在り方を検討**
- ・上市に当たって**十分な製造能力等を求める仕組みの構築**
- ・業界再編も視野に、**品目数の適正化や適正規模への生産能力強化**を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から**薬価の在り方を検討**するとともに、品目数の適正化に併せた**製造ラインの増設等への支援**などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- ・製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- ・後発品以外も含めた**医療上必要性の高い品目の安定供給の確保**に向け、薬価の下支え制度の**運用改善を検討**し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- ・原薬等の共同調達等の取組を促す
- ・後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う**会議体の新設**

## 創薬力の強化

### 【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、**我が国の創薬力が低下**。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

### 【対策の方向性】

#### 新規モダリティの創出支援

- ・積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった**総合的な戦略を作成**
- ・新規モダリティに係る**新薬候補探索**（シーズ・ライブラリ構築）等の**支援**を検討
- ・バイオ医薬品の**製造や人材育成支援**を通じた、バイオシミラーの**国内製造の促進**

#### 創薬エコシステムの構築

- ・ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで**一環したサポートの実施**
- ・製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとの**マッチング促進に向けた取組の実施**

#### 革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- ・研究開発型企業においては、**革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化**を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- ・併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、**長期収載品による収益への依存から脱却**を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- ・その際、**長期収載品**の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、**選定療養の活用**や、現行の**薬価上の措置の見直し**を含め対応を検討

## ■ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

### 【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロスが懸念**される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

### 【対策の方向性】

#### 革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、**薬事承認における日本人データの必要性を整理**
- ・希少疾病用医薬品指定制度について、**早期段階から指定**できるよう制度を見直し
- ・小児用医薬品の開発計画策定の促進や、**新たなインセンティブ**を検討
- ・海外ベンチャー等に対し、**日本の制度を伝達**

#### 現に発生しているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・AMED研究事業による支援により、**先進医療・患者申出療養等**による治療の早期実施が可能な体制の構築

#### 日本市場の魅力向上させる薬価制度

- ・新規モダリティなどの革新的医薬品についての**新たな評価方法**を検討
  - ・医療上特に必要な革新的医薬品の迅速導入に向けた**新たなインセンティブ**を検討
  - ・ベンチャー発品目の新薬創出等加算における**適切な評価の在り方**を検討
  - ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
  - ・市場拡大再算定について、再算定の対象となる**類似品の考え方**の見直しを検討
  - ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

## ■ 適切な医薬品流通に向けた取組

### 【主な課題】

- 取引価格のばらつきは、①取引条件等の違い（例えば都市部と離島の配送コスト）から必然的に発生するものと②薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉により発生するものがある。
- 現在は、医薬分業の進展とともに、**取引主体が医療機関から薬局にシフト**している。
- こうした中で、**チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総値引き交渉が行われていること**など、薬価差を得る目的での取引が増加。一部で**過度な薬価差の偏在が課題**となっている。
- 特に長期収載品や後発品は、**品目数が多い**ことから、価格交渉の実務的な負担を減らす観点から、**総値取引が行われることが多く**、値引きの際の調整に使用されるため、薬価の下落幅が大きくなっている。

### 【対策の方向性】

- ・まずは、流通関係者全員が医薬品**特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正**を図り、**適切な流通取引が行われる環境を整備**するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、**総値取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂**

### 【引き続き検討すべき課題】

- **購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で**、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、**流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策**を検討
- 薬剤流通安定のためのものとされている**調整幅**について、流通コストの状況等を踏まえ、**どのような対応を取り得るか**検討

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた  
総合対策に関する有識者検討会  
報告書

令和5年（2023年）6月9日  
医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| はじめに .....                           | 2  |
| 第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題 .....           | 3  |
| 1. 1 足下で顕在化している供給不安 .....            | 3  |
| 1. 1. 1 後発品産業構造上の課題 .....            | 3  |
| 1. 1. 2 薬価基準制度上の課題 .....             | 6  |
| 1. 1. 3 サプライチェーン上の課題 .....           | 7  |
| 1. 2 創薬力の低下とドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの懸念 ..... | 9  |
| 1. 2. 1 日本の創薬力の低下 .....              | 9  |
| 1. 2. 2 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの懸念 .....     | 13 |
| 1. 2. 3 薬価基準制度上の課題 .....             | 15 |
| 1. 3 医薬品流通における課題 .....               | 19 |
| 1. 3. 1 薬価基準制度と医薬品流通の変遷 .....        | 19 |
| 1. 3. 2 医薬品取引と医薬品卸売販売業者の実態 .....     | 21 |
| 第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性 .....    | 24 |
| 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて .....           | 24 |
| 2. 1. 1 後発品産業構造の見直し .....            | 24 |
| 2. 1. 2 薬価基準制度における対応 .....           | 25 |
| 2. 1. 3 サプライチェーンの強靱化 .....           | 26 |
| 2. 2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 ..... | 27 |
| 2. 2. 1 創薬力の強化 .....                 | 27 |
| 2. 2. 2 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 .....     | 29 |
| 2. 2. 3 薬価基準制度における対応 .....           | 31 |
| 2. 3 適切な医薬品流通に向けた取組 .....            | 33 |
| その他の課題 .....                         | 35 |
| おわりに .....                           | 36 |

## はじめに

- 「最新技術を駆使して開発された医薬品や、使いなれている医薬品が医療現場に確実に供給される」ことは日本において長年の間、当然のものとして考えられてきた。
- しかしながら、令和2年（2020年）末に発覚した後発医薬品（以下「後発品」という。）企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス<sup>1</sup>と呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている。
- こうした事象の背景には、特定の企業による不祥事や開発力の低下といった個別の要因だけではなく、日本の医薬品産業を取り巻く環境及び制度並びにこれらを起因とする産業全体における課題が大きく影響していると考えられる。
- このような問題意識の下、日本の医療水準の維持及び向上のために必要な「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」（以下「本検討会」という。）を立ち上げることにしたものである。
- 本検討会における計13回にわたる議論の結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。政府においては、当該報告を踏まえ、必要な政策の検討を速やかに行い、実施されることを期待する。

---

<sup>1</sup> ドラッグ・ラグとは、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。



# 第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題

## 1. 1 足下で顕在化している供給不安

- 医薬品は、国民の健康及び生命を守る重要な物資であり、その供給が途絶えてしまうことは、国民生活に重大な影響を及ぼしかねない。日本では、これまで、品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきた。しかしながら、近年になって、日本において医薬品は安定的に供給されるという『神話』は、崩壊の危機に瀕している。
- 日本製薬団体連合会の調査によれば、令和4年（2022年）8月末現在、医薬品全体の28.2%に当たる4,234品目が出荷停止又は限定出荷<sup>2</sup>の状況にある。内訳をみると、先発品（長期収載品を含む。）が300品目（約7%）であるのに対し、後発品は3,808品目（約90%）、と後発品を中心として、医薬品全体に少なからず影響が及んでいる状況にある（後発品の全品目9,292品目のうち、約41%が出荷停止等となっている）。
- しかも、経年変化でみると、この供給不安の状況については、改善するどころか、令和3年（2021年）8月末時点から、出荷停止又は限定出荷となっている状況が継続しており<sup>3</sup>、国民の医薬品へのアクセスという観点からは極めて深刻な事態となっている。
- 現下の供給不安の背景には様々な要素や要因があると考えられるが、大きくは、後発品の産業構造上の課題、薬価基準制度上の課題、そしてサプライチェーン<sup>4</sup>上の課題が考えられる。これらに加え、令和2年（2020年）からの新型コロナウイルス感染症の感染拡大による一部の医薬品への需要増加が供給不安に拍車をかけたと考えられる。各課題は相互に関係しており供給不安の原因を複雑化しているが、以下において、それぞれの課題について詳述する。

### 1. 1. 1 後発品産業構造上の課題

- 現在足下で広がっている医療用医薬品の供給不安は、令和3年（2021年）2月に実施された小林化工株式会社の医薬品、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（以下「薬機法」という。）違反への行政処分以降、後発品企業による薬機法違反が相次ぎ発生し、これに伴い違反企業の製品について出荷停止が行われたことが端緒となっている。
- この一連の行政処分については、各企業における誤ったガバナンスや不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが、製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが直接的な原因と指摘されている。

<sup>2</sup> 新規受注の制限や、受注量の抑制を通して出荷量を調整すること。

<sup>3</sup> 令和4年（2022年）8月末時点では、医薬品全体15,036品目のうち、28.2%に当たる4,234品目が欠品・出荷停止又は限定出荷の状況にあった。内訳をみると、後発品9,292品目のうち、3,808品目（約41.0%）、先発品（長期収載品を含む）4,689品目のうち、300品目（約6.4%）、それぞれ欠品・出荷停止又は限定出荷の状況にあった。

<sup>4</sup> 原材料などの調達、生産、在庫管理、配送、販売、消費までのプロセス全体を指す。

- また、違反企業の製品が出荷停止となることに伴い、当該製品と同一成分規格にある他社製品に発注のしわ寄せが発生し、当該企業では在庫の消尽を防止するために限定的な出荷とすることで、結果的に、出荷停止が行われている品目の数倍もの品目について限定出荷が行われている状況にある。こうした法令違反による出荷停止を受けて、いわば巻き込まれ事故として限定出荷が行われていることについては、当該企業の製造能力の不足のほか、政府において、後発品企業に対し、薬価収載後少なくとも5年間の安定供給や必要な在庫の確保を義務づけている<sup>5</sup>ことが、供給不安の中で在庫消尽を防ぐために、逆に限定出荷に走らせたのではないかと指摘されているところである。
- これらの背景には、これまで政府において後発品の数量シェア目標を掲げ、その使用促進策を進める中で、必ずしも上記のような企業の状況が十分に考慮されてこなかったことが、結果として、安定的かつ機動的な生産体制の確保につながっていなかったこともその一つとして考えられる。
- 加えて、後発品企業での製造工程の複雑化や業務量の増大といった製造実態の変化に対して、製造所への立入検査などにより、それらの問題をチェックする各都道府県の薬事監視の体制は必ずしも十分に機能しているとは言い難く、また、国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制も十分に整備されていない状況にあった。
- 以下において、後発品の使用促進策が進められる中で構築されていった、後発品産業特有の産業構造上の課題について記載する。

#### (産業構造の現状)<sup>6</sup>

- 政府においては、平成19年(2007年)より後発品の数量シェア<sup>7</sup>に係る目標を定め、使用促進策を早急に進めてきた。その結果、後発品は、今や品目数では医療用医薬品全体の約半数を占め、国民の医療に欠かせないものとなっており、約190社が約11,000品目の後発品を供給している。
- 後発品を供給する約190社のうち、後発品を100品目以上供給している企業は30社であり、50品目未満の企業は148社ある。これを数量シェアで見ると、上位8社で後発品市場の50%を占め、残りの50%を185社で分け合っており、後発品を供給する先発品企業も含まれているものの、後発品産業は、品目数や供給数量が少ない企業が多いという特徴があると考えられる。

<sup>5</sup> 「後発医薬品の安定供給について」(平成18年3月10日付医政発0310003号厚生労働省医政局長通知)

<sup>6</sup> 産業が抱える課題として、産業全体に見られる傾向を示すものである。

<sup>7</sup> 財政健全化や国民負担軽減を目的として、「経済財政改革の基本方針2007」において、後発品の数量シェア30%以上という目標が設定された後、段階的に目標数値が引き上げられ、「経済財政改革の基本方針2015」では80%以上、「経済財政改革の基本方針2021」において、全ての都道府県で令和5年度(2023年度)末までに80%以上にすることとされた。これらの目標の下、後発品の使用促進は、平成25年(2013年)9月においては46.9%、令和4年(2022年)9月においては79.0%と着実に進んできており、医療費の適正化において一定の効果を上げてきた。

数量シェア(使用割合) = (後発品の数量) ÷ (後発品がある先発品の数量 + 後発品の数量)

- これは諸外国と比較しても、日本は10億円未満の売上規模の後発品企業が67%を占めるのに対して、米国では33%、英国では11%となっており、日本の後発品企業の1社当たりの売上げ規模は小さい傾向にある<sup>8</sup>。

### (少量多品目生産)

- 後発品企業においては、以下の要因により、結果として多くの企業が新規後発品を上市し、1社当たりの製造販売品目数が多品目となり、少量多品目生産が広がったと考えられる。
  - ・ 後発品の新規収載時の薬価については、収載直後は比較的収益性が高いため、多くの後発品企業が新規薬価収載を希望し、製造販売品目数の増加が進んだこと。
  - ・ 平成17年(2005年)施行の薬事法改正により、医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、後発品の共同開発が認められることとなり、開発コストが低廉化した。これにより、新規収載品が上市しやすくなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売されるようになったこと。また、政府においても、新規収載品を上市しようとする企業に対し、一定の製造能力を求める等の供給量を担保させる取組を行ってこなかったこと。
  - ・ 後発品は医療上必要な医薬品として広く使用されている中で、市場から容易に撤退することはできず、後発品を製造販売する企業は、薬価収載後少なくとも5年間の安定供給を義務づけられており、少量であっても、医療上の必要性がある限り供給継続が求められていること。
- 小規模で、生産能力も限定的な企業が多い後発品企業における少量多品目生産においては、事前準備や洗浄等の工程が増加することによる製造工程の複雑化に伴う製造の非効率に加え、以下のデメリットが指摘されている<sup>9</sup>。
  - ・ 管理業務の増大につながり、人員配置や教育研修など、製造所の生産全体を管理監督する体制のリソース不足につながる事。
  - ・ 製造工程の管理上の不備や汚染等による品質不良のリスクの増大につながる事。
  - ・ 常に製造キャパシティの限界に近い稼働状況であるため、緊急増産等の柔軟な対応は困難である事。
- このようなリスクに対しては、製造品目の増加に応じた人員配置や、製造管理及び品質管理に必要な教育研修などの管理監督体制の強化等が必要となるが、それらが十分に整備されていなかった企業における製造管理や品質管理の不備による法令違反や品質不良の発生が、供給問題の原因の一つとなったと考えられる。
- さらに、前述のとおり、製造所への立入検査などによりそれらの問題をチェックする各都道府県の薬事監視についても、徹底が図られているとは言い難い状況にあった。

<sup>8</sup> 令和5年(2023年)2月16日 日本製薬工業会会長会見資料 p10

<sup>9</sup> 医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ(令和3年(2021年)7月13日富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会)

### (低収益構造)

- 限られた生産体制下での少量多品目生産という非効率な生産構造の下で製造された後発品は、後述する薬価下落の影響も受け、その収益性が低くなる傾向にある。
- また、こうした収益構造の中で、一部の後発品企業は早期に市場を退出する実態もあり、結果的に市場に残った企業が低薬価での供給継続を行うこととなり、企業間での不公平も指摘されている。
- 後発品企業では、こうした低収益を補うため、先発品の特許切れがあると、新規収載品を再び上市する傾向にあり、このことが品目数の増加につながるとともに、少量多品目生産の構造を更に強くするという悪循環を生じさせている。
- また、少量多品目生産の影響等により、製造余力はほとんどない状況にあることに加え、複雑な製造計画の中で、緊急増産等の柔軟な対応も困難な状況にあり、結果として、現下の供給不安の改善に時間を要することにもつながっていると考えられる。
- このような後発品の低収益構造は、以下に記載する後発品の①流通慣行や②製品特性に起因していると考えられる。

### (①流通慣行)

- 後発品企業自らがシェア獲得のため値引きして販売することや、流通取引において、「総価取引」の際の調整弁として使用されることにより、取引価格が下落し、それが市場実勢価格とされることで、薬価改定の都度、その下落を反映する形で薬価が引き下げられている。

### (②製品特性)

- 後発品同士は同じ有効成分、同じ効能・効果を有するという特性上、価格以外で差別化しにくい<sup>10</sup>ことから、自社の品目を他の企業より多く販売するための価格競争が繰り返されることとなる。

## 1. 1. 2 薬価基準制度上の課題

### (薬価の下落)

- 薬価は、原則として市場実勢価格に合わせる形で改定が行われており、これまでも恒常的に価格が下落してきた中で、上記のような流通慣行や製品特性により、後発品の薬価は早期に下落する傾向にあった。
- この薬価の下落が、後発品企業の経営を圧迫し、新規収載品の上市による更なる少量多品目生産や、安定供給に資する生産設備等への投資を困難にさせることにつながっていると指摘されている。

---

<sup>10</sup> 一部の後発品においては、服用性や調剤性を工夫した製剤開発が行われている（例：口腔崩壊錠の開発、苦味マスキング、新剤形や新規規格の追加など）。

- また、薬価を下支えする制度として、最低薬価、不採算品再算定及び基礎的医薬品といった制度が導入されているが、適用要件などにより、対象となる医薬品が限定されているなどの課題が指摘されている。
- 具体的には、最低薬価が設定されていない剤形区分があることや、不採算品再算定については2年に一度の適用ではコスト増の薬価への反映に時間を要すること、基礎的医薬品については薬価収載後長期間経過した品目に限られること等が挙げられる。

#### (その他安定供給に配慮が必要な品目)

- 後発品以外においても、生物由来製品（血液製剤等）や輸液等については、製造方法や原料の特殊性、製造工程が多段階であり大規模な設備を必要とすること等から、後発品企業の参入が難しく、少数の企業のみで安定供給を担っている。
- これらの製品は、上記のような特殊性により、製造の合理化が難しいこと等から、現行の薬価を下支えする制度の活用等、安定供給を担保するための配慮が求められる。

### 1. 1. 3 サプライチェーン上の課題

#### (サプライチェーンの断絶リスク)

- 安定供給に係るもう一つの大きな要因として、サプライチェーン上にある様々なリスクの顕在化が挙げられる。医薬品の製造開発過程においては、世界的にも水平分業が進展しており、これは経済合理には合致する一方で、同時に、不安定な国際情勢の下では、医薬品供給の観点からは、地政学上のリスクにもつながっている。
- 例えば、日本においては、後発品を中心に、その原薬や原材料の調達において、中国や韓国といった国々に依存している度合いが高くなっているが、特に、後発品については、収益確保のため、より安価な原料を海外に依存しており、約半数は海外から輸入した原薬を使用している<sup>11</sup>。また、バイオ医薬品についても、製造に高度な技術と工程管理が必要であるため、製造工程を海外に依存している事例が多く、近年急速に輸入が増加し大幅な輸入超過となっている。
- このことは、これらの国々の事情による供給停止のリスクや、あるいは昨今見られるように、為替変動や物価高騰等に伴うリスクを高めることにつながっている。
- 抗菌薬の一つであるセファゾリンについては、今や国内で原材料や原薬の製造が行われておらず、原材料については、そのほぼ全てを中国に依存している状況にあり、令和元年（2019年）に中国の原材料を生産する工場での製造トラブルにより出荷が停止され、これがセファゾリンの供給不安につながって、医療現場では手術を延期せざるを得ない事態が発生したことは記憶に新しい。
- さらに、日本国内の医薬品製造に係る規格基準や試験の根拠として使用される日本薬局方に定められた規格等が、海外の薬局方と異なることにより、医薬品の安定供給に影響している事例も報告されている。また、前述の少量生産により原薬の調達量が少

<sup>11</sup> 後発品の約半数は輸入した原薬を用いており、その主要な調達先は、韓国（21.7%）、中国（21.0%）、インド（12.0%）、イタリア（12.0%）となっている。（令和3年（2021年）3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業））

なくなることによる、原薬の調達価格の上昇や、原薬製造業者における供給先としての優先順位の低下なども課題として指摘されている。

- こうした原薬や原材料の調達段階を中心としたグローバルサプライチェーンの断絶化の動きだけでなく、国内のサプライチェーンにおいても、製薬企業において在庫管理を行っていた倉庫の火災により、特定品目やその同一成分規格の品目に供給不安が生じるといった事態も発生している。
- このようなサプライチェーンが断絶することにより供給不安につながるリスクについては、一義的には医薬品を供給する製薬企業において事業継続計画（BCP）という形で対策が求められる。
- しかしながら、現下の後発品の供給問題のように、当該リスクの背景は、様々あるが、公定価格により価格転嫁が困難である等の制度的又は構造的な要因により、一企業だけではリスクへの十分な対処が困難な場合があると考えられる。リスクが顕在化した場合、医療への影響を考慮し、いわば医療安全保障という観点から公的関与が求められる。

#### **（サプライチェーン情報の共有化に向けた現状の取組）**

- 医薬品は安定的な供給が行われることが求められるが、上記のサプライチェーンの断絶など何らかの事情により、出荷停止又は限定出荷が行われる場合がある。その際には、医療上の必要性に応じて、代替薬の使用や他の製薬企業による増産対応、買い占め等による在庫の偏在防止等の取組が必要となるが、こうした取組を適切かつ効果的に実施するためには、その前提として、一連のサプライチェーン情報について流通関係者間での適切な共有が重要である。
- また、医薬品の 28.2%が出荷停止や限定出荷となっている現状において、一元的かつ十分な情報提供がなされていないことが、先々に不安を抱く医療関係者からの注文の増加を招き、このことが更なる限定出荷につながっているという実態も指摘されている。
- こうした状況に対して、現状では、平時から出荷停止又は限定出荷のおそれがある場合には、製薬企業に対して、供給再開の見通しや代替薬又は代替治療等に関して情報提供を行うよう指導が行われている<sup>12</sup>ほか、足下の供給不安に対しては、日本製薬団体連合会において、医療用医薬品全体の出荷状況の調査及び公表が定期的に行われている。
- しかしながら、供給側の情報に限定されていることに加え、その情報の公表も現在は 1 ヶ月ごとであり、在庫の偏在等を防止するための一連のサプライチェーン情報の共有という観点からは、必ずしも必要な情報が迅速に共有されているとは言い難い状況にある。

---

<sup>12</sup> 「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）

## 1. 2 創薬力の低下とドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの懸念

### 1. 2. 1 日本の創薬力の低下

#### (世界の潮流と日本の現状)

- 世界の医薬品市場を俯瞰すると、日本起源の医薬品の品目数の減少や、それらの医薬品の世界市場シェア（売上高）の低下など、日本の医薬品産業の国際競争力の低下が見て取れる状況にある。
- 具体的には、医療用医薬品の売上額世界上位 100 品目のうち日本起源のものが 12 品目（2003 年）から 9 品目（2020 年）に減少し、日本起源の品目の世界市場シェア<sup>13</sup>（売上高）は 12.1%（2000 年）から、9.8%（2019 年）に低下している。
- また、国内市場における売上シェアについても、外資系企業が内資系企業を上回る状況<sup>14</sup>となっており、貿易収支では、輸入超過による赤字が拡大<sup>15</sup>している。
- これらの現状を踏まえ、日本では、「医薬品産業ビジョン 2021」、「健康医療戦略」といった医薬品産業が向かうべきビジョンや戦略を打ち出してきたが、産業育成やグローバル展開の観点が不足しており、関係する中長期的な KPI も示されていないと指摘されている。
- この点、諸外国においては、具体的な定量目標も含めた戦略が打ち出されている。例えば、英国では、「Life Science industrial strategy」が作成され、この中で、科学力強化等の 5 項目について具体的な数値目標が提示されている。また、韓国では、「バイオ革新戦略 2025」が策定され、国産新薬の開発（新薬候補物質を新規 100 個、ブロックバスター<sup>16</sup> 5 品目を創出）を目標に掲げるなど、中長期的な戦略が策定されている。
- こうした現状を踏まえ、諸外国のように、グローバル展開も見据えた中長期的な戦略を策定し、実効性のある取組を行う必要性が指摘されている。

#### (モダリティ<sup>17</sup>の変化)

- 近年、従来型の低分子医薬ではアプローチが困難であった創薬ターゲットに対して、バイオテクノロジーやゲノム解析などの技術が大きく進化したことに伴い、高度な個別化医療、希少疾病、予防医療等の研究が進んだ結果、創薬のモダリティが多様化している<sup>18</sup>。
- こうした中、日本の創薬力低下の大きな要因の一つとして、製薬企業が新規モダリティの変化に立ち後れてきたことが挙げられる。

<sup>13</sup> 年間売上高 7 億ドル以上の品目を対象に集計したもの。

<sup>14</sup> 第 7 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 参考資料 p 6

<sup>15</sup> 輸入総額：約 3 兆円に対して、輸出総額：5,600 億円（令和 3 年薬事生産動態統計調査）

<sup>16</sup> 一般的に年間 1,000 億円以上を売り上げる超大型の医薬品を指す。

<sup>17</sup> 治療手段（創薬技術・手法）。第 1 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 日本製薬工業協会 資料 p 4

<sup>18</sup> 医薬産業政策研究所 「新薬における創薬モダリティのトレンドー多様化／高分子化の流れと、進化する低分子医薬ー」主任研究員 高橋洋介

- 日本の製薬企業がこの変化に立ち後れた原因は様々あると考えられるが、例えば、日本製薬工業協会のレポート<sup>19</sup>によると、90年代に世界的な医薬品のトレンドが生活習慣病となる中で、国内の大手製薬企業は、先の見えないバイオ医薬品ではなく、生活習慣病関連の医薬品の研究開発に集中するとともに、それら大型商品の海外販路拡大へ投資することを選択したことが挙げられている。
- この結果、2000年前後に欧米大手はバイオの技術やシーズを買収し、バイオ医薬品のパイプライン<sup>20</sup>拡充を図ったが、国内大手はそのスピードに追いつかず遅れを取ることにつながったことが指摘されている。このような企業行動となった背景の一つには、バイオ医薬品等の新しい分野の製品を開発せずとも一定程度安定的な収益を上げることができている環境にあったことが考えられる。
- また、バイオ医薬品、再生医療等製品等の新規モダリティと従来の低分子医薬では、創薬プロセスが異なり、モダリティの変化に伴って、研究開発のみならず、製造や販売などのバリューチェーン全体でより広範で高度な技術や知識が求められるため、その事業化に当たっては、組織や人材の能力（ケイパビリティ）を変革させなければならないが、上記のような背景の中で、日本の多くの製薬企業はこの投資に踏み切らなかったものと考えられる。

#### （研究開発型のビジネスモデルへの転換促進の必要性）

- 本来、研究開発型の収益構造（ビジネスモデル）として求められるのは、以下のとおりと考えられる。
  - ・ 特許期間中の新薬の売上で当該新薬の開発に係る研究開発費を回収するとともに、新たにバイオ医薬品を含む革新的新薬の創出に向けた投資を行う。
  - ・ 後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲る。
- しかしながら、日本の製薬企業は、欧米の企業と比較し、必ずしも十分な研究開発力を有していない中で、後述のとおり、薬価制度上の課題もあり、結果として、長期収載品による収益に依存している先発品企業が多い傾向にある<sup>21</sup>。
- このような実態を踏まえ、高い創薬力を持ち国際競争力を有する産業構造へと変革（トランスフォーメーション）していくため、新薬の開発を製薬企業に促す取組を更に進める必要がある。

#### （長期収載品の置換え）

- これまで政府においては、長期収載品に依存しない企業を育成するため、薬価制度<sup>22</sup>において後発品の置換え状況に応じて長期収載品の薬価を引き下げること、研究開

<sup>19</sup> 日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会見解（平成26年（2014年）2月）

<sup>20</sup> 研究開発中の医薬品候補。

<sup>21</sup> 第8回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p13

<sup>22</sup> 後発品の置換え率に応じ、長期収載品の薬価を段階的に引下げる制度（第8回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p8）



発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への置換え政策を推進してきた。

- この結果、後発品への置換えは数量ベースで目標である約8割<sup>23</sup>に達しようとしており、近年はほぼ横ばいの状況にあるが、後発品への置換えが進まない長期収載品が依然として存在している。
- この点については、後発品への置き換わりが進まない長期収載品を詳細に分析すると、先発品企業による長期収載品の収益への依存<sup>24</sup>のほか、例えば、治療ガイドライン上<sup>25</sup>で後発品への切り替えが推奨されていないといった理由により長期収載品が継続的に使用されていること、患者自身が企業努力によって創出された薬剤の使用感等の付加価値を嗜好することや、医療費助成制度等の存在により後発品を選ぶインセンティブが働かない場合があること等によって、長期収載品が使用されているといった事情もあると考えられる。
- 加えて、バイオシミラーについては、後発品に比べ認知度が低いことや、先発品と効能・効果等がそろっていない場合があること、有効性及び安全性の観点等から治療中の切替えが行われにくいこと等の理由により、長期収載品からの置換えが進んでいないと指摘されている。
- また、オーソライズド・ジェネリック（AG）<sup>26</sup>は、先発品と同一の製剤処方で製造されるため、先発品と同様であるといった安心感から市場シェアを獲得しやすい傾向があるが、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっていると指摘されている。
- このような実態も踏まえながら、様々な使用実態（抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、製剤工夫による付加価値を踏まえた嗜好等）や安定供給の確保を考慮しつつ、引き続き、長期収載品からの更なる置換えを図るための取組を推進することが求められる。

### （開発主体の変化）

- 近年の医薬品研究開発の複雑性や専門性の高まりから、革新的新薬の創出はベンチャー企業を中心となっている。加えて、実用化段階に至るまでの臨床試験の実施や承認申請、販売等については、ベンチャー企業がその技術やノウハウ、専門人材を有して

---

<sup>23</sup> 金額ベースでは約4割となっている。（第8回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p14）

<sup>24</sup> 長期収載品を扱う企業120社のうち、長期収載品の売上比率が50%を超える企業は25社（20.8%）であった。（第8回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に係る有識者会議 資料 p9）

<sup>25</sup> てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会監修）

<sup>26</sup> 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。先発品企業の許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている（平成29年8月9日中医協 薬一1p14）

いないことが多く、大手製薬企業との協業（オープンイノベーション）によるエコシステム<sup>27</sup>を構築することが必要と認識されている。

- ベンチャー企業を取り巻くエコシステムの構築に向けて、これまで、専門家による総合支援を行う医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）や、開発資金の供給不足を解消するための創薬ベンチャーエコシステム強化事業等が実施されてきており、ベンチャー支援に資するプログラムは増加し、ベンチャー企業由来の品目は徐々に増加しつつある。
- 世界の医薬品売上高シェアを見ると、大手製薬企業が64%を占める（ベンチャー企業は14%）一方で、開発品目数ではベンチャー企業が80%を占めているとされている<sup>28</sup>。世界的に創薬開発の担い手はベンチャー企業となっているが、日本国内におけるベンチャー企業の開発品目数の割合は2%に過ぎない。
- このように、日本においても、ベンチャー企業の育成やベンチャー企業と大手製薬企業との協業を図るための取組が進められているものの、その実績は海外と比較すると非常に少ない現状にあり、ベンチャー企業の育成やエコシステムの構築が十分であるとは言えない状況にある。
- この背景にある課題として、以下の4点が指摘されている。
  - ・ まず、人材獲得の困難性についてである。ベンチャー企業の経営に当たっては、高度な科学技術に加え、薬事規制や薬価制度の理解、財務や知財管理等、会社経営に必要な専門知識が求められるが、ベンチャー企業では、大手製薬企業からのスピナウト人材を雇用しているものの、海外と比較し日本は依然として人材の流動性が低いことから、必要な人材の確保が困難であることが指摘されている。
  - ・ 2点目として、アセットが少ないことについてである。アカデミア発の創薬基盤技術を保有しているベンチャー企業においては、自社でアセットの創出から臨床開発まで進めている企業はまだ多いと言えない状況にあることが指摘されている。
  - ・ 3点目として、資金調達の困難性についてである。医薬品の研究開発に当たっては、多額の資金を要し、特に第2、第3相試験では莫大な金額が必要であるため、投資家等による支援が不可欠である。欧米では、ライフサイエンス分野に投資するベンチャーキャピタル（VC）が多く存在し、ファンド規模も大きいのが、日本では数、規模ともに小さく、ベンチャー企業が医薬品の研究開発に必要な資金調達が困難であることが指摘されている。
  - ・ 最後に、グローバル化の問題として、人材や資金調達に関して、国内でのリソース確保が難しい状況にあるが、日本のベンチャー企業はグローバル化が遅れているため、海外の豊富なリソースを活用できていないという点も指摘されている。

---

<sup>27</sup> ベンチャー企業をサポートする多様な人材や組織が、一定程度揃い相互に関連しながら活動することで、ベンチャー企業が次々と立ち上がり、その中から大きく成長するところが出現する、という状況が継続的に生じる仕組み。（平成30年度地方創生に向けたスタートアップ・エコシステム整備促進に関する調査事業報告書 平成31年（2019年）2月 経済産業省中国経済産業局）

<sup>28</sup> 政策研ニュース No. 64 2021年11月 p.92

## 1. 2. 2 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの懸念

- 海外で使用されている医薬品が、日本で上市又は開発されておらず使用できないという、いわゆるドラッグ・ラグ問題については、かつては国内での承認審査に長期間を要していたこと等により生じていたが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による承認審査の迅速化や国際共同治験の推進等により、その解消が図られてきたところである。
- しかしながら、近年において、欧米では承認されているが国内では未承認の医薬品が拡大する兆候が見られている。令和5年（2023年）3月時点の日本製薬工業協会からの情報によると、欧米で承認されているにもかかわらず、国内では未承認の医薬品が143品目あり、このうち、国内で開発未着手となっている医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あるとの報告が行われている。国内開発が未着手の86品目について、その内訳を見ると、ベンチャー企業発の医薬品や、希少疾病用医薬品、小児用医薬品の割合が比較的多くなっている。
- このような状況は、過去に見られたように、欧米と比べて日本での承認時期が遅れるというドラッグ・ラグのみならず、そもそも海外企業による日本での開発が行われないうというドラッグ・ロスの懸念も生じていることを示している。
- この背景には、企業経営に影響を与える薬価引き下げや薬価制度の予見可能性、日本市場への成長期待の低さが、外資系企業の日本市場への医薬品上市の敬遠につながっていることが指摘されている。
- 特に、国内での開発の未着手の割合が高い希少疾病や小児、難病等を対象とした医薬品については、相対的に市場規模が小さいこともあり、日本市場では安定的な売上げが見込めないと捉えられているおそれがあることが指摘されている。
- また、こうした薬価制度に起因する課題に加え、患者数の少ない疾患であっても、薬事承認申請において、日本人を組み入れた臨床試験で有効性、安全性を検証することが求められることによる負担増といった薬事の課題も指摘されている。

### （臨床試験、薬事制度）

- 医薬品の開発において、最もコストを要するのは臨床試験の実施であるが、日本における臨床試験の実施コストは、国際的にも比較的高い方であると言われている。その理由としては、医療機関における臨床試験費用の算出根拠が国際標準とは異なることや、医療機関の規模が小さく、被験者の人数に比して医療機関の数が多くなることから、契約等の手続に要する手間が多いこと等が挙げられる<sup>29</sup>。
- 海外のベンチャー企業が医薬品開発を行う場合、日本での開発は行われないうことが多い。製薬企業が医薬品開発を行う地域の優先順位は、一般に、最も市場規模の大きな米国が最優先であり、次に、人種が共通であり米国での承認申請に用いたデータをそのまま活用しやすい欧州が優先される。その次にアジア地域が検討されるが、米国と

<sup>29</sup> 疾患領域や薬剤によっては、低コストで臨床試験を実施できる場合もあるが、平均的には高コストであると認識されている。

の人種差により、通常、アジア人での追加的な臨床試験の実施が求められる傾向にあり、事業規模が小さくとも企業経営が成立するベンチャー企業では、追加コストを要するアジア地域での開発が行われない傾向にある。

- また、大手海外企業の医薬品開発においても、日本での開発が行われないケースが増加傾向にあると指摘されている。自社創製シーズの開発にあつては、近年は世界同時開発が主流であり、開発初期からアジア地域を含めて検討されることから、こうした問題は生じにくいと考えられてきた。しかし、創薬環境の変化に伴い創薬シーズをベンチャー企業に依存する傾向が強まっており、日本での開発が着手されていない創薬シーズを開発後期の段階で導入するケースが増加している。その際、上述したような日本市場の魅力低下も相まって、日本での追加的な臨床試験の実施コストに見合った市場性が認められず、開発を行わない判断がなされる場合がある<sup>30</sup>。
- さらに、欧米の薬事承認申請で使用した資料については、日本の承認審査において各種データの受入れは進んでいるものの、言語や規制の観点から、各種資料をそのまま活用できないといった課題もある。日本の薬事制度の情報が海外から得にくいことと相まって、申請準備から承認申請までの期間が長くなり、結果として関連費用が高くなるため、特にベンチャー企業にとって日本での開発を遅延させる要因の1つとなっている。
- 臨床試験における患者募集（リクルーティング）にも課題がある。特に知名度の低いベンチャー企業が実施する治験においては、被験者（患者）の治験への理解度、信頼度が必ずしも高くないことや、医療機関との関係性も構築されていないことから、リクルーティングに時間、コストが費やされる傾向にある<sup>31</sup>。

#### （患者団体からの意見）

- ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスに関する問題意識や、希少疾病用医薬品指定制度といった薬事制度等に関して、本検討会でヒアリングを実施した患者団体からは以下の意見があった。
  - ・ 企業にとっては、薬事承認に当たっては日本人データが必要とされることや、海外企業が申請する際に日本語対応が必要であることが負担となっていると考えられる。
  - ・ 希少疾病用医薬品指定制度があるが、米国では日本の10倍もの品目が対象になっており、日本の制度が使いづらいのではないかと。

---

<sup>30</sup> 特に、第2相試験の結果が明らかになった段階で創薬シーズを導入するケースが多いが、グローバル第3相試験の参加に当たっては、日本では第1相試験の実施を求められる場合があり、これが第3相試験への参加を困難にし、日本での開発を断念することにつながるきっかけとなっている。

<sup>31</sup> 米国研究製薬工業協会及び欧州製薬団体連合会が令和2年（2020年）7～8月において医療機関の治験担当者559名を対象に実施したアンケート「治験コストと業務効率に関するアンケート調査へのご協力のお礼」によると、設問「「症例集積性の向上」と「治験に係るコスト」の改善は関係していると思いますか？」について、約66%が「思う」と回答した。

- ・ 患者団体として、新薬開発に積極的に協力したいと考えているが、治験の情報が患者に届いていないことが問題。既に整備されている厚生労働省のデータベース（jRCT<sup>32</sup>）の情報は専門家向けであり、一般の患者は理解するのが難しい。
- ・ ドラッグ・ロスの問題に関し、各関係者がばらばらに対応している印象を抱いている。国内の治験実施数を倍増させるには患者の協力をどうするのかなど、患者側も含めて関係者全員で考える場を速やかにつくる必要がある。

### 1. 2. 3 薬価基準制度上の課題

#### （原価計算方式による課題）

- 新薬の薬価は、類似薬効比較方式<sup>33</sup>又は原価計算方式<sup>34</sup>により算定され、医薬品の革新性及び有用性については、薬価に補正加算<sup>35</sup>を行うことで評価がなされる。
- 革新的な医薬品の多くは原価計算方式が採用されるが、当該方式は、価格設定の根拠となる費用に係る情報が必要となり、現状では、その多くが海外企業の開発品であることから、原価開示度<sup>36</sup>が極めて低くなるケースが多く、価格設定の透明性に対する課題が指摘されている。
- 一方で、海外のベンチャー企業が革新的新薬の主な担い手になり、水平分業による医薬品開発が広がるなど、創薬環境が複雑化し原価の算出が困難になっている現在においては、原価計算方式において透明性を求めることに限界があると指摘されている。
- また、原価計算方式については、当該品目の研究開発費用は計上されているものの、創薬に係るリスク負担が十分に考慮されていないといった算定に係る課題も指摘されている。

#### （補正加算の妥当性）

- 医薬品の革新性及び有用性については、現行の薬価制度上は補正加算という形で評価が行われている。補正加算については、適用の要件や定量的評価の指標が定められて

<sup>32</sup> 臨床研究データベース「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）」

<sup>33</sup> 市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる形で算定。

<sup>34</sup> 薬価算定単位あたりの製造（輸入）原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額で薬価を算定。

<sup>35</sup> 客観的に評価されたデータ（承認審査で用いられた臨床試験成績等）に基づき、医薬品の有用性等の程度により、画期性加算（70%～120%）、有用性加算（Ⅰ）（35～60%）、有用性加算（Ⅱ）（5～30%）により評価を行う。市場規模が小さいが医療上の必要性が高い医薬品については、画期性加算や有用性加算とは別に、市場性加算Ⅰ・Ⅱ（5～20%）、特定用途加算（5～20%）、小児加算（5～20%）により評価を行う。世界に先駆けて日本で承認を取得した先駆的医薬品については、先駆加算（10～20%）により評価を行う。

<sup>36</sup> 原価計算方式においては、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて加算係数を設定し、補正加算の加算率に差を設けている。  
具体的には、開示度が80%以上であれば加算係数1.0、50～80%であれば0.6、50%未満であれば0となる。

いることに加え、薬価算定結果や薬価算定組織<sup>37</sup>の議事録の公表により、企業における予見性を持たせる対応が行われている。

- 現行制度では、薬事承認から原則 60 日以内、遅くとも 90 日以内に薬価収載されることになっており、この点は高い予見性を維持しているが、このような迅速な対応が可能なのは、薬事承認プロセスにおける医薬品の有効性や安全性の評価を活用して医薬品の価値を評価しているからである。
- 補正加算の適用については、薬機法に基づく製造販売承認に係る審査報告書で評価された臨床試験成績における評価を基本として判断されるが、当該報告書は品質、有効性及び安全性を確認、評価し、薬事承認の可否を判断するものであるため、「品質・有効性・安全性を判断するために必要ではないことから審査報告書に記載されないデータ」、「審査報告書に記載があっても、主要評価項目以外のデータ等であって有用性評価の根拠とされていないデータ」などについては、結果的に補正加算の判断に使用されない傾向がある<sup>38</sup>。
- また、補正加算のうち有用性加算の要件には、対象となる疾患に対して既存治療（医薬品以外の治療法を含む。）がある場合、当該既存治療と比べて客観的に優れていることが求められるものがあるが、例えば、希少疾病や小児、難病を対象とした医薬品においては、患者数が少ないため他治療群を比較対象とした臨床試験を実施することが困難な場合が多く、既存治療との比較を客観的に示せないことがある。そのため、特に開発が望まれる希少疾病用医薬品等については、有用性の観点の補正加算を取りにくい傾向がある<sup>39</sup>。

#### （新薬創出等加算の企業要件）

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）は、薬価改定による薬価引き下げが開発コスト等の回収の遅れにつながり、ドラッグ・ラグに影響しているとの指摘があったことを踏まえ、後発品が上市するまで等の間、薬価を維持することで、研究開発コストを回収しやすくすることにより、革新性や有用性の高い医薬品の研究開発を促進する制度として導入された<sup>40</sup>。
- 新薬創出等加算の対象品目は、当初は新薬のうち乖離率が全品目の平均以下の品目が対象となっていたが、平成 30 年度薬価制度改革において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することとしたため、真に革新性や有用性の高い医薬品に限定され（品目要件）、さらに、製薬企業による革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ

---

<sup>37</sup> 新薬の薬価算定等について、調査審議する必要があるときに、中央社会保険医療協議会が意見を聞く会議体のこと。医学、歯学、薬学、医療経済学等に係る専門的知識を有する者により構成される。

<sup>38</sup> 第 6 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p15

<sup>39</sup> 補正加算の加算率と補正加算の適用数は、平成 30 年度薬価制度改革前後のいずれも、加算率として最も低い 5% に多くが集中していた。

<sup>40</sup> 平成 22 年度薬価制度改革から試行的に導入され、平成 30 年度薬価制度改革から本格的に導入された。

解消の実績や取組等に関する指標を設定し、企業ごとの当該指標の達成度及び充足度に応じて、加算に傾斜を付ける仕組み（企業要件）が設けられている<sup>41</sup>。

- 品目要件の追加により、新薬創出等加算の対象品目数及び成分数が減少<sup>42</sup>した。また、企業要件により、全ての新薬創出等加算対象品目の薬価が維持できることにはならないため、特許期間中の薬価が維持できる諸外国の制度<sup>43</sup>と比べ、日本市場の魅力低下を招いていると指摘されている。
- また、企業要件は、これまでの研究開発実績を評価することから、多数の品目を取り扱う大企業に有利な制度であり、近年、開発主体となりつつあるベンチャー企業等の少数の品目を扱う企業<sup>44</sup>にとっては、完全に薬価を維持することが困難な仕組みとなっている。

### （市場拡大再算定の対象品目）

- 市場拡大再算定<sup>45</sup>は、国民皆保険の持続性の確保を目的に、薬価改定の際、薬価収載時の前提条件が変化し<sup>46</sup>、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品について、拡大率に応じて薬価を引き下げる仕組みとして導入されている。
- また、市場拡大再算定については、市場における公平性の観点から、全ての薬理作用類似薬について、同時に市場拡大再算定が適用される制度となっている<sup>47</sup>。
- 一方、以前は、単一の効能・効果を有している医薬品が多く、複数の効能・効果を有する医薬品は多くなかった。しかし、現在は、新薬の主流であるバイオ医薬品を中心に、特に抗がん剤や代謝性疾患分野において、1つの薬剤で幅広い効能・効果を有するものが多くなっている<sup>48</sup>。
- このような効能・効果が多い製品では、他社の品目が市場拡大再算定を受けることに伴い、類似品として再算定の対象となる可能性が増加し、企業が事前に想定していない再算定が行われるなど、予見可能性の低さが問題として顕在化してきた。その結果、効能・効果を追加することで新たな治療の選択肢を提供しようと努力している企業に

---

<sup>41</sup> 指標に基づきポイント制で評価され、合計ポイントの上位 25%（区分 I）が、薬価を維持できる仕組みとなっている。

<sup>42</sup> 平成 28 年度（2016 年度）：823 品目（416 成分）、平成 30 年度（2018 年度）：560 品目（314 成分）、平成 30 年度（2018 年度）以降は横ばい。

<sup>43</sup> 第 6 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p27

<sup>44</sup> 世界では、ベンチャー企業が医薬品開発の主流となってきたが、日本では 2% に過ぎない。また、ベンチャー企業自らが、FDA で薬事承認を取得するケースが増えてきている。（第 6 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p26）

<sup>45</sup> 国民皆保険の維持を目的に、薬価収載時の前提条件が変化し、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品について、拡大率に応じて薬価を引き下げる制度。市場拡大再算定、用法用量変化再算定、効能変化再算定がある。

<sup>46</sup> 原価計算方式で算定された品目は、市場規模を勘案し算定されることから、売上の拡大等があった場合で、それ以外の品目は、使用方法や適用患者の変化等があった場合。

<sup>47</sup> 平成 20 年度薬価制度改革において、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、「薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定の対象品である既収載品」だけでなく、「市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬」について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととされた。

<sup>48</sup> 例えば、バイオ医薬品は悪性腫瘍をターゲットとして開発されていることが多く、結果として複数の効能を取得することとなる傾向がある。

とって、投資コスト回収の見込みが立たないリスクにつながり、日本への上市の魅力  
を低下させている懸念も指摘されている。

#### **(外国平均価格調整)**

- 外国平均価格調整により薬価引上げを行うルールがあるのは、新規収載時のみである  
ため、特に革新性が高く原価計算方式により算定されるような医薬品については、海  
外複数国で上市した後に日本で薬価収載する方が、外国引上げ調整により高い薬価を  
算定される可能性が高い。そのため、世界に先駆けて開発された新薬であっても、日  
本より海外で先に上市することを助長するとの指摘もある。

#### **(薬価制度改革の頻度)**

- 新薬の薬価収載に関しては、原則として、薬事承認を受けた医薬品は薬価収載される  
が、企業は上市判断時（概ね第3相臨床試験結果の判明時）までに、複数回、投資に  
対する利益回収の可能性を予測し、研究開発の継続と上市の可否を検討している。
- しかし、薬価改定の際には、イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立する  
観点等から薬価制度の見直しが行われるが、企業経営に大きな影響を与えるような薬  
価制度改革が頻回に行われると、不確実性が増大し、当初計画していた投資コスト回  
収が困難となるリスクが高くなる。その結果として、日本市場はリスクが高いとして  
医薬品の開発が先送りにされる、あるいは他国での開発が優先されるおそれがある。
- また、仮に投資コスト回収に要する期間が延長した場合、企業は投資コストを早期回  
収するため、後発品が上市された後も特許満了後の新薬の販売を継続することが必要  
となり、結果として長期収載品による利益への依存を誘導する一因となることが懸念  
される。



## 1. 3 医薬品流通における課題

### 1. 3. 1 薬価基準制度と医薬品流通の変遷

- 医薬品は、薬価基準に基づき、国によって価格（薬価）が決められ、主に製薬企業から医薬品卸売販売業者を介して医療機関や薬局に販売されている。医療保険から医療機関等に対して償還する価格（薬価）は統一的に定められている中で、製薬企業、医薬品卸売販売業者及び医療機関等との取引は、自由取引に委ねられていることから、医薬品卸売販売業者と医療機関等との間で取引される価格（実勢価格）と薬価の間には差額（薬価差）が発生している。
- その上で、医薬品が適正な薬価により流通されることを目的に、薬価を実勢価格に近づけるため、これまで実勢価格の調査（薬価調査）を行った上で、薬価改定が行われてきた。その際、薬価改定のルールは、薬価基準制度の下、時代とともに変更され、それにより流通の在り方も変遷してきている。以下、薬価基準制度と医薬品流通の変遷について記載する。

#### ①バルクライン方式

- 医療用医薬品の薬価改定方式として、最初に導入されたのは、昭和 26 年（1951 年）から実施されたバルクライン方式である。これは医薬品全体の取引量を安い方から並べて一定の数量をカバーする 1 点の取引価格を基準価格とするという方式であった<sup>49</sup>。
- 昭和 36 年（1961 年）の国民皆保険制度の導入後、医薬品卸売販売業者と医療機関等の取引（川下取引）では、医薬品卸売販売業者の主力取引先は医療機関が中心となっていた。
- 当時の製薬企業と医薬品卸売販売業者の取引（川上取引）では、製薬企業が値引きの範囲をコントロールして医療機関への販売価格を決める「値引補償制度」<sup>50</sup>であったが、平成 3 年（1991 年）には再販売価格維持が疑われる行為として廃止され、製薬企業が医薬品卸売販売業者に販売する価格（仕切価）を提示し、医薬品卸売販売業者が医療機関等と交渉して納入価を決定する「仕切価制」へと移行した。
- 医療機関と医薬品卸売販売業者の取引では、当初、製薬企業ごとに取引をしていたが、市場では市場規模が大きく汎用性の高い生活習慣病治療薬などの新薬が多数登場し、個別の価格交渉が煩雑になったため、医療機関は複数の製薬企業の医薬品を一括して購入することを要望し、医薬品卸売販売業者が販路拡大のためにこれを受け入れ、「総

<sup>49</sup> 実勢価格の集計方法の変更に伴い、昭和 28 年（1953 年）に 90%方式に変更され、その後、薬価と実勢価格のばらつきが大きくなったことから、これを解消するため、昭和 58 年（1983 年）に 81%方式が導入された。

<sup>50</sup> 値引補償制度：医薬品卸売販売業者が製薬企業から購入した仕入価格以下の価格で、医薬品を医療機関に販売した場合、医薬品卸売販売業者は製薬企業と再度仕入価格の交渉を行い、製薬企業がこれを下げることで医薬品卸売販売業者の利益を補償した。平成元年（1989 年）から始まった日米構造協議において、医薬品取引における透明性と公平性の確保が求められ、平成 3 年（1991 年）には公正取引委員会が「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」を公表し、再販売価格維持が疑われる行為として廃止された。

価山買い方式」、「仮納入」が広がり、現在の「総価取引」、「未妥結・仮納入」につながる取引慣習となっていた。

- かつて、医療機関は、薬価差を得るために患者への過剰な医薬品の処方を行っているという指摘があったことから、医薬品の適正処方等を目的として、医薬分業が推進<sup>51</sup>された。

## ②加重平均値一定幅方式（R幅方式）、市場実勢価格加重平均値調整幅方式の導入

- 平成4年（1992年）からは、実勢価格をより適切に反映し、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、バルクライン方式に代わって加重平均値一定幅方式（R幅方式）が導入された。R幅方式は、市場実勢価格の加重平均値に一定の幅を加算して薬価の引き下げ率を緩和させる方式である<sup>52</sup>。
- 平成12年（2000年）からは、不合理な薬価差の解消を目的とし、R幅方式に代わり、加重平均値に調整幅2%を加算する市場実勢価格加重平均値調整幅方式が導入された。
- 川上取引では、仕切価制において、医薬品卸売販売業者は市場における価格交渉を担っているものの、医薬品の仕切価は高い値で推移し、平成15年（2003年）以降、仕切価が納入価よりも高い「一次売差マイナス」が発生している。卸売販売業の利益は、実質、製薬企業から支払われるリベートやアローアンスで補填される構造となっており、「値引補償制度」から続く、収益の二重構造は実態として解消されていない。
- 一方、川下取引では、医薬分業の進展とともに、医薬品卸売販売業者の売上げシェアは、医療機関から薬局へと移行したことにより、医療機関における薬価差は減り、薬局の薬価差は増えている。一部の取引においては、総価取引による一括値引きなど、過去の商習慣に基づいた取引が行われている。
- また、近年取引される医薬品のカテゴリーについて、生活習慣病治療薬などの新薬の特許が満了し、その多くが後発品に置き換わっている中で、競合品の少ない希少疾病用医薬品などの占める割合が増加している。これらの医薬品は高価格であったり、特殊な品質管理を要することであったり対象となる患者が限定されているといったものが多く、これまでの大量生産・大量販売とは異なる流通体制の構築が必要となっている。

### （取引価格のばらつきと薬価差）

- 取引価格のばらつきが発生する要因としては、以下の2つが考えられる。
  - ① 市場における個々の取引条件や競争条件の違いから必然的に発生していると考えられるもの。例えば、取引量が多く配送コストのスケールメリットが働く場合、配送先が広範囲に存在する地方や離島に比べ、配送先が集約している都市部のコストが少なくなるなどにより取引価格に違いが生じている。

<sup>51</sup> 令和3年度（2021年度）の医薬分業率は75.3%となっている。

<sup>52</sup> R幅は、平成4年度（1992年度）：15%、平成6年度（1994年度）：13%、平成8年度（1996年度）：11%、平成9年度（1997年度）：10%（長期収載品は8%）、平成10年度（1998年度）：5%（長期収載品は2%）と段階的に引き下げられた。

- ② 薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉や販路拡大のための値下げ販売により発生していると考えられるもの。
- ここで問題となるのは、上記の②において、適切な流通取引を阻む過度な薬価差が発生している場合である。
- 薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉の背景には、薬価差が医療機関等の経営原資となっていることが挙げられる。
- 近年では、チェーン薬局や価格交渉を代行する業者が大規模化することで価格交渉力を強めるとともに、全国の取引価格をデータ化しベンチマークを用いた価格交渉が常態化し、一部の医療機関や薬局はこれを利用して値引き交渉するなど、薬価差を得ることを目的とした取引が増えている。これらにより、過度な薬価差が発生しており、こうした取引の一部では、他の医療機関等よりも薬価の乖離幅が拡大し、結果として「過度な薬価差の偏在」が生じている<sup>53</sup>。

#### (調整幅)

- 調整幅は、市場実勢価格の加重平均値に調整幅として2%が加えられている。中央社会保険医療協議会では「薬剤流通安定のため」に必要なものとされてきたが、その根拠は明示されていないものの、上記の①のばらつきを吸収しているものとも考えられる。
- しかし、調整幅が導入されてから20年以上が経過し、医薬品のカテゴリーが多様化する中で価格のばらつきに変化が生じてきており、一律2%とされてきた調整幅については、実態と整合がとれなくなってきたと指摘されている。

### 1. 3. 2 医薬品取引と医薬品卸売販売業者の実態

#### (価格交渉の実態)

- 医薬品の取引においては、新薬や長期収載品、後発品など製品の特性によって、乖離率に差が出ているが、その要因の1つには、カテゴリーごとの取引体系の違いがあると考えられる。
- 長期収載品や後発品においては、医薬品の品目数が極めて多いという製品の特徴により、個別の品目について価格を交渉し、合意することが実務的な負担につながることから、医療機関等は、医薬品卸売販売業者との取引において前回改定時の値引き率をベースに総額での一律値下げを求める総価取引が行われることが多い。
- このような取引では、競合する品目が少ない新薬の価格は比較的維持されているものの、汎用性が高く競合品目が多い長期収載品や後発品は、医療上の必要性に関わりな

---

<sup>53</sup> 令和3年度(2021年度)の販売先別薬価差額の割合は、20店舗以上の調剤チェーンが36.8%、20店舗未満の調剤チェーン・個店が26.2%、200床以上の病院が26.3%、200床未満の病院・診療所が10.7%となっている(第10回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料p35)。

く、総値引きの目標金額の調整に使用される傾向があり、薬価の下落幅が大きくなっている<sup>54</sup>。

- 安定確保医薬品<sup>55</sup>の中にも、薬価調査のたびに高い乖離率を示している品目があり、こうした品目の中には、上記のような総値取引における調整弁として値引きがされているものもあると考えられる<sup>56</sup>。さらに、最低薬価が適用される医薬品においても、薬価差が発生している現状を踏まえると、乖離率にかかわらず改定前薬価まで薬価が戻るという仕組みがあるため、総値取引の調整に使われている要因になっている可能性があると考えられる<sup>57</sup>。
- 価格交渉における負担についてみると、令和3年度（2021年度）から実施された毎年薬価改定により、薬価改定頻度が増加したことから、医薬品卸売販売業者のみならず製薬企業や医療機関等といった流通関係者において価格交渉の機会が増えることになり、結果として負担が増加している。
- また、このことが、医療機関等が価格交渉を代行する業者にこれらの業務を委託する一つの要因となっていると考えられ、結果として、医療に直接関与しない価格交渉を代行する業者が事業規模を拡大し、医薬品の価格形成にも影響を与えていると考えられる。

#### （配送等の実態）

- 医薬品卸売販売業者は、へき地や離島も含めて、全国に毛細血管のような流通網を構築している。また、災害時においても医薬品を安定的に供給することで、地域医療を支えており、医療提供には必要不可欠の存在となっている。
- 医薬品の配送については、医薬品が多品目であることや生命関連商品であることから、緊急時にも即応しなければならないなど、欠品を発生させない対応が求められる。それに加えて、昨今では後発品を中心とした医薬品の出荷調整や欠品が常態化しており、製薬企業や医療機関等との調整業務等により、医薬品卸売販売業者に過度な負担がかかっていることが指摘されている。

---

<sup>54</sup> 令和3年度（2021年度）の医薬品のカテゴリー別の乖離率は、新薬創出等加算品を100とした場合、長期収載品は232、後発品は308となっている。（第3回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p59）

<sup>55</sup> 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、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品。

<sup>56</sup> 令和3年度（2021年度）の安定確保医薬品のうち、内用薬の平均乖離率については、最も優先度の高いカテゴリーAが14.3%となっており、カテゴリーB7.2%やカテゴリーC12.9%よりも高い乖離率となっている。（第10回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p41）

<sup>57</sup> 令和3年度（2021年度）の改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた全品目の平均乖離率は、9.3%となっている。（第10回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 p40）

### (医薬品卸売販売業者の経営実態)

- 元来、市場実勢価格加重平均値調整幅方式で薬価改定が行われるということは、改定後の薬価が従前の市場実勢価格を下回るケースも生じうるが、結果として薬価改定後に市場実勢価格との逆転が発生していないのは、製薬企業が仕切価を下げ、医薬品卸売販売業者が販売管理費を削減することにより、これを吸収していることによるものとも考えられる。
- それに加えて、現下の価格交渉の実態等や毎年薬価改定の影響により、医薬品卸売販売業者の業務上の負担は増加しており、こうした中で、医薬品卸売販売業者においては販売管理費をさらに削減し、営業利益を捻出している状況にあると考えられる。
- このような状況の中、近年では、ガソリン代、電気料金などの高騰により医薬品卸売販売業者の収益構造がさらに悪化しており、その経営は非常に厳しいものとなっている。

## 第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

○ 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。

### 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

#### 2. 1. 1 後発品産業構造の見直し

- 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。
- この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。
- しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。
- こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。
- その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。
- 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

#### (上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築)

- 第1章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。

- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中であっては、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

#### **(安定供給を行う企業の評価)**

- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。
- このような観点から、医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべきである。

#### **(品目数の適正化・業界再編に向けた取組)**

- 以上の取組に併せて、少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。
- こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべきである。

#### **(医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備)**

- 後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
- その上で、製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある。
- また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。

### **2. 1. 2 薬価基準制度における対応**

- 上述のとおり、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から、薬価の在り方を検討する。その上で、仮にこれらが解消された場合であっても、現状の薬価改定方式であれば価格が永続的に引き下がることになり、採算性の低い品目を抱え続けることになる。

- このような問題に対応するために、2. 3の医薬品流通における対応に加え、後発品以外の医薬品を含め、医療上の必要性が高い医薬品の薬価を下支えしつつ、安定供給が可能となるよう、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品といった制度やその運用の改善を検討するとともに、中長期的には、採算性を維持するための新たな仕組みの検討を進めるべきである。その際、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品の制度の改善等の検討に当たっては、企業努力を促す観点や医療保険財政のバランスを確保する観点から、他の制度改善等との優先順位を考慮すべきである。

### 2. 1. 3 サプライチェーンの強靱化

- 医療提供の持続可能性にも関わる医薬品供給リスクに対処するため、医薬品製造に係るサプライチェーンの強靱化を着実に図るべきである。
- 原薬や原材料の調達段階を中心としたグローバルサプライチェーンの断絶や災害等の様々な供給リスクに対処するため、各企業における安定供給に向けた取組を支援するとともに、原薬等の共同調達等の取組を促すべきである。これらに加えて、供給不安に係るリスクシナリオの整理やそれを踏まえた行動計画の整備等、医薬品のサプライチェーン強靱化に向けた体制を構築することが必要である。
- また、それらの対応に当たっては、供給情報等の共有が重要となることから、上述のとおり、安定供給等の企業情報の可視化を推進することに加え、政府自らが主導して、特に医療上必要な医薬品については、需要側とのマッチングも見据え、一連のサプライチェーン上の供給状況を関係者がより迅速に把握することが可能な仕組みの構築を検討すべきである。
- さらに、緊急時には、政府のイニシアチブの下、医薬品の適正な供給が可能となるよう、予め関係者間でその方策を検討しておく必要がある。



## 2. 2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

### 2. 2. 1 創薬力の強化

- 製薬産業は日本の基幹産業であり、革新的新薬を海外に展開することで外貨を獲得し、日本経済を牽引する成長ドライバーとしての役割が期待されている。
- 世界中で広く使われる革新的新薬を創出し続けることが先発品企業に求められるところ、第1章で記載したとおり、日本の製薬産業の現状としてはそのような創薬力を有しているとは言えない状況にある。
- 今後の日本経済の成長を牽引することが期待される製薬産業の成長を後押しする観点から、今後の大きな政策の方向性として、先発品企業がリスクを取って最新技術を活用した革新的医薬品の創出に挑戦することを促進していく必要がある。
- また、昨今の環境変化を踏まえると、モダリティの移行に伴って高まる創薬の難化に対応するため、ベンチャー企業やアカデミアに加え医薬品開発業務受託機関（CRO）や医薬品製造受託機関（CMO）、医薬品製造開発受託機関（CDMO）といった各プレイヤーがそれぞれの専門性を活かしてバリューチェーンを構成するエコシステムを構築することが重要である。
- そのためには、政府のみならず、エコシステムの一員である産官学の各プレイヤーが同じ目標の下、戦略的に資源を投下し、必要な施策を関係者が主体的に進めていくべきである。

#### （戦略の策定）

- 遺伝子組み換え型のバイオ医薬品、遺伝子治療系の再生医療等製品といった新規モダリティへの移行に立ち遅れないために、積極的に新規モダリティに投資し、国際展開を見据えた事業を展開できるよう、政府一丸となって、総合的な戦略を作成し、企業等に示すべきである。

#### （新規モダリティの創出に向けた取組）

- アカデミアにおける創薬基盤技術の研究、疾患原因や標的分子の基礎的な研究の一層の充実が必要である。その際には、創薬基盤技術を用いた創薬研究など、実際にアセットを作ることを推進、強化すべきである。
- 新規モダリティに係る研究開発を行う企業に対しては、当該分野に係る研究開発を行った場合の税制優遇や新薬候補探索支援（シーズ・ライブラリ構築）等を検討すべきである。
- バイオ医薬品等の製造や人材育成の支援として、経済産業省が推進するデュアルユース製造拠点<sup>58</sup>の構築に併せて、バイオ医薬品等の製造に必要な人材を育成することが重要である。これらの取組を通じて、まずはバイオシミラーの国内製造を促進し、中長

---

<sup>58</sup> 平時はバイオ医薬品を、感染症有事にはワクチンを製造する拠点（ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業）。

期的には、バイオ医薬品の開発に係るケイパビリティを強化し、国内におけるバイオ医薬品全般の開発につなげていくことが必要である。

#### (ベンチャー企業の育成・支援)

- ベンチャー企業については、医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO) 等による各種支援の取組を進め、国内外の企業との共同研究や、ライセンス提携、M&Aのほか、資金調達、知財戦略等、開発から上市、さらには海外展開まで一貫したサポートを実施し、より活躍しやすいような環境整備を行うことが必要である。
- また、失敗した場合でも再度挑戦できる環境を作ることが重要である。このため、魅力的なベンチャー企業のネットワーク、クラスター (集積) を作り、再度のチャレンジが行える環境の構築に努めるべきである。
- ベンチャー企業がシーズの創出から臨床開発の全てを一社で実施する必要はない。海外では、CRO、CMO、CDMO といったものが多いが、日本では、特にバイオ医薬品に関して、それらの企業への育成施策が十分ではないことから、ベンチャー企業への支援と併せ、これら機関の育成を図ることが必要である。

#### (人材の流動化)

- 特に創薬の中心となっている米国などの海外人材を活用していくことが重要である。例えば、米国で法人を作り、人材や資金を獲得するといった、現地のエコシステムに入り込んで行われる医薬品開発も支援すべきである。
- 専門知識の共有化を図るために、製薬企業、アカデミア、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) や PMDA とベンチャー企業やベンチャーキャピタルが交流する仕組み (兼業や副業を含む) を構築することが必要である。

#### (エコシステムの構築)

- エコシステムを日本に構築して根付かせるためには、1つでも多くの成功事例 (革新的な医薬品の開発の進展や上市及びベンチャー企業の企業価値の向上) を生み出すことが必要である。アカデミアなどでシーズを創出した研究者、ベンチャー企業の起業家、そしてベンチャーキャピタルなどの支援者の中で成功事例が生まれることによって、次の起業や投資につながり、エコシステムの正の循環が進むと考えられる。
- ベンチャー企業は、現状においては、どこかのタイミングで製薬企業へライセンスアウトすることが想定される。このようなベンチャー企業の動きを促進するためにも、製薬企業への働きかけ、特に製薬企業に優遇制度が適用されるような取組、ベンチャー企業との連携推進を促すべきである。
- 国内外の製薬企業やベンチャー企業、アカデミアといった関係者間のマッチングがうまく進んでおらず、産学連携に対しての期待感が上がっていない現状がある。産学間のマッチングが促進されるよう、政府として、現在の取組を更に充実させるべきである。

### (データ利活用等)

- 創薬を行うに当たっては、電子カルテ情報の整備等の医療 DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進に向けた取組など、リアルワールドデータの利活用を促進するとともに、全ゲノム解析等実行計画の推進による情報基盤の整備と結果の患者への還元を推進すべきである。

### (革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化)

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 第1章に記載のとおり、長期収載品については、今なお諸外国と比べその使用比率が高くなっていること等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却するため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、後発品への置換えが数量ベースで約8割、金額ベースでは約4割となるものの、近年は横ばいの状態が続いていることを踏まえると、更なる置換え促進には、これまでと異なるアプローチを検討することが必要である。
- こうした点を踏まえ、新薬の研究開発に注力する環境を整備する観点や、長期収載品の様々な使用実態（抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等）に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置の見直しを含め、適切な対応について、検討すべきである。

### (バイオシミラーの政府目標)

- バイオシミラーの使用促進に係る数値目標については、令和11年度（2029年度）末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にするものと設定されたことを踏まえ、これを第4期医療費適正化計画（令和6～11年度）に反映するとともに、各品目の特性や状況を踏まえつつ、治療の初回からバイオシミラーを積極的に使用することを促す等の置換え推進策を順次検討すべきである。また、市場での状況をモニタリングし、必要に応じて追加施策を検討すべきである。

## 2. 2. 2 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

- 医療上必要な医薬品が患者に対して迅速かつ安定的に届くことが重要であることは論を待たないが、現状では、希少疾病や小児、難病の医薬品を中心として、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの懸念も生じており、必要な医薬品が迅速に利用できない患者が存在している状況にある。
- この背景には、第1章で述べたとおり、世界的なモダリティの変化やこれに伴う創薬主体の変化に必ずしも現行の薬事制度や薬価制度が適合していないという現状があると考えられる。医療上特に必要な革新的医薬品が迅速に患者に届く環境を整備するためには、これらを大胆に見直すことが必要であり、また、現に患者に届いていない医

薬品に対しても、現行制度を最大限活用することで、少しでも早く患者の元に届くよう、速やかに対策を講ずるべきである。

#### (国際共同治験の推進や治験環境の整備)

- 第1章でも述べたとおり、医薬品の開発において、最もコストを要するのは臨床試験の実施であり、特に日本における臨床試験のコストは国際的に比較的高いことが指摘されている。
- 現在は、日本の治験パフォーマンスが海外に比べて低いという状況であり、特に、国際共同治験においては、日本人症例の組入れが遅いといった理由で、日本を避けるという意見もある。グローバルから選ばれる国になるためにも、政府が中心となって国際的なポジションを高めることが必要であり、国際共同治験の国内治験実施施設における国際対応力を強化するとともに、国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本人データの必要性を整理すべきである。
- また、治験コストの低減を図るため、治験DX<sup>59</sup>の実装など、治験環境の整備を推進することも必要である。

#### (薬事関係)

- モダリティの変化などの技術革新、創薬環境や産業構造の変化等を的確に捉えるとともに、製薬企業が日本での開発を行わない現状を認識し、医薬品の有効性及び安全性を適切に評価しつつ、迅速な開発に資するよう、レギュラトリーサイエンスに基づき薬事制度の在るべき姿を検討すべきである。
- 日本の希少疾病用医薬品指定制度が欧米よりも指定時期が遅いこと<sup>60</sup>から、欧米に比べ、その指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で指定できるよう、運用の見直しを検討する<sup>61</sup>とともに、そのために必要なPMDAの体制を整備すべきである。
- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すとともに、開発に当たって、新規インセンティブを検討すべきである。

#### (海外へのプロアクティブな情報発信)

- 既存のベンチャー相談支援事業の海外向けPRや遠隔相談の実施、PMDAによる英語での情報発信や相談などの取組を実施し、日本の制度を海外に正しく伝達することが必要である。

---

<sup>59</sup> レジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用、来院に依存しない治験等。

<sup>60</sup> 日本の希少疾病用医薬品指定制度のみ、運用上「開発の可能性」を要件としているため、欧米よりも指定時期が遅く（第2相又は3相試験の段階で指定）、また、指定数も少ないことが指摘されている。

<sup>61</sup> 希少疾病用医薬品に指定されると、優先的な治験相談や優先審査の実施、申請手数料の減額、試験研究費への助成金交付や税制上の優遇措置、研究開発に関する指導や助言といった支援を受けることができる。

### (現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化)

- 先進医療・患者申出療養等に係る AMED 研究事業により、あらかじめニーズの高い疾患（小児がん等）について、臨床研究中核病院等が作成する研究計画を支援し、先進医療・患者申出療養等を活用した治療が速やかに行える体制を構築すべきである。
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の実施に当たっては、PMDA の体制を強化し、評価や薬事承認を加速させるとともに、併せて検討会議のスキームを外資系企業に発信し、検討会議の利用を促進することが必要である。

### (患者参画)

- 医薬品による治療等の対象者である患者に資する制度を実現するため、その意見を収集、理解し、薬事や薬価等、医薬品に係る規制の運用等を患者視点で確認や改善を行うことにより、医薬品の迅速な導入や安定供給に活用すべきである。
- さらに、近年は、医薬品開発等への患者参画の取組が活発化していることを踏まえ、それらを支援する取組も重要である。

### (薬剤耐性 (AMR) の研究開発)

- 薬剤耐性菌に対する抗菌薬については、更なる AMR を生まないために、真に必要な患者に限り使用することが重要である。また、薬剤耐性菌に対しての新規抗菌薬開発についても進めていく必要があるが、適正使用上の規制がかかるため、製薬企業にとっては創薬に対する経済的利点が乏しい状況がある。
- このため、本年度から開始する抗菌薬確保支援事業を着実に実施するとともに、対象とする抗菌薬の考え方や費用対効果等を検証し、適切なプル型インセンティブを創出すべきである。

## 2. 2. 3 薬価基準制度における対応

- 製薬企業における投資回収の予見可能性を高め、日本の医薬品市場の魅力を向上させるためには、薬価基準制度について、以下のような取組を進めるべきである。
- なお、これらの取組に当たっては、医療保険財政への影響を考慮し、メリハリをつけた対応をするなど、国民皆保険との両立を可能とするような仕組みを併せて検討すべきである。

### (新規収載時薬価)

- 再生医療等製品といった新規モダリティや、比較薬がないような革新的な医薬品については、原価計算方式による透明性の確保が難しくなっていることや、薬事承認に係るデータだけでは価格に関して十分に評価できないことから、既存の枠組にとらわれず、新たな評価方法を検討すべきである。
- 一方で、希少疾病や小児、難病等の治療薬といった医療上特に必要な革新的医薬品について、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスを解消するため、迅速な導入に向けて、新たなインセンティブを検討すべきである。例えば、革新的な医薬品を国内に迅速に導

入した場合（欧米への上市後一定期間内に国内上市した場合等）の薬価上の評価の在り方を検討すべきである。

#### （改定時薬価）

- 新薬創出等加算制度について、新薬創出に寄与しているベンチャー企業が開発した医薬品の薬価に関して、新薬創出等加算における適切な評価の在り方を検討すべきである。
- また、希少疾病や小児、難病等の治療薬といった医療上特に必要な革新的な医薬品については、特許期間中の薬価を維持する仕組みの強化を検討すべきである。
- 日本における早期上市の促進という課題も踏まえて外国平均価格調整の仕組みについて検討を行うほか、例えば、市販後のリアルワールドデータも活用しながら、医療機器の保険導入におけるチャレンジ申請<sup>62</sup>のような制度についても導入を検討すべきである。

#### （市場拡大再算定）

- 市場拡大再算定について、近年のバイオ医薬品や抗がん剤において、複数薬効・効能を持つ医薬品が多くなっている実態も踏まえ、再算定の対象となる類似品の考え方について見直しを検討すべきである。

#### （薬価制度改革）

- 医薬品の開発促進の観点からは、透明性があり、予測しやすい薬価制度が求められる中で、日本においては、過去6年間にわたって毎年薬価改定が実施され、制度も複雑化している状況にある。こうした状況を踏まえ、薬価制度改革を検討する際は、投資回収の予見可能性の低下に対しても十分考慮することが必要である。

---

<sup>62</sup> 保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な医療機器について、使用実績を踏まえて保険収載後に再度保険上の評価を行うことができる仕組み。

## 2. 3 適切な医薬品流通に向けた取組

- 薬価が公定価格として決められている中で、医薬品の取引は自由取引により市場に委ねられていることから、かねてより、薬価差問題に加え、様々な取引慣行（一次売差マイナス、総価取引、未妥結・仮納入、頻繁な価格交渉や契約等）が存在している。
- これまで、流通改善に関する懇談会<sup>63</sup>での議論も踏まえ、流通関係者において、ガイドラインに基づく取組が実施されてきたことで、こうした取引慣行については、一定の改善が図られてきたが、未だ抜本的な改善には至っていない現状にある。

### （医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差・薬価差偏在の是正）

- 医薬品取引においては、製薬企業、医薬品卸売販売業者、医療機関等をはじめとした流通関係者全員が、流通改善ガイドライン<sup>64</sup>を遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきである。その際には、希少疾病用医薬品や新薬創出等加算品、長期収載品、後発品など、医薬品の特性分化により、取引体系の違いがあることを考慮する必要がある。
- 総価取引を改善するための措置として、医療上必要性の高い医薬品については、過度な価格競争により医薬品の価値が損なわれ、結果として安定供給に支障を生じさせるおそれがあるため、当該医薬品を従来の取引とは別枠とするなど、流通改善に関する懇談会等で検討の上、流通改善ガイドラインを改訂して対処していくことが必要である。
- また、購入主体別やカテゴリー別に大きく異なる取引価格の状況や、過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正に向けた方策を検討すべきである。

### （流通コストの状況を踏まえた対応）

- 薬価改定時の調整幅については、「薬剤流通安定のため」のものとされてきたが、希少疾病用医薬品については、配送場所が限定されることから、配送コスト等の地域差が市場実勢価格に与える影響が小さく、後発品については、汎用性が高く全国に配送されることから、地域によっては、市場実勢価格に与える影響が大きいのではないかと考えられる。また、全国にあるチェーン薬局等の本部一括交渉において、配送コスト等が考慮されていない取引もあると考えられる。そもそも、高額で軽い医薬品は配送コストが市場実勢価格に与える影響が小さく、低額で重い医薬品についてはその影

<sup>63</sup> 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」：医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について議論し、今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討する会議体。

<sup>64</sup> 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（平成30年1月23日付医政発0123第9号・保発0123第3号厚生労働省医政局・保険局長連名通知、令和3年11月30日付医政発1130第14号・保発1130第3号厚生労働省医政局・保険局長連名通知）

響が大きいという問題もある。このような状況を踏まえて、どのような対応をとり得るか検討を続ける必要がある。



## その他の課題

- 本検討会においては、前述のほか、以下のような意見があった。
  - ・ 今後、医療保険制度の下、医薬品の安定供給を確保するとともに、研究開発型のビジネスモデルへの転換を促進し、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けて、新薬創出等加算の在り方を含め、革新的な医薬品の評価の改善等、薬価上の対応を行うに当たっては、以下のような本検討会における指摘について、必要な措置を講ずるべき。
    - 長期収載品については、現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置を見直すべきではないか。
    - 後発品への置換えが進んでいない長期収載品については、様々な使用実態（抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、製剤工夫による付加価値を踏まえた選好等）や安定供給の確保を考慮しつつ、選定療養の活用など、後発品の使用促進に係る経済的インセンティブとしての患者負担の在り方について、議論が必要ではないか。
    - 長期収載品以外の医薬品を含めて、薬剤一般について軽度の負担を広く求めるべきではないか。
  - ・ 毎年薬価改定については、そもそも特許期間中に薬価改定が行われ、価格が引き下がることが、日本市場の魅力を引き下げている一因だと指摘されていることや、後発品の価格の下落と採算性の低下の加速により、医薬品の供給不足をさらに助長するおそれがあることを踏まえ、その在り方を検討すべきではないか。
  - ・ 財源に関する議論は、医薬品の早期導入や安定供給というより医療保険財政政策上の話であって、これとは別に創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた政策を進めるべき。
  - ・ 薬剤費について、少なくとも中長期的な経済成長率に沿うように、最低限伸ばしていくというような仕組みの検討を行うべきではないか。
  - ・ 薬剤費は世界中で GDP の対前年度比を上回って成長しており、仮に日本において GDP の成長率に収まったとしても、世界市場から比べれば見劣りし、日本の医薬品市場の魅力の向上につながらないのではないか。
  - ・ 産業育成を公的保険の枠内のみで考えるのではなく、枠外も含めて考えることも必要ではないか。例えば、セルフメディケーションを推進し国民の選択肢を増やすという観点から OTC 医薬品産業を育成するなど、医薬品全体としてのビジョンやエコシステムを検討すべきではないか。
  - ・ 薬価調査のデジタル化を進め、関係者の作業負担の軽減や効率化を図る。また、薬価制度改革の政策評価を正しく行うため、政府が主導して薬剤費等のデータを収集することが必要である。

## おわりに

- 本検討会は、近年発生している諸課題を中心にその課題の分析と対応策の方向性に係る検討を行ってきた。
- 対応策として提案した制度の詳細や関係者との合意形成については、関係する各会議体で実施されるべきであり、また、政府において直ちに対応できるものは、各担当省庁において検討の上、速やかに実施すべきである。
- 各会議体での検討状況や、政府における対応策の実施状況のフォローアップを行うため、本検討会は引き続き議論を行うとともに、人口構造の変化や技術革新など、医薬品産業を取り巻く環境の変化を踏まえ、新たな課題等の検討を行うこととしたい。

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会構成員

令和5年6月6日現在

| 氏名                 | 現職                                    |
|--------------------|---------------------------------------|
| あしだこういち<br>芦田耕一    | 株式会社 INCJ 執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長 |
| いのうえこうたろう<br>井上光太郎 | 東京工業大学工学院院长                           |
| えんどうひさお<br>遠藤久夫    | 学習院大学経済学部教授                           |
| おぐるかずまさ<br>小黒一正    | 法政大学経済学部教授                            |
| かとりてるゆき<br>香取照幸    | 兵庫県立大学大学院社会科学部特任教授                    |
| かわはらたけよし<br>川原丈貴   | 株式会社川原経営総合センター代表取締役社長                 |
| さかまきひろゆき<br>坂巻弘之   | 神奈川県立保健福祉大学大学院教授                      |
| すがはらたくま<br>菅原琢磨    | 法政大学経済学部教授                            |
| なるかわまもる<br>成川 衛    | 北里大学薬学部教授                             |
| ほりま なみ<br>堀真奈美     | 東海大学健康学部・健康マネジメント学科教授                 |
| みうらとしひこ<br>三浦俊彦    | 中央大学商学部教授                             |
| みむら ゆみこ<br>三村優美子   | 青山学院大学名誉教授                            |

(計 12 名、氏名五十音順)

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会の開催実績

| 開催日時                | 議題等  |
|---------------------|--|
| 令和4年9月22日<br>(第1回)  | 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング<br>・日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）5団体からのヒアリングを実施                                  |
| 令和4年9月29日<br>(第2回)  | 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング<br>・再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、日本医薬品卸売業連合会、クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社の3団体からのヒアリングを実施   |
| 令和4年10月12日<br>(第3回) | これまでの意見及び論点案の整理  |
| 令和4年10月21日<br>(第4回) | これまでの意見及び論点案の整理  |
| 令和4年10月27日<br>(第5回) | シンクタンク等からのヒアリング<br>・薬価流通政策研究会、新時代戦略研究所、デロイトトーマツコンサルティング、日本医療政策機構の4団体からのヒアリングを実施  |
| 令和4年12月9日<br>(第6回)  | 革新的医薬品の迅速な導入①（新薬の薬価について）<br>・新薬の薬価算定、新薬におけるイノベーションの評価について、現行制度の課題及び今後の方向性について議論  |
| 令和5年1月13日<br>(第7回)  | 革新的医薬品の迅速な導入②（ベンチャー企業等への創薬支援について）<br>・ベンチャー支援等に関して、有識者（芦田構成員）、ベンチャー企業等（アミカス・セラピューティクス株式会社、株式会社リボルナバイオサイエンス、MEDISO（株式会社三菱総合研究所））からのヒアリングを実施 |
| 令和5年1月26日<br>(第8回)  | 革新的医薬品の迅速な導入③（先発企業のビジネスモデルについて）<br>・現行制度の課題及び今後の方向性について議論  |
| 令和5年2月15日<br>(第9回)  | 医薬品の安定供給について①（後発品企業のビジネスモデルについて）<br>・品質管理不備や供給不安の課題やその要因、今後の方向性について議論  |
| 令和5年3月17日<br>(第10回) | 医薬品の安定供給について②（医薬品の安定供給を担保する薬価制度や薬価差について）<br>・医薬品の安定供給を担保する薬価制度や薬価差の課題やその要因、今後の方向性について議論  |
| 令和5年4月4日<br>(第11回)  | 積み残しの論点等について（医薬品の安定供給や総薬剤費の在り方について）<br>・医薬品の安定供給の課題やその要因、今後の方向性やマクロ的な視点からの総薬剤費の在り方について議論   |
| 令和5年4月27日<br>(第12回) | 検討会報告書骨子（案）の提示   |
| 令和5年6月6日<br>(第13回)  | 検討会報告書（案）の提示   |

# 令和5年度医薬品価格調査（薬価調査）について

# 令和5年度薬価調査の概要（案）

## 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5年度中の1か月間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

### (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**を対象

客対数 約6,700客体

### (2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**20分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客対数 約410客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**200分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客対数 約530客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**60分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客対数 約1,030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

# 令和3年度薬価調査の概要

## 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3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

### (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**を対象

客体数 6,476客体（回収率86.1%）

### (2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**20分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 410客体（回収率72.9%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**200分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 512客体（回収率74.2%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**60分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 1,017客体（回収率81.3%）

## 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

# 令和4年度薬価調査の概要

## 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4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

### (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

客体数 4,451客体（回収率87.6%）

### (2) 購入サイド調査

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

客体数 200客体（回収率65.5%）

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

客体数 256客体（回収率72.7%）

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

客体数 507客体（回収率74.8%）

## 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