



日薬連

薬価制度改革に関する意見

2023年7月5日

日本製薬団体連合会
会長 岡田 安史

- 「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」の報告書では、「医薬品の安定供給の確保」「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」について、それぞれの課題と政府が取り組むべき対応策が示された。
- 薬価制度は製薬産業の役割を發揮する上での重要な基盤であり、上記の課題を解決し得る制度の構築が望まれる。

製薬産業は

国民の健康を支える基盤産業

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

製薬産業は

日本経済を牽引する基幹産業

- ✓ 製薬産業は成長産業の一つ
- ✓ 国際競争力強化による経済への貢献
- ✓ 産業構造転換（ベンチャーやCMO）の必要性

薬 価 制 度

産業構造の改革

サプライチェーン強靱化策

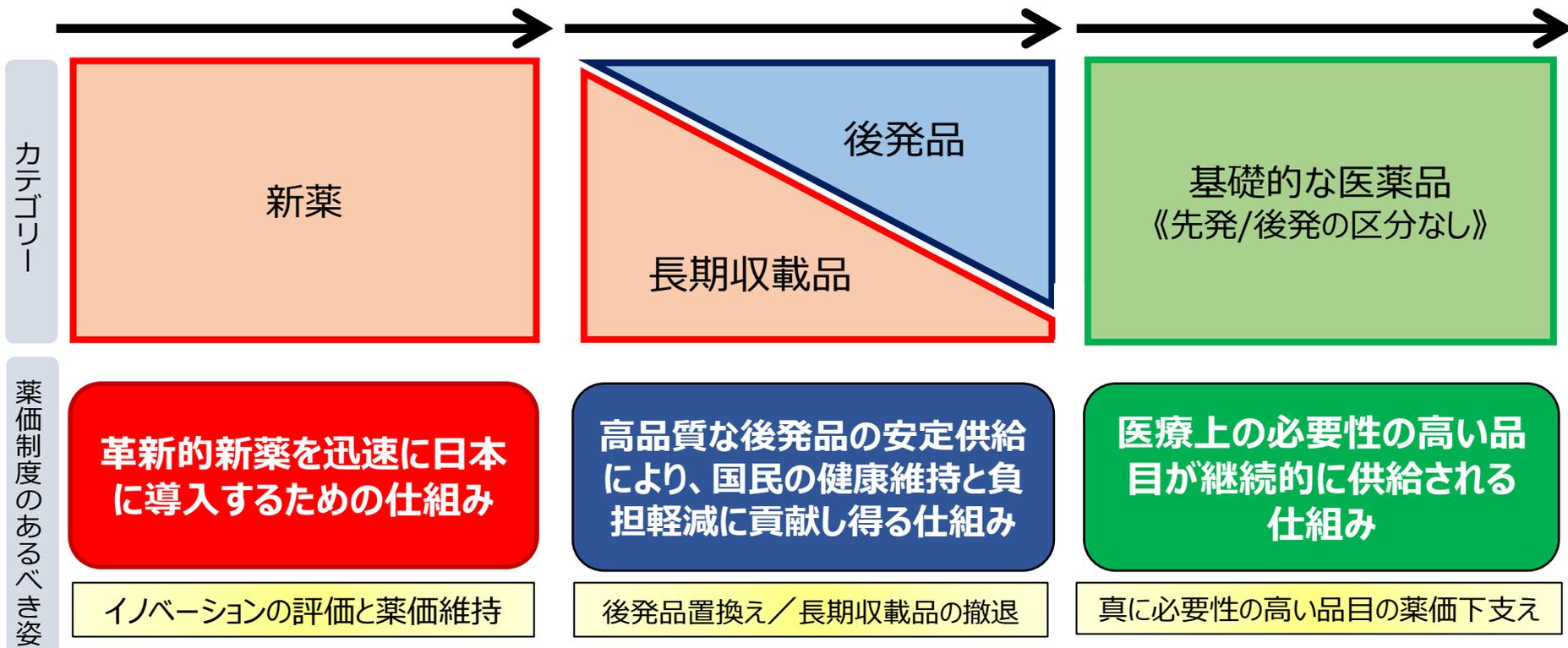
薬 事 制 度

医薬品流通

ベンチャー支援・エコシステム構築

医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 中長期的には、製薬産業の役割が発揮される薬価制度の構築に向け、医薬品のカテゴリーに応じた制度のあるべき姿を見据え、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 次期薬価制度改革では、足元で顕在化している“ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス”や“医薬品の供給問題”に対し、薬価上の対応策を打つことが急務である。

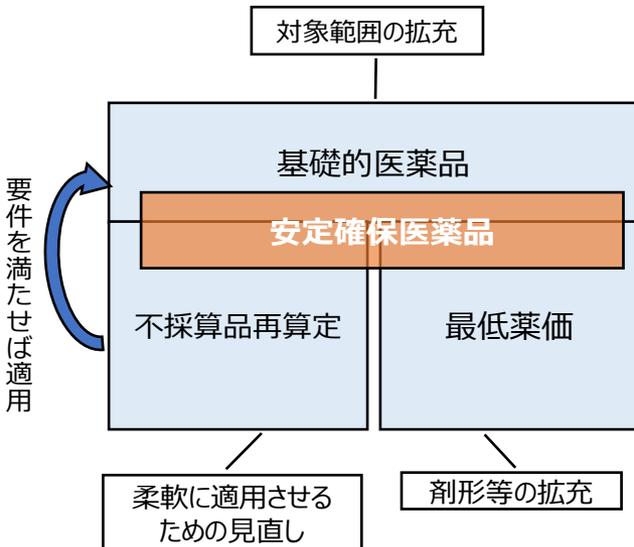


薬価を下支えする仕組みの充実化について

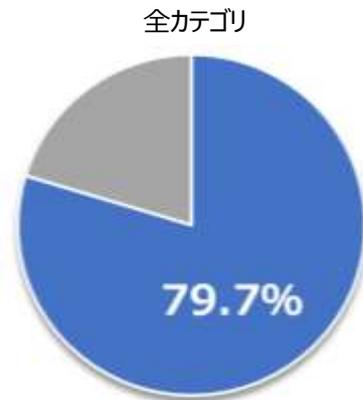
【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

- 医療上の必要性の高い医薬品の安定供給確保に向け、**基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価**といった**薬価を下支えする仕組みの充実化**が必要である。
- 医療上の必要性の高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、**基礎的医薬品については対象となる範囲（品目要件、収載からの年数等）の拡充**を行うべきである。加えて、**不採算品再算定が柔軟に適用**されるようルールの見直しが必要である。

【薬価を下支えする仕組みの充実化】

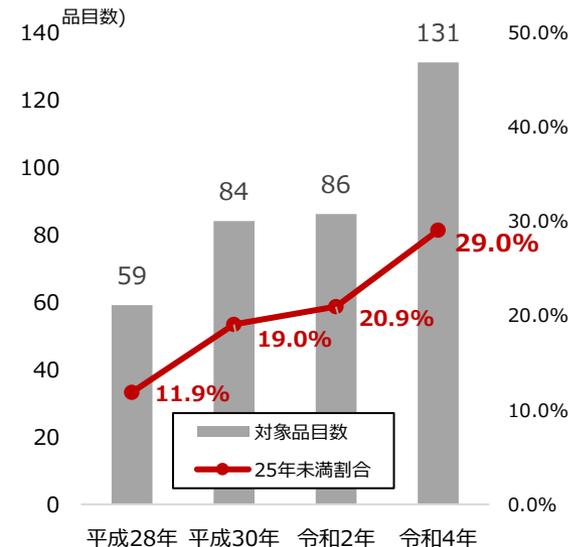


○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在し、対象範囲の検討が必要



令和4年度薬価改定時
安定確保医薬品のうち薬価引下げ品目割合

○基礎的医薬品の要件である収載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加



※後発品を除く、不採算品再算定1回目の適用品目について調査

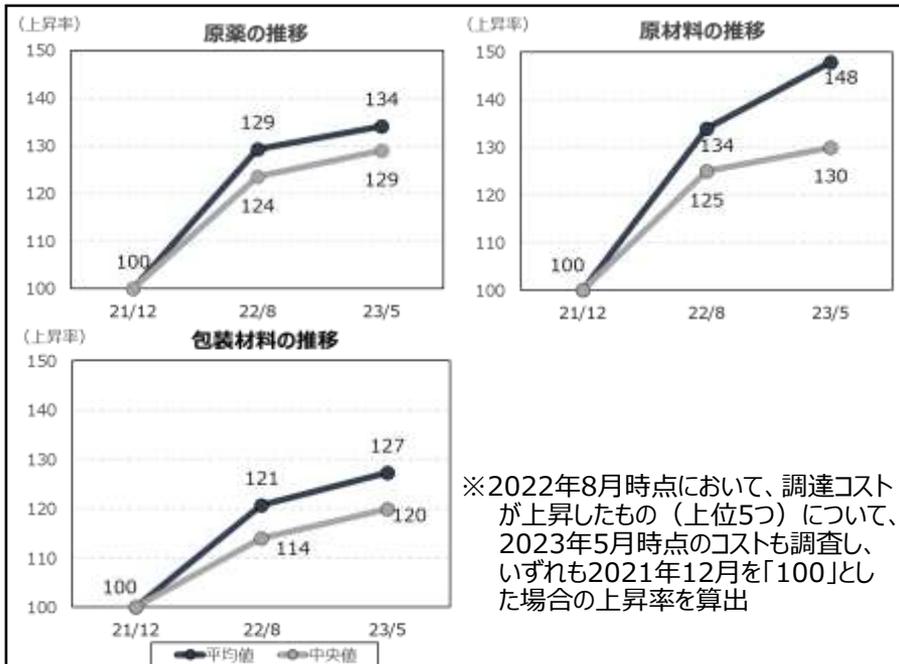
物価高騰等の影響を踏まえた対応について

【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

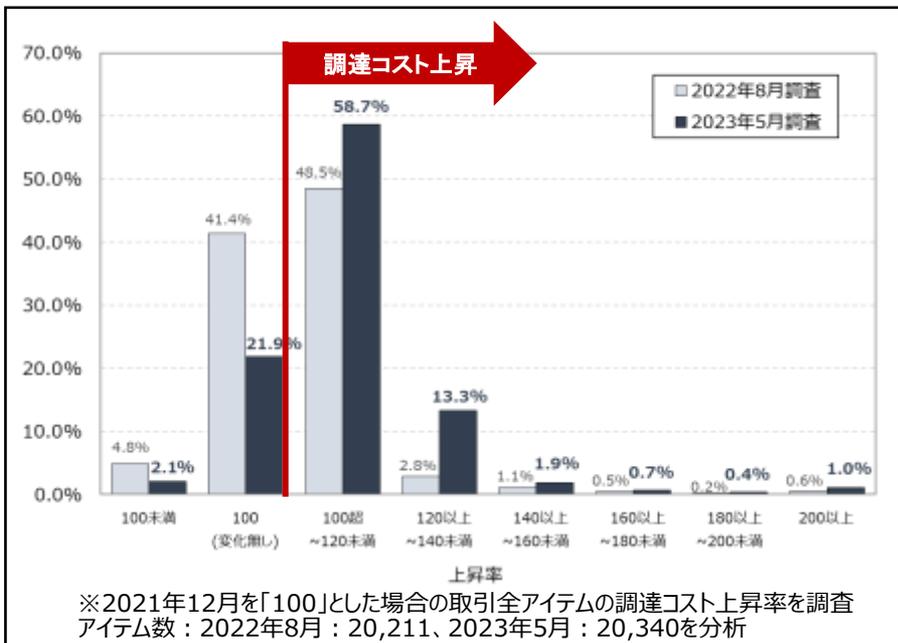
- 物価高騰等の影響により、依然として原材料等の調達コストが高騰しており、その影響は昨年よりも大きくなっている現状がある。
- 医薬品の安定供給に大きな影響を与える特殊な事情がある場合には、不採算が確実に解消されるよう、適時薬価を引き上げる仕組みが必要である。
- 現在、デフレから潮目が変わり、今後も急激な物価上昇が起きる可能性があることを踏まえれば、薬価おける対応について本質的な検討を進めるべきである。

○医薬品の原材料等の調達コストは依然として高騰している

○調達コストが上昇した原材料等の割合は増加し、直近では7割以上である



※2022年8月時点において、調達コストが上昇したものの（上位5つ）について、2023年5月時点のコストも調査し、いずれも2021年12月を「100」とした場合の上昇率を算出



※2021年12月を「100」とした場合の取引全アイテムの調達コスト上昇率を調査
アイテム数：2022年8月：20,211、2023年5月：20,340を分析

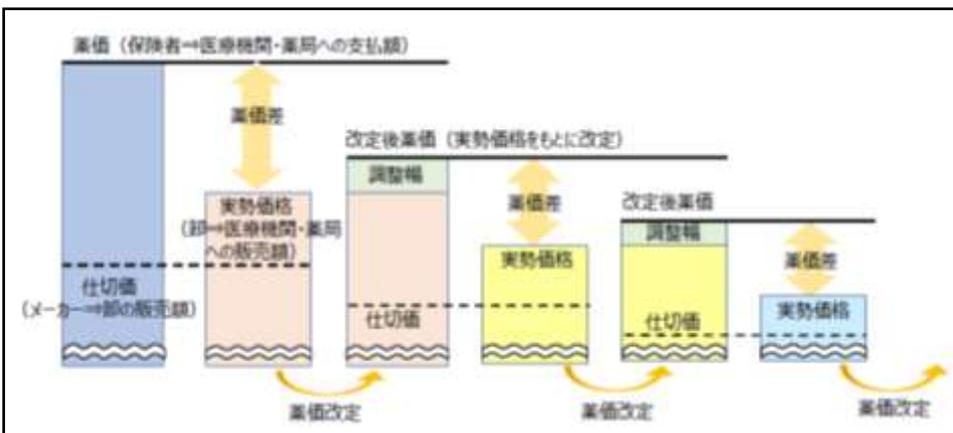
薬価改定のあり方について

【中長期的な視点からの検討要望】

- 現行の市場実勢価格に基づく薬価改定方式では必然的に薬価差が発生する。
- 薬価差を理由に毎年改定を実施し、加速度的に薬価が低下することが、日本市場の魅力の低下及び早期の採算性悪化に繋がり、革新的医薬品の早期アクセスや医療上必要性の高い医薬品の供給に影響を及ぼす。
- 過度な薬価差の偏在に対する流通上の取組が検討されると認識しているが、薬価差を理由に毎年改定を実施している事実に鑑みれば、薬価差そのものが生じない仕組みを含め、薬価改定のあり方について検討を進めていくべきである。
- また、薬価差が果たしている役割を明確にしたうえで、必要分を診療報酬・調剤報酬の中で評価することも検討が必要である。

【現行の薬価改定方式下における価格形成と薬価改定】

【毎年の薬価改定による薬価推移のイメージ】

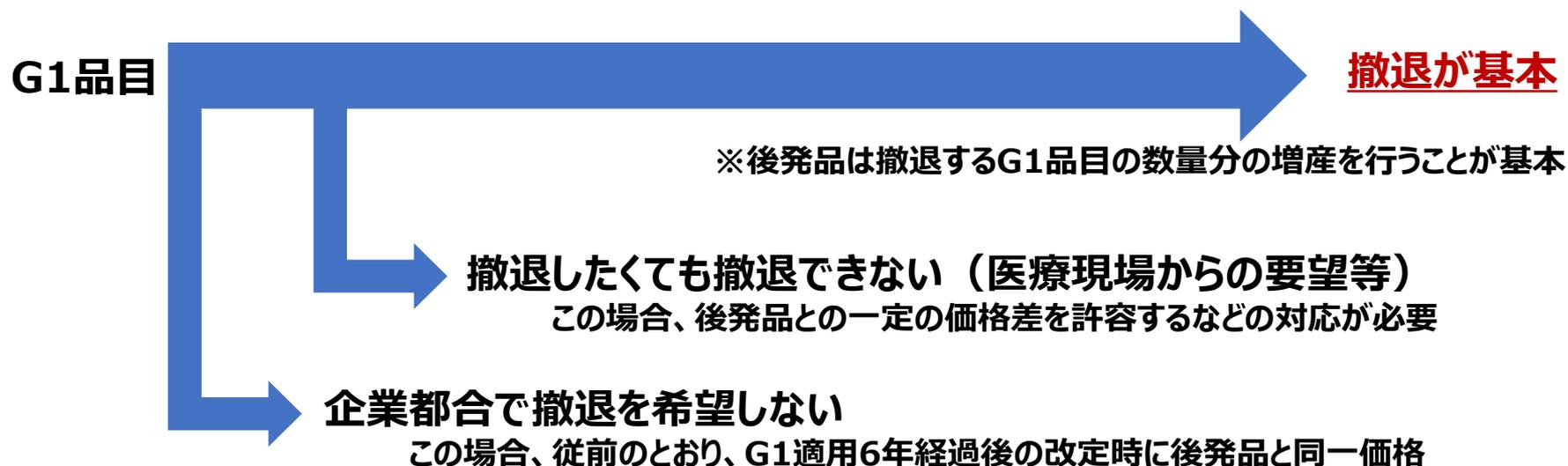


Appendix

長期収載品の撤退（G1撤退）の見直し

- G1品目（後発品置換え率80%以上）については、最終的に後発品と薬価を揃えることになるため、当該企業自らが市場からの撤退を判断できる。
- しかしながら、同一成分の後発品企業が増産対応を行うと判断する事例が少なく、G1品目は撤退できないまま、後発品と同一価格※となる。
※平成30年度改定時にG1品目となったものは次期薬価改定にて後発品と同一価格となる
- 後発品の安定供給確保を前提とし、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を実現する観点から、G1撤退スキームについて見直しを行うべきと考える。

【G1撤退スキーム見直し案のイメージ】



不採算品再算定の柔軟な適用について

- 医療上の必要性が高い医薬品の採算性が悪化しているのであれば、早急に薬価を引き上げる必要がある。しかしながら、「類似薬要件※」により、不採算品再算定が適用されない場合がある。
- 継続的な安定供給を確保するという観点から、「類似薬要件」については、同一成分内で一定以上のシェアを有することなどを以って適用を認めるなどのルール見直しが必要である。
- その他、不採算品再算定が適用された場合は、年数要件に関わらず当該再算定と同時に基礎的医薬品を適用することや、安定確保医薬品における不採算品再算定の運用見直しも実施すべきである。

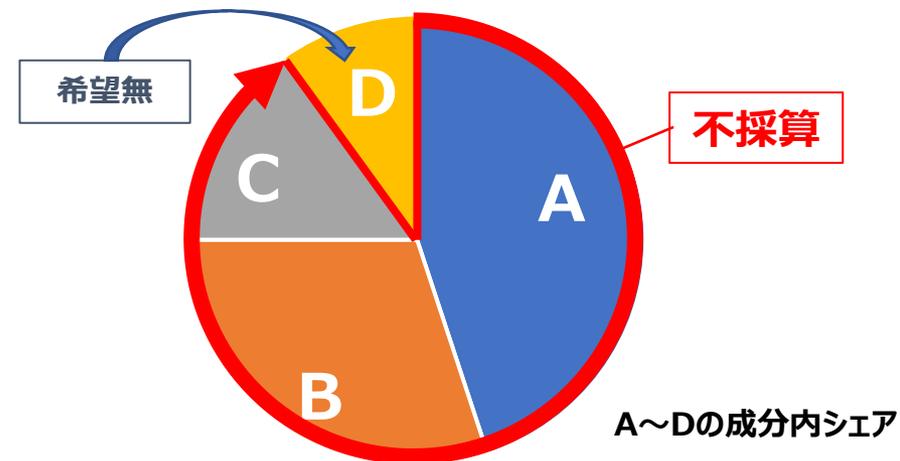
※類似薬要件

当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、**全ての類似薬について該当する場合に限る。**

【後発品の場合】

当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該**全ての類似薬について該当する場合に限る。**

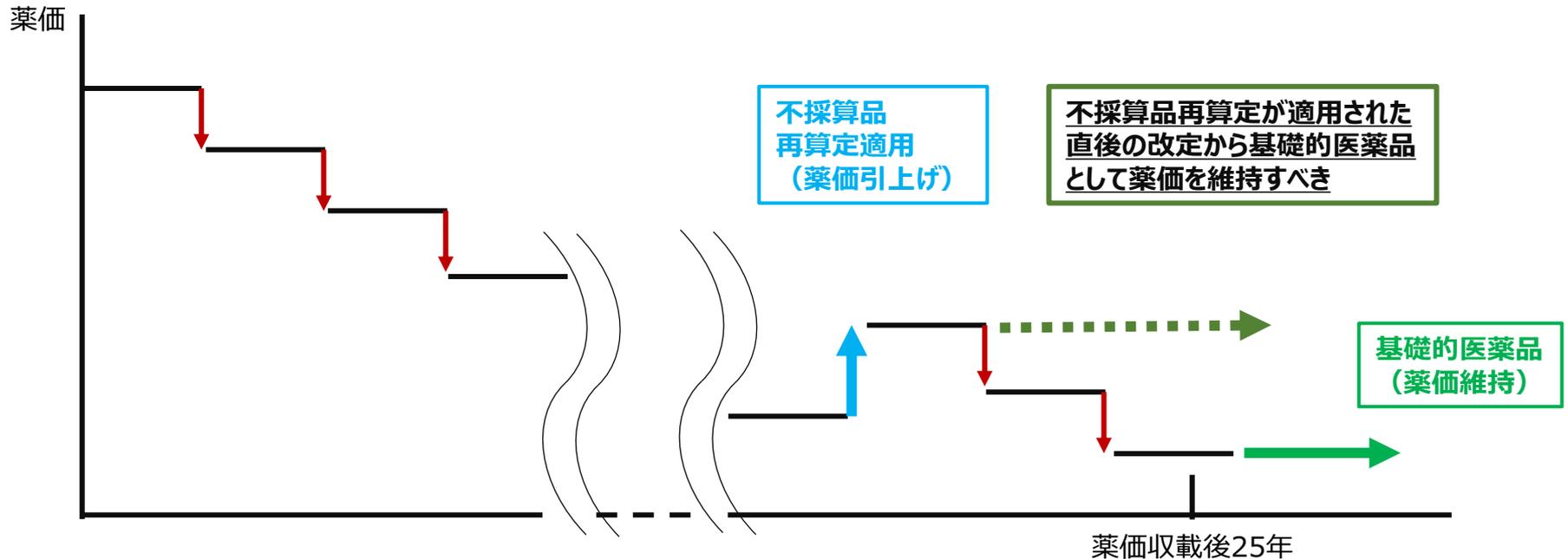
薬価算定の基準についてより抜粋



シェアが低いDのみが適用を希望していないため、**当該成分に不採算品再算定は適用されない**

基礎的医薬品の改定ルールの見直し

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



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。

製造過程における 効率化

- ✓ 安価な代替原材料・代替資材への変更
- ✓ 原材料の使用量の削減、
- ✓ 製造方法の変更等、生産工程の見直し
- ✓ 製造場所（国）の変更

一般的な原価高騰対策

製造（供給）量の 調整

- ✓ 一時的な出荷量の調整
- ✓ 規格、包装等のアイテム数の整理、削減、容れ目変更

製品への価格転嫁

- ✓ 出荷価格の引上げに伴い、小売価格も上昇

【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)

医薬品の銘柄別の供給状況調査について

- ・2023年4月より調査頻度を3か月に1回から毎月調査へ変更するとともに、調査項目の見直しも行い必要項目を追加

安定供給に関する自己点検チェックの強化・促進の取組

- ・2022年11月より、各社へ安定供給確保を目的に、昨今の製剤製造所の不祥事や地政学的なリスクを踏まえ、実態にマッチした内容に自己点検チェック項目を見直し、加盟各社へ周知
- ・2023年6月、「改訂版」の自己点検チェックリストの周知徹底の為、Webセミナーを実施
- ・2023年8月、チェックリストの活用状況について、日薬連傘下団体加盟各社を対象に点検状況調査を実施予定。供給状況調査等を踏まえ、今後チェック項目の見直しを検討

局方品の国際統合化の取組

- ・2022年11月、有事における安定供給に備えて、規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方適合医薬品（原薬）を速やかに国内で使用できるようにすることを企図し、日薬連内にプロジェクトを設置

医薬品の銘柄別の供給状況調査 -2023年5月供給実態の概要-



- 「限定出荷」と「供給停止」の品目は全体の**22.5%**であり、後発品では**33.0%**
- 一方で、製造販売業者の出荷量は、「A.出荷量通常」以上が**84.4%**であり、出荷量は一定量保持できている
- 安定確保医薬品の通常出荷の割合は**75.1%**。特にカテゴリ-Aでは**64.4% (177/275)**となっており、**全体の77.0%に比べ低い。**

製造販売業者の対応状況

| 製造販売業者の 対応状況 | 合計 | | 先発品 | | 長期収載品 | | 後発品 | | その他の医薬品 | |
|-----------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|-------|
| | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 |
| ①通常出荷 | 13,141 | 77.0% | 2,336 | 93.1% | 1,273 | 88.2% | 5,960 | 66.9% | 3,572 | 85.0% |
| 通常出荷以外 | 3,847 | 22.5% | 148 | 5.9% | 157 | 10.9% | 2,942 | 33.0% | 600 | 14.3% |
| 限定出荷 | 2,469 | 14.5% | 81 | 3.2% | 128 | 8.9% | 1,928 | 21.6% | 332 | 7.9% |
| ②自社の事情 | 725 | 4.2% | 38 | 1.5% | 25 | 1.7% | 555 | 6.2% | 107 | 2.5% |
| ③他社品の影響 | 1,558 | 9.1% | 37 | 1.5% | 100 | 6.9% | 1,298 | 14.6% | 123 | 2.9% |
| ④その他 | 186 | 1.1% | 6 | 0.2% | 3 | 0.2% | 75 | 0.8% | 102 | 2.4% |
| ⑤供給停止 | 1,378 | 8.1% | 67 | 2.7% | 29 | 2.0% | 1,014 | 11.4% | 268 | 6.4% |
| 未回答 | 74 | 0.4% | 26 | 1.0% | 13 | 0.9% | 7 | 0.1% | 28 | 0.7% |
| 総計 | 17,062 | 100% | 2,510 | 100% | 1,443 | 100% | 8,909 | 100% | 4,200 | 100% |

| (参考) 基礎的医薬品 | | (参考) 安定確保医薬品 | | | | |
|----------------|-------|-----------------|-------|-----|-----|-------|
| 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | A | B | C |
| 1,416 | 91.4% | 3,895 | 75.1% | 177 | 90 | 3,628 |
| 134 | 8.6% | 1,250 | 24.1% | 92 | 19 | 1,139 |
| 86 | 5.5% | 878 | 16.9% | 75 | 12 | 791 |
| 31 | 2.0% | 253 | 4.9% | 18 | 5 | 230 |
| 47 | 3.0% | 587 | 11.3% | 57 | 7 | 523 |
| 8 | 0.5% | 38 | 0.7% | 0 | 0 | 38 |
| 48 | 3.1% | 372 | 7.2% | 17 | 7 | 348 |
| 0 | 0.0% | 42 | 0.8% | 6 | 7 | 29 |
| 1,550 | 100% | 5,187 | 100% | 275 | 116 | 4,796 |

製造販売業者の出荷量の状況

| 製造販売業者の 出荷量の状況 | 合計 | | 先発品 | | 長期収載品 | | 後発品 | | その他の医薬品 | |
|-------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|-------|
| | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 |
| A.プラス.出荷量増加 | 3,494 | 20.5% | 206 | 8.2% | 189 | 13.1% | 2,608 | 29.3% | 491 | 11.7% |
| A.出荷量通常 | 10,898 | 63.9% | 2,139 | 85.2% | 1,147 | 79.5% | 4,478 | 50.3% | 3,134 | 74.6% |
| B.出荷量減少 | 1,020 | 6.0% | 79 | 3.1% | 75 | 5.2% | 641 | 7.2% | 225 | 5.4% |
| C.出荷停止 | 696 | 4.1% | 40 | 1.6% | 17 | 1.2% | 451 | 5.1% | 188 | 4.5% |
| D.販売中止 | 954 | 5.6% | 46 | 1.8% | 15 | 1.0% | 731 | 8.2% | 162 | 3.9% |
| 総計 | 17,062 | 100% | 2,510 | 100% | 1,443 | 100% | 8,909 | 100% | 4,200 | 100% |

| (参考) 基礎的医薬品 | | (参考) 安定確保医薬品 | | | | |
|----------------|-------|-----------------|-------|-----|-----|-------|
| 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | A | B | C |
| 193 | 12.5% | 1,231 | 23.7% | 78 | 18 | 1,135 |
| 1,206 | 77.8% | 3,255 | 62.8% | 168 | 83 | 3,004 |
| 95 | 6.1% | 282 | 5.4% | 12 | 8 | 262 |
| 36 | 2.3% | 180 | 3.5% | 8 | 3 | 169 |
| 20 | 1.3% | 239 | 4.6% | 9 | 4 | 226 |
| 1,550 | 100% | 5,187 | 100% | 275 | 116 | 4,796 |

※その他医薬品：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

※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品

※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

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

2. 医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施

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

3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の引き上げ・新設

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

血液製剤の特性を踏まえた要望について

1. 基礎的医薬品制度について

- 新薬の薬価算定において、基礎的医薬品を比較薬として薬価算定された場合は薬価収載された時点で十分に薬価が下落した状態であり、また治療上の位置付けも概ね同様であることから薬価収載と同時に基礎的医薬品として頂きたい。
- 既に薬価収載されている製剤については、基礎的医薬品の認定要件の一つである「薬価収載から25年以上経過していること」の緩和または撤廃をして頂きたい。

2. 再算定について

- 血漿分画製剤の製造は連産構造となっているため、原料血漿価格の上昇に伴い全製品の製造コストが上昇します。現行の不採算品再算定では単一成分を対象としてますが、特に献血由来の血漿分画製剤については日本赤十字社の原料血漿価格に連動した総合的な再算定の導入をお願いしたい。
- 血漿分画製剤は人血漿を原料とした製剤であることから輸入品についてもグローバルでの製造量は限られています。日本の薬価が外国に比べて低い場合、各国への製品配分において日本の優先度が低下し、国内での安定供給に支障を来す可能性があると考えます。海外からの移転価格が変動した際には関連する製剤の再算定を行って頂きたい。

3. 薬価改定の対象からの除外について

- 血漿分画製剤は血液法において安定供給の責務が課されている一方、度重なる薬価改定および原料血漿価格の変動による継続的な採算性の悪化等により、日本で供給する企業は減少の一途をたどっています。
- 安定供給を確保するためには収益の予見性が担保されていることが重要であることから、代替品に乏しく、製造販売業者も限られている血漿分画製剤について、薬価改定の対象外とすることを検討頂きたい。

外用製剤協議会

1 消炎鎮痛を目的とした医療用のパップ剤・テープ剤（以下、「局所性経皮吸収型鎮痛剤」）の保険給付の堅持を要請する

- 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、高齢者を中心とした多くの患者に処方されており、痛みや炎症への効能・効果に対し、科学的なエビデンスが得られているだけでなく、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸にも貢献している。

2 長期収載品の薬価制度等の見直しに当たっては製剤特性を踏まえて患者の立場にたった丁寧な議論を要請する

- 局所性経皮吸収型鎮痛剤が一定の付着性を有すること（付着性）や、使用時に違和感がなく継続貼付できること（使用感）は、皮膚から薬を吸収させる医薬品として期待される有効性・安全性を確保するための基本的な性能であり、製剤的な特性である。
- 局所性経皮吸収型鎮痛剤については、基本性能を満たす長期収載品が処方されるため、後発品に置き換えが進まないという実態がある。
- そのような実態を踏まえ、単に後発品への置き換えが進まないことを理由に追加の薬価引き下げや患者負担の見直しが行われないことがないように強く求める。製剤特性を十分に考慮し、「患者の治療を受ける権利」を考慮した丁寧な議論を要請する。

3 局所性経皮吸収型鎮痛剤を「基礎的医薬品」としていただきたい

- 局所性経皮吸収型鎮痛剤の3剤（インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン）は、昭和63年に薬価収載されて以来、25年以上にわたり医療現場で使用されており、有効性・安全性プロファイルが明確であり、かつ現在もなお医療上の必要性が高く評価されている。
- 医薬品産業ビジョン2021では、ワクチン、輸液、血液製剤、生薬・漢方製剤、外用製剤は、いわゆる「ベーシックドラッグ」として位置づけられ、安定供給が求められていることを踏まえ、「基礎的医薬品」としていただきたい。

4 貼付剤の最低薬価の引き上げを要請する

- 2018年の薬価改定時に貼付剤の最低薬価が設定されたが、売上の減少に加えて原材料費・輸送費の高騰を受け、最低薬価設定時よりも原価率は上がっており、特に原材料費比率の高い局所性経皮吸収型鎮痛剤は多大な影響を受けることから、新たな設備投資はもとより現状の設備の維持さえも困難になり、ひいては市場への継続的な供給が危ぶまれる状況となっている。
- また、現在見なし最低薬価となっている品目についてはさらに影響が大きくなることから、最低薬価までの薬価引き上げを併せて要請する。

5 塗布剤の最低薬価設定を要請する

- 現在、最低薬価はほとんどの剤形に設定されているが、「皮膚などに適応する製剤（塗布剤）」には設定されていない。塗布剤の市場規模（数量ベース）は大きくないが軟膏類、液剤、スプレー剤等多種類剤形が含まれ、これらの中には採算面で厳しい状況に置かれている品目が多数ある。一例として副腎皮質ホルモン剤については原価率の高い薬剤を配合しているが、度重なる薬価改定により経口剤の最低薬価よりも低い薬価に置かれる状況となっている。

一般社団法人 日本眼科用剤協会

1. 有識者検討会報告書を踏まえた今後の議論について

「上市後も患者の治療アウトカム(アドヒアランス・治療継続等)に影響する製剤改良等※が求められる」「製造設備の特殊性により限られた点眼剤専門メーカーが担っている」という点眼剤の領域特殊性を踏まえ、今後の点眼剤の新薬開発や安定供給に支障が出ないよう、長期収載品の薬価に関する議論を行う際には特段の配慮をお願いしたい。 ※点眼回数、防腐剤の濃度低減・種類変更、刺激感の低減、防腐剤非含有の複数回使用点眼剤容器等

2. 製剤改良等の評価について

点眼剤には、同一成分・同一剤型であっても製剤改良等を行うことで、改良前製剤に比べ安全性やアドヒアランス等の向上を通して治療アウトカムに貢献しているものがある。また、製剤改良等を行うことで医療上の位置付けが異なるものやその価値が学会等により認められているものがある。このような製剤について、収載時及び改定時に適切な対応をお願いしたい。

| 収載時 | 改定時 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">補正加算等の適切な評価が得られやすい運用(臨床試験の中で証明することが困難な場合がある) | <ul style="list-style-type: none">長期収載品のZ2、G1・G2・Cルールの運用の見直し後発品の価格帯集約時に別のグループとして評価当該製品群のみで不採算品再算定を適用 |

3. 低薬価品について

以下の通り対応をお願いしたい。

| 基礎的医薬品の拡充 | 最低薬価の設定 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">眼科手術用剤(眼粘弾剤及び眼灌流液)、ステロイド点眼剤(配合剤を含む)等の医療上の必要性の高い製品について基礎的医薬品としていただきたい | <ul style="list-style-type: none">点眼点耳点鼻液(眼耳鼻科用液等)について既存の点眼剤の最低薬価への組み入れをお願いしたい。 |

中医協にて表明する意見に盛り込む事項等の提出について ＜要望事項＞

1. 基礎的医薬品の充実

過去に不採算品再算定を受けた品目、並びに新たに不採算品再算定を受ける品目については、薬価収載後25年を経過しているかどうかに関わらず、基礎的医薬品として認めていただきたい。

2. 不採算品再算定の確実な適用

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

3. 最低薬価の是正

注射剤の「最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）」は、原材料価格並びにエネルギーコスト高騰等の影響を受けて、大容量注射剤（特に輸液製剤）を安定供給可能とするための価格水準ではないため、「最低薬価」の意義に見合った価格に是正していただきたい。

医薬品の安定供給の確保に向けて

2023年7月5日

日本ジェネリック製薬協会
会長 高田 浩樹

安定供給の確保に向けた業界としての考え

- 有識者検討会では、後発品を中心として多くの品目が出荷停止等であり、後発品産業の構造的課題が存在すると指摘されています。
- 構造的課題については、解決に向けて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が開始されると認識しています。
日本ジェネリック製薬協会では、増産に向けた対応を行いながら、それらの議論の結論に基づいて安定供給に貢献できるように取り組んでまいります。
- 十分な製造能力を維持できない企業は撤退していかざるを得ないと考えます。一方で、疾患領域に強みを持つ企業、生産に焦点を当てて製造受託を得意とする企業など、各企業の特性を生かして、役割分担を行い、業界全体で安定供給を実現していきたいと考えております。

医療上の必要性の高い医薬品供給における現状と課題

現状

- 後発品企業は新規収載品を継続的に上市して品目数が増加し、少量多品目生産の構造が作られてきました。一部の企業の法令違反もあり、後発品の供給体制を十分に確保できなくなっております。
- 一方で、容易に撤退できず、医療上必要性のある限りは供給継続が求められております。

課題

- 薬価改定の影響により早期に市場から撤退する企業もあり、市場に残った安定供給に真摯に取り組んでいる企業が不採算となっても供給継続をせざるを得ない状況で、それらの企業は、製造余力もほとんどなく緊急増産等の柔軟な対応が困難となっております。
- 不採算品が30%ある中で、薬価を下支えする不採算品再算定については、適用要件などにより対象となる医薬品が限定されております。

薬価収載から薬価削除までの年数(後発品)(H26~R4年度)



出典: 医薬産業振興・医療情報企画課調べ (薬価収載から薬価削除までの期間) (N=3,049品目)

薬価に対する原価率

| 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% |

* 日本ジェネリック協会調べ(令和4年10月時点)

薬価の下支え制度の運用改善

- 医療上の必要性が高い品目については、安定供給に取り組む企業の品目が不採算とならないよう、薬価の下支えをする制度が必要と考えます。
- 多くの企業が販売している品目については、医療上の必要性を十分考慮したうえで市場からの撤退を促す仕組みも必要と考えます。

既収載品における薬価改定の現状と課題

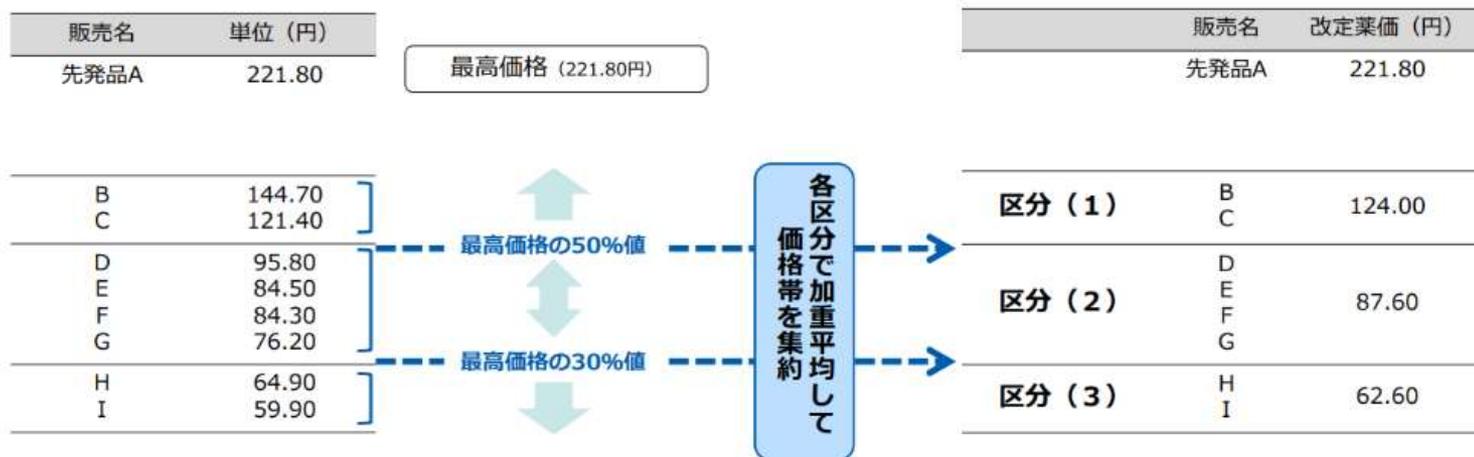
現状

- 3価格帯の集約は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式に基づき算出された薬価から、さらに価格帯集約により薬価が変動する。市場実勢価格の安いものの薬価が引き上げられたり、その影響で安売りをしていない企業の医薬品の薬価が引き下げられております。

課題

- 特に後発品の継続的な安定供給を支えていく企業にとっては、価格帯の集約は予見性に乏しい制度となっています。
- 同一価格体の中で、乖離率の低い医薬品と乖離率の高い医薬品を加重平均した薬価に改定されるため、適正な価格で販売している製薬企業にとっては薬価が下がり、安売りをした企業にとっては市場実勢価格加重平均値調整幅方式で算出された薬価より高い薬価となります。

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



既収載品の薬価改定（個別銘柄）

- 安定供給されている既収載品の薬価については、適正な市場実勢価格が適切に個別銘柄ごとに反映される制度とすべきと考えます。



製薬協

薬価制度改革に関する意見

2023年7月5日
日本製薬工業協会
上野 裕明

創薬のスタイルの変化

- 低分子から多様なモダリティにシフトし、多種かつ複雑な技術開発が必要となっている
- モダリティの多様化により、研究・開発・製造に至る様々な要素が大きく変化している

<低分子>

| | |
|--|------------------|
|  モダリティ | 低分子化合物 |
|  製造 | 化学合成 |
|  評価 | 動物モデル、画像検査値、病理診断 |

▶
対象疾患変化
技術進化

<新規モダリティ>

抗体・改変抗体
核酸医薬、遺伝子治療
再生・細胞医療

細胞培養・高純度精製
高分子合成・エンジニアリング

ヒト組織、高度画像技術
遺伝子パネル検査
ゲノム診断、デジタルBM

BM: biomarker

単回投与で治療が完結する、大量生産ができない等の費用(原価)構造の変化など、
低分子をはじめとした従来の医薬品から大きな変化を遂げている

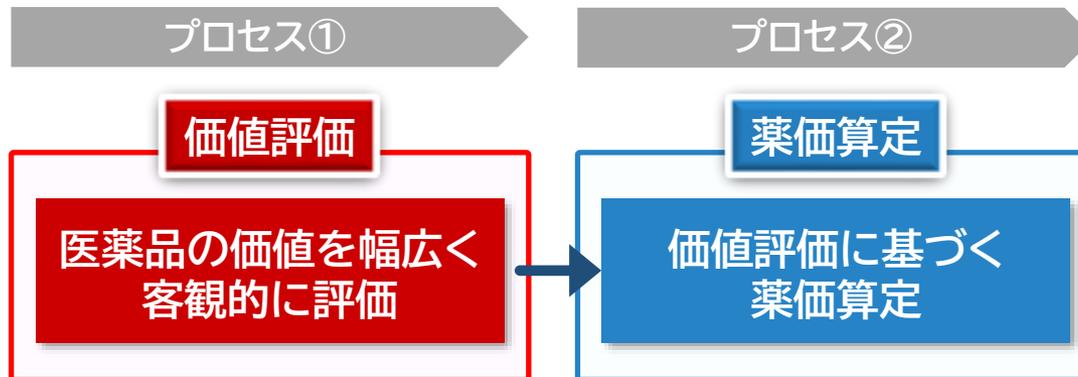
新たな価値評価の枠組みの必要性

- モダリティの多様化に伴い、革新的新薬を適切に評価するためには既存の枠組みに捉われない新たな評価方法が必要である

単回投与で治療が完結する、大量生産ができないなど費用(原価)構造の変化

1日薬価を合わせる類似薬効比較方式、工業的な費用の計上による原価計算方式といった従来の算定方式では、昨今の新規モダリティなどの革新的新薬を適切に評価しきれない

新薬の特性に応じた個別の柔軟な価値評価を行う仕組みが必要



個別の品目の価値評価に対し企業が説明責任を果たすとともに価値を適切に評価・公開することで国民からの納得性・透明性を向上

日本の医薬品市場の現状

- ドラッグラグ・ロスが拡大し、革新的新薬の患者へのアクセスが阻害されている
- まずは、喫緊の課題であるドラッグラグ・ロスの解消に資する薬価制度改革を行うことが必要である

国内の未承認薬が増加



| | | |
|-----------|-------|-------|
| | 2016年 | 2020年 |
| 国内未承認薬合計 | 117品目 | 176品目 |
| 国内未承認薬の割合 | 56% | 72% |

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その特徴」政策研ニュース No.63(2021年07月)

176品目には国内企業の開発品目も一部含まれ、国内企業でも日本での開発が厳しくなることが示唆される

日本市場の魅力度が低下

グローバルと日本の医薬品市場予測(%)



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.
 Notes: 2019 is included to show the impacts of the pandemic on spending growth. Asia-Pacific does not include China, India, and Japan which are reported separately.
 Report: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science, January 2023.

引用: IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2023 OUTLOOK TO 2027 をもとに作成

ドラッグラグ・ロス解消に向けた解決の方向性

薬価制度

- 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
- 革新的新薬の薬価を維持する仕組み

薬事・ 臨床試験環境

- 国際共同治験への対応の強化
- 日本人データの必要性の整理
- 希少疾病用医薬品指定制度の見直し
- 小児用医薬品の開発計画策定の促進

革新的新薬の早期上市に関する問題点

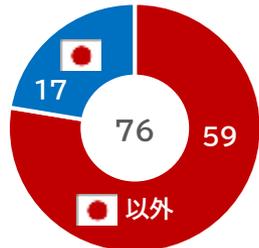
- 新規作用機序のような革新的新薬は収載時のエビデンス(ガイドラインへの掲載等)が乏しく適切な評価が難しい
- 日本で早期に上市した場合、外国価格を参照できない

✓ 新規作用機序医薬品や、高い加算率が適用された品目は海外の承認を先行している品目が多い

✓ 薬理作用1番手品目を日本で先行した場合、日本薬価は、欧州価格と比較して多くが0.75倍未満で、外国価格調整の引上げ対象の水準だった

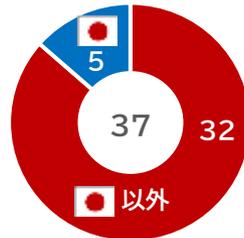
✓ 引下げ基準の1.25倍超は認められなかった

新規作用機序要件の加算品目の先行上市国の割合



初承認国が日本である品目はわずか17品目

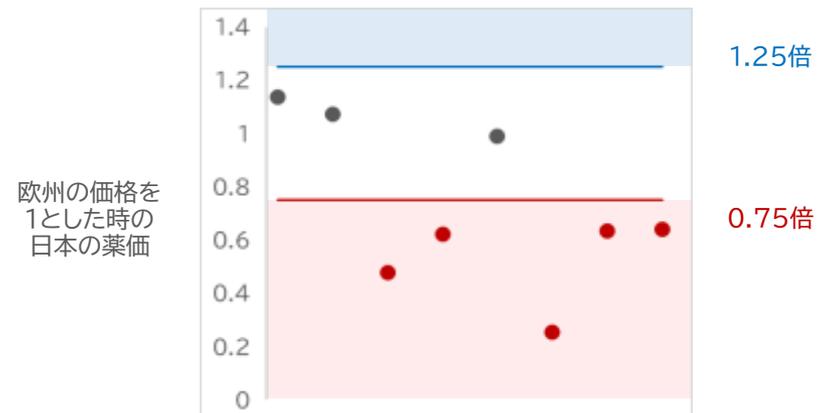
有用性加算率が35%以上の品目の先行上市国の割合



初承認国が日本である品目はわずか5品目

2008年4月～2022年8月の収載品目

日本先行上市、且つ薬理作用1番手における欧州価格と日本薬価の比較



2018年4月～2022年5月収載品目

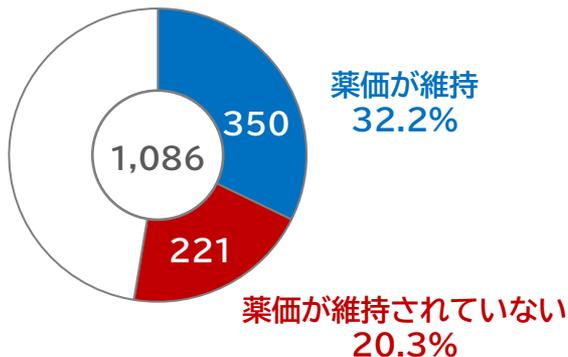
革新的新薬の上市後に関する問題点

- 革新的新薬であっても必ずしも薬価が維持されるわけではない
- 日本は諸外国と比べ薬価が維持されない品目が多い

新薬創出等加算の対象品目(2022年度)

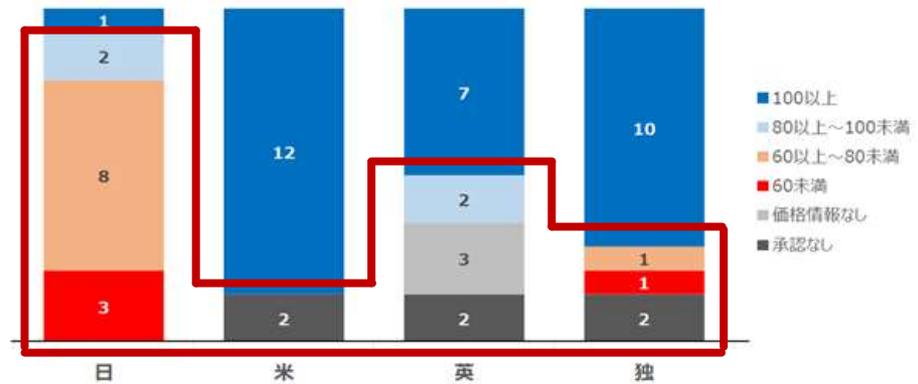


※収載15年以内かつ後発品未収載品目



上市後一定期間経過後の価格水準

2009年度以降の上市、かつ2015年～2020年のいずれかの売上高上位10品目の計14品目の収載時を100とした、2021年時点の価格水準



日本は多くの品目で薬価が維持されていない

提案 ①: 迅速導入評価制度の創設

- 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)の薬価上の評価として、「**迅速導入評価制度**」を提案する

※医療上特に必要とされる品目

【迅速導入評価制度の概要】

| | |
|--------------------|---|
| <p>収載時の価格設定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床的位置づけ等の医療実態を含め、柔軟に類似薬を選定 ● 類似薬の外国価格の水準に劣らない価格を設定 |
| <p>収載後の薬価</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 薬価を維持(患者アクセス促進・薬価維持制度) ● 市場拡大に伴う再算定を免除 |
| <p>収載後のエビデンス評価</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● ガイドラインでの位置づけ等による薬価の見直し |

※日本の収載薬価がその後の外国価格と乖離が大きい場合には、価格を調整する

※本制度対象品目の薬価算定時の提出資料を充実させ、価値を適切に評価するとともに透明性の高い算定を行う

提案 ②: 患者アクセス促進・薬価維持制度の創設

- 現行の新薬創出等加算に代わり、シンプルに薬価を維持する「**患者アクセス促進・薬価維持制度**」を提案する

【患者アクセス促進・薬価維持制度の概要】

- **革新的新薬※は、実勢価による改定から除外する**
- **上市後に得たエビデンス等を基に、薬価の在り方を見直す**

※現行の新薬創出等加算と迅速導入評価制度の品目が対象

【コンセプトの違いについて】

従来の新薬創出等加算は、新薬の創出と適応外薬等を解消するために取り組んでいる企業を評価するものである
新制度は革新的な医薬品の患者へのアクセスを促進するため、医薬品そのものを評価する

【現行】新薬創出・適応外薬解消等促進加算

| | |
|----------|--------------------------------------|
| 目的 | 革新的な新薬の創出を加速させること |
| 制度設計の方向性 | 新薬の創出と適応外薬の解消に貢献している 企業を評価 する |
| 仕組み | 市場実勢価に対して加算で評価 |

【新制度】患者アクセス促進・薬価維持制度

| | |
|----------|---|
| 目的 | 患者のアクセスを促進すること |
| 制度設計の方向性 | 革新的新薬を評価 する |
| 仕組み | 革新的新薬を定義づけてその薬価を維持（実勢価による改定の対象から除外、企業要件の廃止） |

提案 ③:イノベーションの評価に関する改善

- 加算要件「類似薬に比した高い有効性又は安全性」は臨床試験における直接比較が前提となっているが、直接比較が困難な品目については間接比較による評価を可能にする
- 他社品目の市場拡大に伴う類似薬としての再算定は適用しない

有用性系加算の改善

- ✓ 革新的新薬、希少疾患、小児、難病等を対象とする薬剤や、特定の患者への有効性が期待できる品目などは、実薬との直接比較が困難となる
- ✓ 直接比較が困難な品目については、リアルワールドデータ等を用いるなど間接比較による評価で加算の可否を判断する

市場拡大再算定の見直し

- ✓ 他社品目の市場拡大を理由に再算定を適用することは合理性が低く、予見性も低い
- ✓ 抗がん剤などのように複数効能を有する品目は、類似薬としての再算定を受けるリスクが高まり、効能追加というイノベーションがマイナスの評価を受けることになる
- ✓ 類似薬の共連れルールは撤廃する

革新的新薬へのアクセス向上を目指した新制度の創設を

海外から新薬が届く

日本発の新薬が早期に上市される

「迅速導入評価制度」

革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み

「患者アクセス促進・薬価維持制度」

革新的新薬の薬価を維持する仕組み

革新的新薬への患者アクセス向上

Appendix

ドラッグラグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

| | 承認済 | 未承認合計 | 未承認の内数（品目数） | |
|----|-----|------------|-------------|-------------------|
| | | | 開発中 | 未着手 |
| 米国 | 136 | 7 | 3 | 4 |
| 欧州 | 86 | 57 | 26 | 31 |
| 日本 | 0 | 143 | 57 | 86 (品目) |

日本国内未着手の品目内訳

| ベンチャー発 | オーファン | 小児 |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| 56% (48品目) | 47% (40品目) | 37% (32品目) |

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

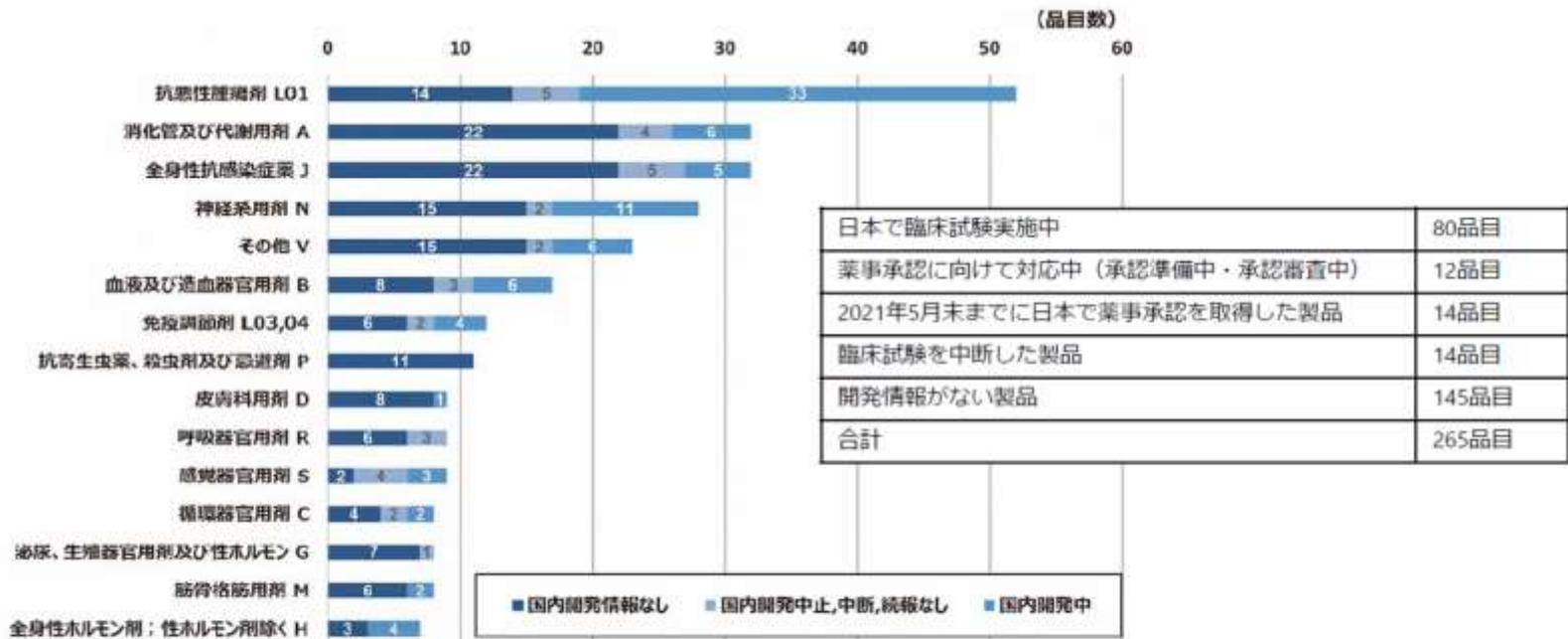
※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

国内未承認薬の分類について

2020年末時点における国内未承認薬（海外で承認されているが日本で未承認の医薬品）265品目のうち、最も多い疾患領域は抗悪性腫瘍剤分野であった。

265品目のうち、日本国内で臨床試験を実施中の製品は80品目、薬事承認に向けて対応中（承認準備中・承認審査中）の製品は12品目、2021年までに日本で薬事承認を取得した製品は14品目、臨床試験を中断した製品は14品目、開発情報がない製品は145品目であった。また、265品目のうち、米欧でオーファン指定されている製品は114品目であった。



注：開発状況については「明日の新薬」の記載に準じる。開発ステージ情報を得てから3年程度経過したものに対して、開発継続に関する情報が確認できなかった品目に関しては「統報なし」としている。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、WHO ATC index、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成（一部改変）

柔軟な類似薬選定

- 「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みを導入する
- 迅速導入評価制度の対象品目だけでなく、その他の新薬の算定にも用いる

| | | | |
|---------------|-------|--|---|
| 臨床的位置づけ等の医療実態 | 疾患の特徴 | 疾患特性 (病態、症状、重篤度 等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性/後天性、症状の原因 ・ 病変部位・症状 ・ 生命への影響度 ・ 進行性、再発、急性/慢性 等 |
| | | 疫学 (患者数、男女比、年齢 等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内患者数 ・ 有病率、海外との発症比率の差 ・ 男女比 ・ 好発年齢 等 |
| | | 指定制度対象 (希少疾病、難病、指定感染症 等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 希少疾病 ・ 難病指定 ・ 指定感染症 等 |
| | 薬剤の特徴 | 薬剤の使い方 (救急投与、患者本人以外による投与 等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 救急投与 ・ 患者本人以外による投与 ・ 投与回数(単発/継続) 等 |
| | | 薬剤の位置づけ (1stライン/2ndライン、病態ステージ、制度指定 等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 1stライン/2ndライン、病態ステージ ・ その適応において治療薬そのもの/剤形、モダリティ等が初となる薬剤 ・ 緊急投与や自己投与など既存薬では対応困難な事例に対応可能な薬剤 ・ 先駆け指定、条件付き早期承認品目 等 |
| | | 治療の目的 (発症抑制・予防、完治、補充療法 等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 発症抑制・予防 ・ 完治 ・ 補充療法 等 |

参考：現行の類似薬選定基準

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