

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 208 回） 議事次第

令和 5 年 8 月 30 日（水）保険医療材料専門部会終了後～

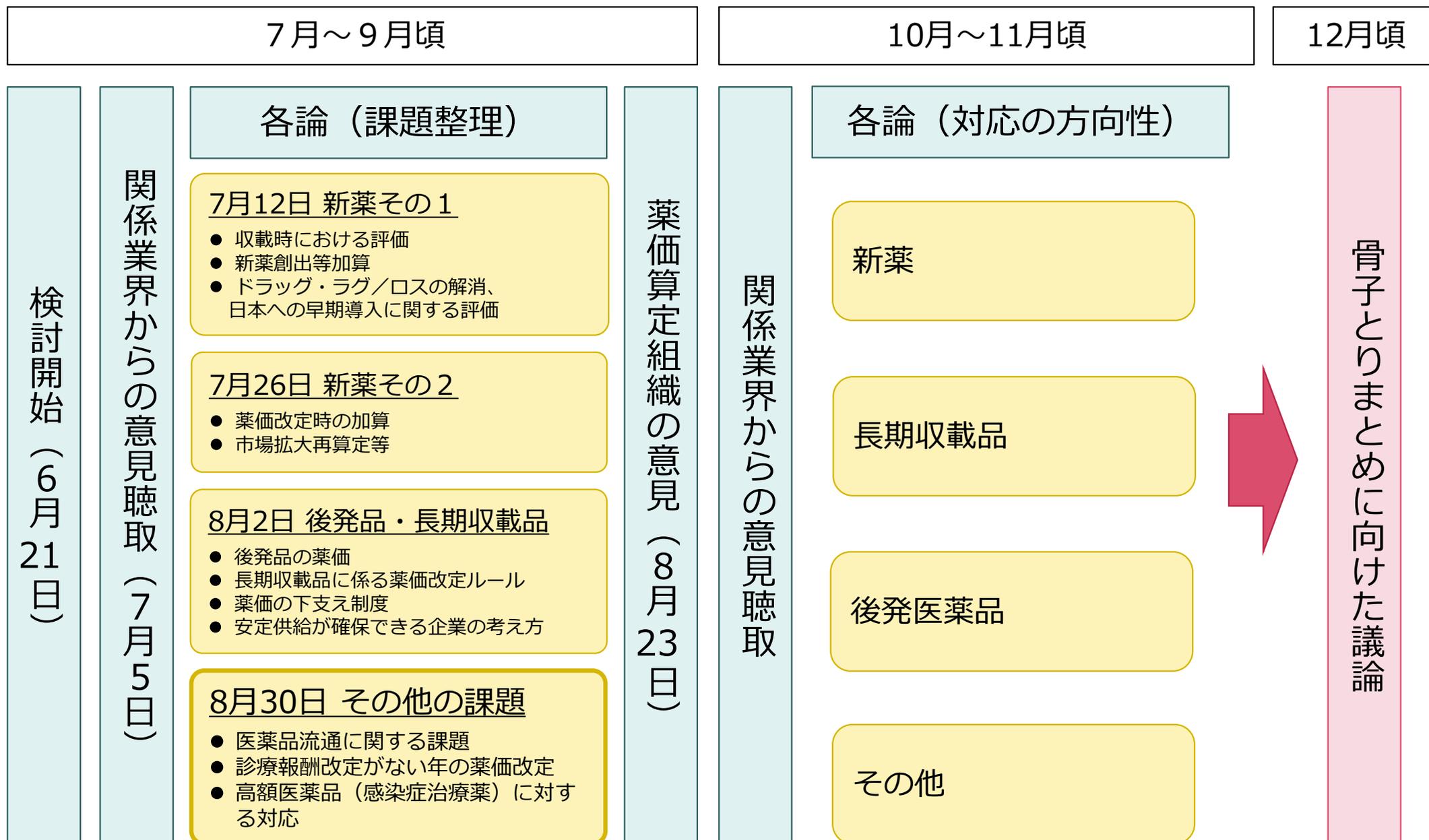
議 題

○令和 6 年度薬価改定について

令和 6 年度薬価改定について ⑤

～ その他の課題 ～

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



その他の課題の検討事項

その他の課題

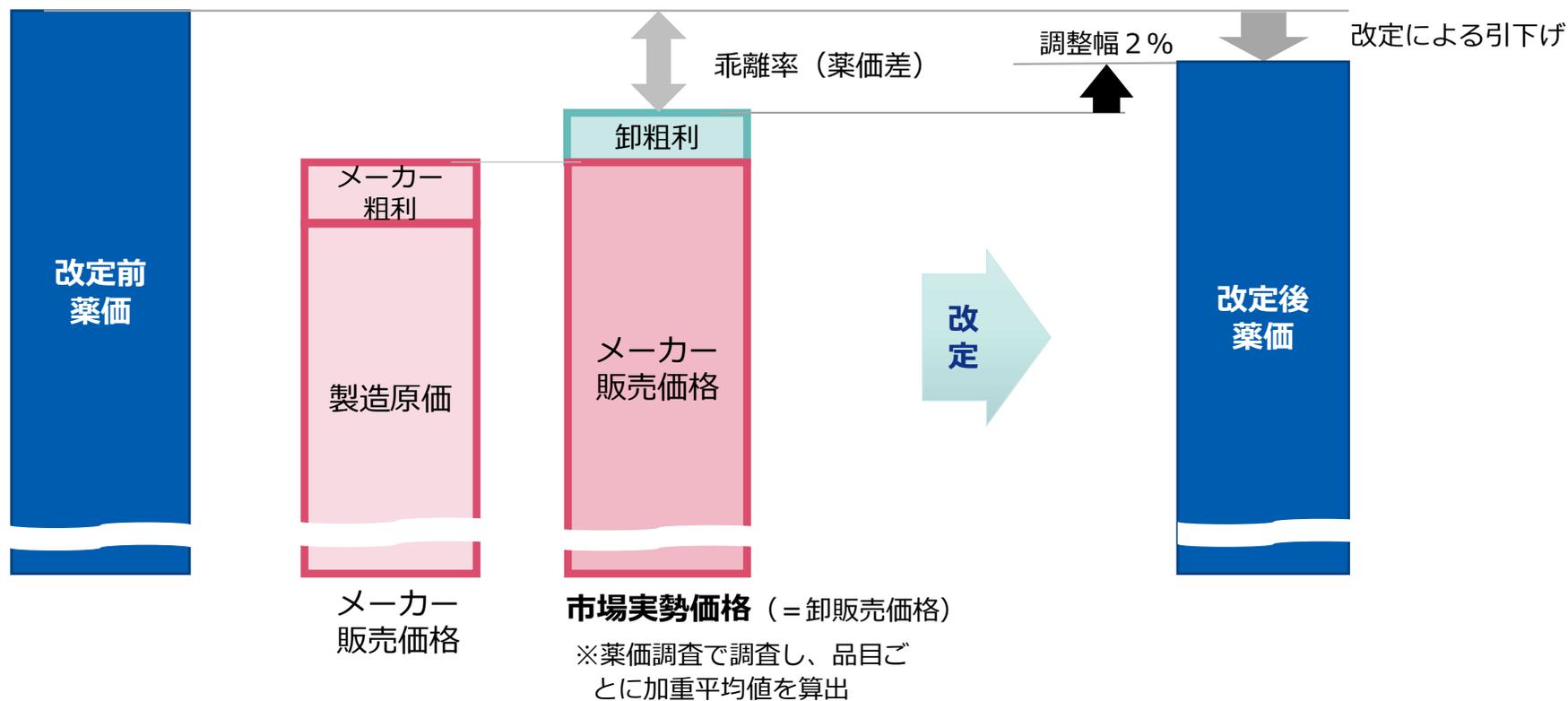
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定
- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

1. 医薬品流通に関する課題

医薬品の薬価改定（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）のイメージ

第3章第1節

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

薬価基準改定方式の変遷

- 薬価改定に際しては、当初より市場実勢価格を踏まえて改定されており、その算定方式については適宜見直しが行われてきた。

	主な経緯
昭和25年	薬価基準制度制定
昭和26年	80%バルクライン方式 ※ 販売価格の安いものから順に並べ、総数の80%目の価格をもって改定薬価とするもの。
昭和28年	90%バルクライン方式
昭和58年	81%バルクライン方式 <ul style="list-style-type: none"> 取引件数の多い品目については、高価格の数量部分10%をカットオフのうえ現行方式により算定する※。ただし、価格のばらつきの小さいものについては、10%カットオフを適用せずに算定する。 ※ 81%バルクライン 取引件数の少ない品目については、同種同効品の改定率を用いて算定するが、必要に応じ、加重平均値等を参考として個別に調整を行う。
昭和63年	修正バルクライン方式 <ul style="list-style-type: none"> 81%バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが81%バルクライン算定値の20%を超える場合にあっては、当該加重平均値との間の開きが20%となるような数値をもって薬価基準価格とする。 バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが現行薬価基準価格の10%以下である場合にあっては、現行薬価基準価格を超えない限りにおいて、当該加重平均値に現行薬価基準価格の10%を加算した数値をもって薬価基準価格とする。
平成4年	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） R幅 15% （企業と卸の取引において値引補償制度が廃止され仕切価制に移行）
平成6年	同 R幅 13%
平成8年	同 R幅 11%
平成9年	同 R幅 10% （長期収載品はR幅 8% ）
平成10年	同 R幅 5% （長期収載品はR幅 2% ）
平成12年	市場実勢価格加重平均値調整幅方式（調整幅2%）

加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） ※平成4年度～11年度

- R幅方式は、「実費保障」という考え方の下、取引条件の不利な品目の安定的購入等に配慮して、市場実勢価格の加重平均値に一定の価格幅（R幅）を加算。R幅は、激変緩和のため段階的に縮小されてきた。

建議書（平成3年5月31日 中医協）（抄）

3. 薬価算定方式の変更（「加重平均値一定価格幅方式」の採用）

(1) 基本的考え方

上記のとおり、医薬品の流通の面では、本年4月より流通改善が逐次実行に移されており、こうした機会をとらえ、**実勢価格のより適正な反映、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、従来の修正の方向を更に推し進め、この際、バルクライン方式を廃止し、加重平均値を基にする算定方式とすることが適切である。

この場合、**包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生じることは、経済原則上も当然であるが、加重平均値そのものを薬価とすることは、医療上必要性の高い小包装医薬品等取引条件の不利な品目の安定的購入等の面で支障を生ずることが懸念されるので、加重平均値そのものでなく、これに一定の合理的な価格幅を加えた数値をもって薬価とすることが適切**である。但し、この場合、薬価を実勢価格できるだけ近づけるという要請及びこれまでの薬価適正化の経緯に鑑みれば、当該価格幅は過大なものとならないことが求められる。

なお、算定方式の変更により保険医療機関等における医薬品の安定購入等に支障が生じないように、取引価格の現状を踏まえ、今回の算定方式の変更が円滑に実施されるための所要の配慮を行うべきである。

(2) 具体的な内容

銘柄別の全包装取引価格の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅）を加算した数値をもって新薬価とする。但し、現行薬価を限度とする。

また、「一定価格幅」については、**取引条件の差異等による合理的な価格幅という観点から、これを10%とすることが適当**である。

しかしながら、取引価格の現状から、**直ちにこの幅を10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障を生ずることも懸念されるので、当初の幅は15%とし、3回の薬価改正を経て13%、11%、そして10%と段階的にこれを縮小していくこととする**。

なお、この一定価格幅の在り方については、10%に縮小された後であっても、取引価格の状況の推移を見つつ、更に見直すこととする。

取引件数の少ない品目や相場品目のように加重平均値を基に算定を行うことが困難な品目の算定については、同種同効品の改定率を用いる等、従前のとおりとする。

加重平均値調整幅方式（調整幅方式） ※平成12年度～現在

- 調整幅方式は、R幅方式の「実費保障」という思想に代え、「平均的な購入価格の保障」という思想で導入された。
- 平成12年度薬価制度改革においては、R幅方式の完全廃止や段階的廃止も含めて議論された結果、最終的に2%の調整幅とされた。
- 以降、調整幅は変更されていない。

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日 中医協了解）（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。

(参考) 調整幅に関する経緯

- 調整幅方式の導入後、平成14年度、平成16年度、平成18年度の薬価制度改革では、一貫して「既記載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。」とされた。(平成20年度は特段言及なし)

平成14年度薬価制度改革の基本方針 (平成13年12月12日 中医協了解)

1. 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既記載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。

平成16年度薬価制度改革の基本方針 (平成15年12月12日 中医協了解)

1. 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既記載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。

平成18年度薬価制度改革の骨子 (平成17年12月16日 中医協了解)

1. 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既記載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。【平成18年度実施】

令和4年度薬価改定に向けて議論した際の調整幅に関する主な意見 (令和3年度の薬価専門部会における意見)

【中医協における主な意見】

- 調整幅については、**価格や経費のばらつきがどうしても生じていることを前提とすると、それらのある程度平均的に吸収させる仕組みとして、調整幅が必要**であるということに変わりはないと考える。
- コロナ対応や後発品の供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理コストが増加していることは確実**。業界ヒアリングでの卸の経営状況が危機的との報告も考慮すると、現時点で**調整幅の変更は難しい状況**にあると認識。
- 安定的な医薬品の流通に掛かるコスト等も検証し、必要な幅を持たせるべき**。
- 調整幅は、**医薬品の安定供給のために必要なものである**と考える。現在の2%の妥当性については、関係業界の方の意見も聞きながら決めた方が良いと考える。現在の状況を考えると、**2%で足りるのか懸念**。
- 市場実勢価格や乖離率の分布をカテゴリ別に示していただきたい**。引き続き議論に資する準備をしていただくよう強くお願いする。【令和5年度薬価改定に向けた議論においても同様の意見あり】

【業界団体からの主な陳述】

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

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

日本市場の魅力を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

【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

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（抄）

（平成30年1月23日付け医政発0123第9号、保発0123第3号 厚生労働省医政局長・保険局長連名通知 令和3年11月30日改訂）

2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

（1）仕切価交渉のあり方

- **一次売差マイナス³の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進める**ため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- **割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。**⁴
- 仕切価・割戻し・アローアンスについては、メーカーと卸売業者との間で十分に協議の上、なるべく早期に設定を行うこと。

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

（1）早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、**原則として全ての品目について単品単価契約**とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、**価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本**とし、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。

（2）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

- **医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉⁵を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。**
- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定を行うとともに、保険医療機関・保険薬局にその根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などは互いに慎むこと。
- 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

3 納入価が仕切価よりも低い（逆ざや）状況。

4 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

5 流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の2%）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

平均乖離率の推移

- 平均乖離率はR幅の縮小に合わせて低下してきたが、調整幅2%となって以降は概ね横ばいとなっている。

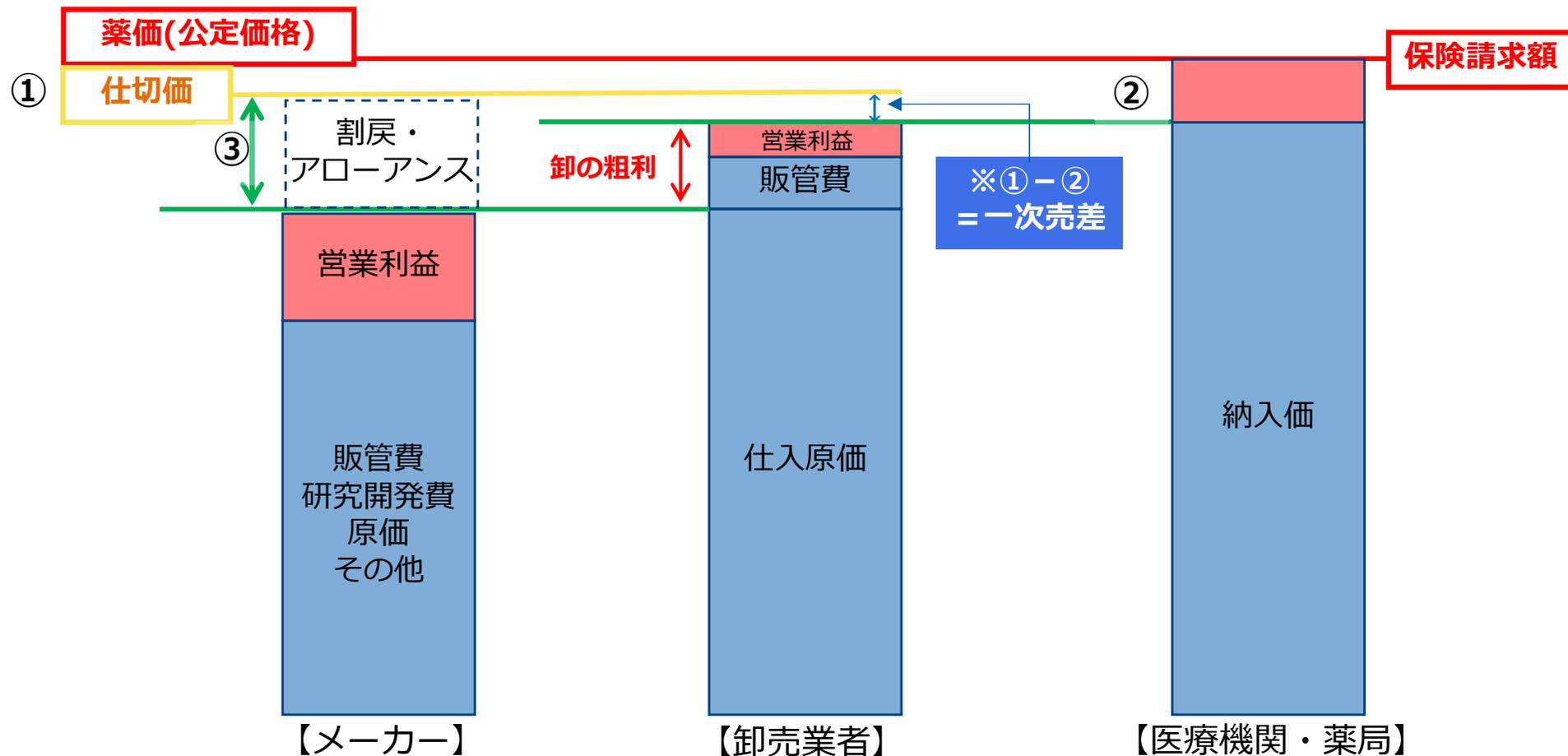
改定年度	R幅・調整幅	平均乖離率※
平成4年度	R幅15%	23.1%
6年度	R幅13%	19.6%
8年度	R幅11%	17.8%
9年度	R幅10% 長期収載品はR幅8%	14.5%
10年度	R幅5% 長期収載品はR幅2%	13.1%
12年度	調整幅2%	9.5%
14年度	〃	7.1%
16年度	〃	6.3%
18年度	〃	8.0%

改定年度	R幅・調整幅	平均乖離率※
平成20年度	調整幅2%	6.9%
22年度	〃	8.4%
24年度	〃	8.4%
26年度	〃	8.2%
28年度	〃	8.8%
30年度	〃	9.1%
令和元年度	〃	7.2%
2年度	〃	8.0%
3年度	〃	8.0%
4年度	〃	7.6%
5年度	〃	7.0%

※) 改定前年の薬価調査における平均乖離率

流通における諸問題（一次売差マイナスについて）

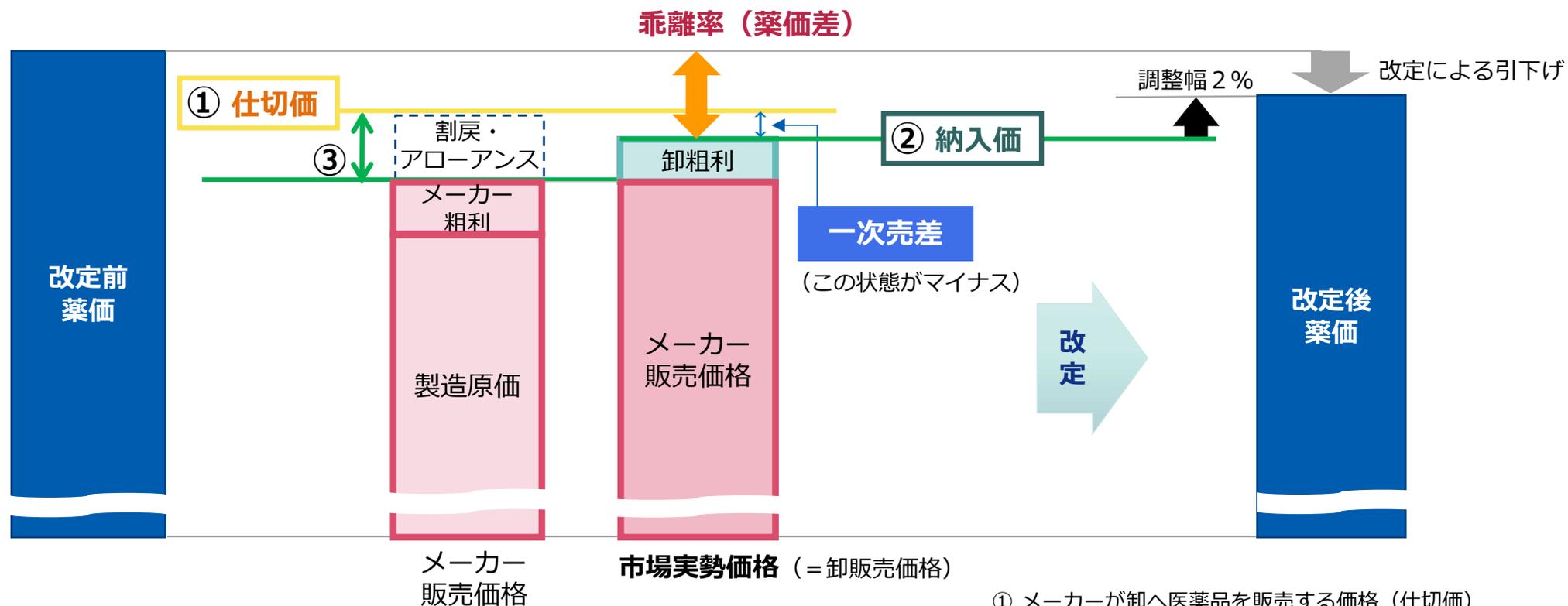
■ 割戻とアローアンスによって、一次売差マイナスを補填する構造



- ① メーカーが卸へ医薬品を販売する価格（仕切価）
- ② 卸から医療機関・薬局への販売価格（納入価）
- ③ 卸はメーカーから割戻しやアローアンスを受けて利益を得る

一次売差マイナスの状況における薬価改定のイメージ

- ②の納入価と薬価の差が薬価差であり、品目ごとの納入価（消費税込み）に調整幅を加えて、改定後薬価が算出される。
- しかし、医薬品流通においては、①の仕切価より②の納入価が低くなり、一次売差マイナスが生じることがある。この状況においては医薬品販売そのものからは利益が生じないが、卸はメーカーからの割戻し・アローアンスで利益を得ている。
- 流通改善ガイドラインにおいては、一次売差マイナスの解消に向け、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価に反映することなどを求めている。
- なお、薬価改定では市場実勢価により薬価が引き上がることはないルールとなっており、通常、薬価は改定ごとに引き下がる。



- ① メーカーが卸へ医薬品を販売する価格（仕切価）
- ② 卸から医療機関・薬局への販売価格（納入価）
- ③ 卸はメーカーから割戻しやアローアンスを受けて利益を得る

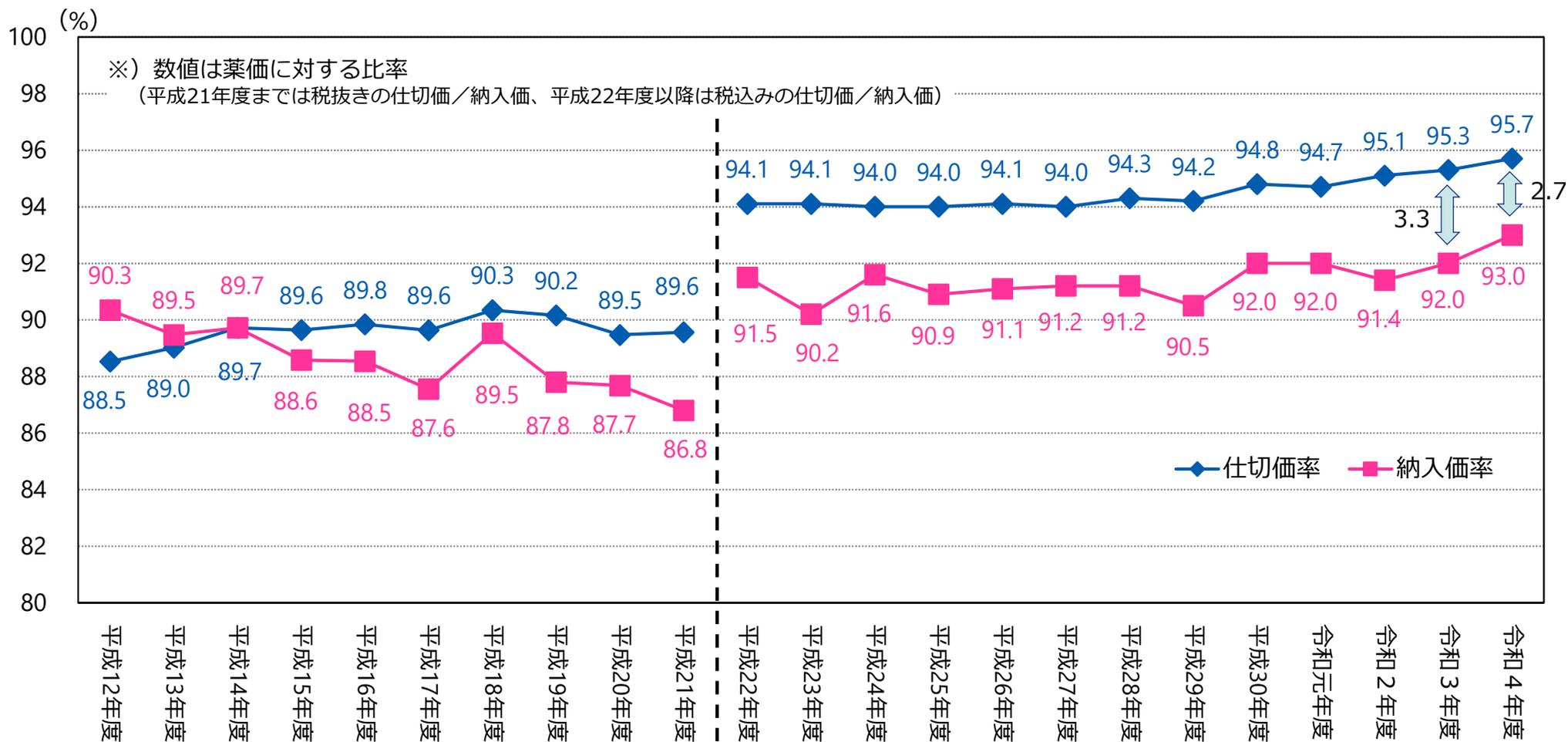
（参考）薬価算定の基準について（令和5年2月15日付け厚生労働省保険局長通知）

第3章 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算定される額…(略)…に改定する。**ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。**

仕切価率、納入価率等の状況

- 仕切価率は上昇傾向、納入価率は低下する傾向にあった中で、調整幅が2%になった後、仕切価率が納入価率を上回り、一次売差がマイナスとなっている。
- ここ数年、仕切価率、納入価率ともに上昇傾向にあり、その差も僅かながら縮小している。



〔出典〕 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の以下の資料をもとに作成

- ・平成23年6月30日 (第17回) 資料1
- ・平成26年12月9日 (第22回) 資料1
- ・平成30年5月30日 (第27回) 資料1
- ・令和5年6月26日 (第34回) 資料4

都道府県別の配送に係る費用の状況

- 卸の売上額に占める配送に係る販売管理費の比率を算出したところ、大都市において低く、離島や山間部が多い県において高い傾向が認められた。

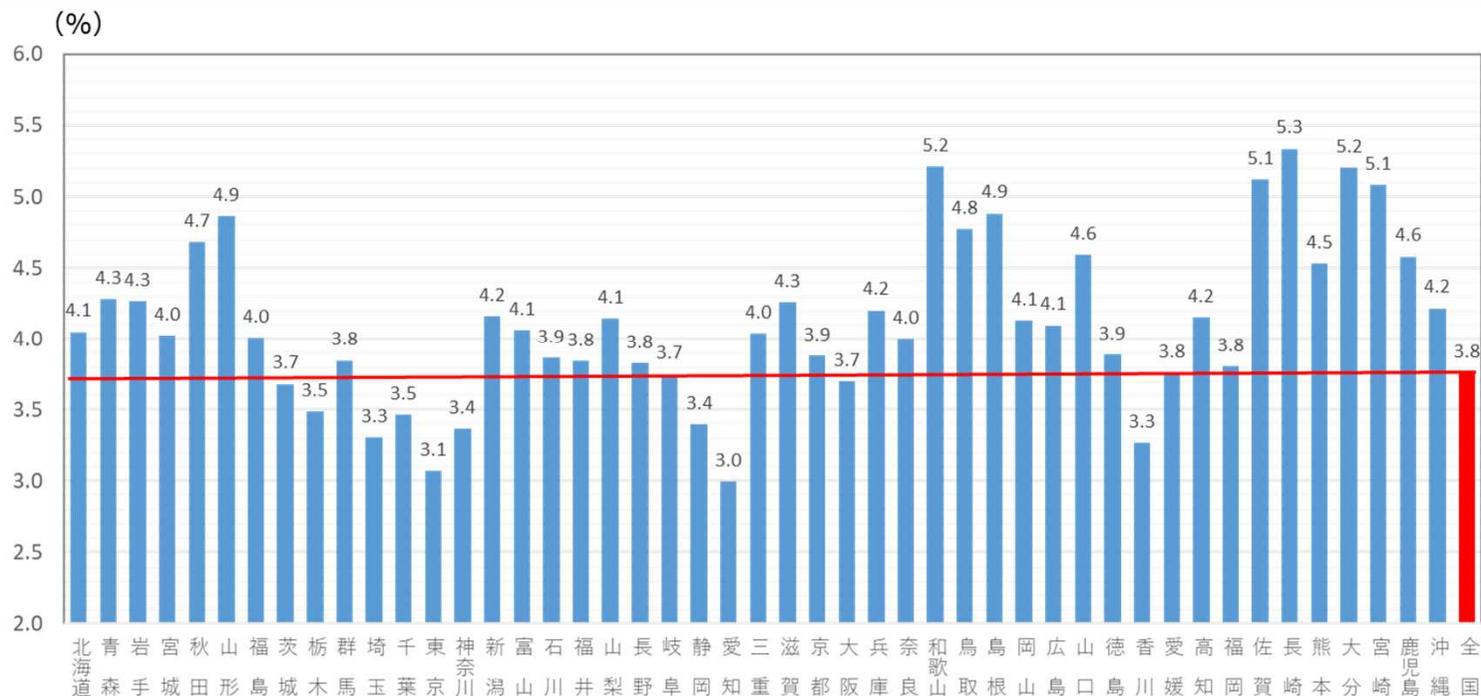
都道府県別売上高に占める販売管理費の比率

令和4年10月12日 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1

中医協 薬-1
4.11.16

実態

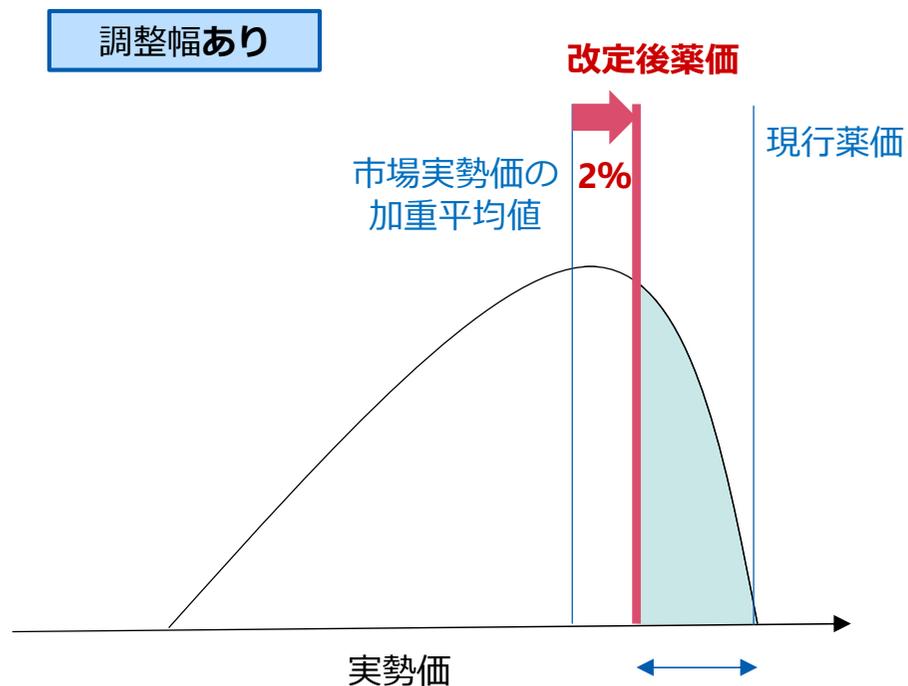
- 下記のグラフは、卸連に協力を頂き、各都道府県の支店（複数）別に、令和3年度の売上額に占める配送に係る販売管理費（人件費、輸送費、車両費等）の比率を算出したもの。
- 全国平均が3.8%に対して、東京、神奈川、埼玉、愛知など大都市において低く、離島や山間部が多い長崎、熊本、大分、和歌山などでは高くなっている。このコスト差が販売価格に反映されることにより、薬価差が発生する一因となっている。



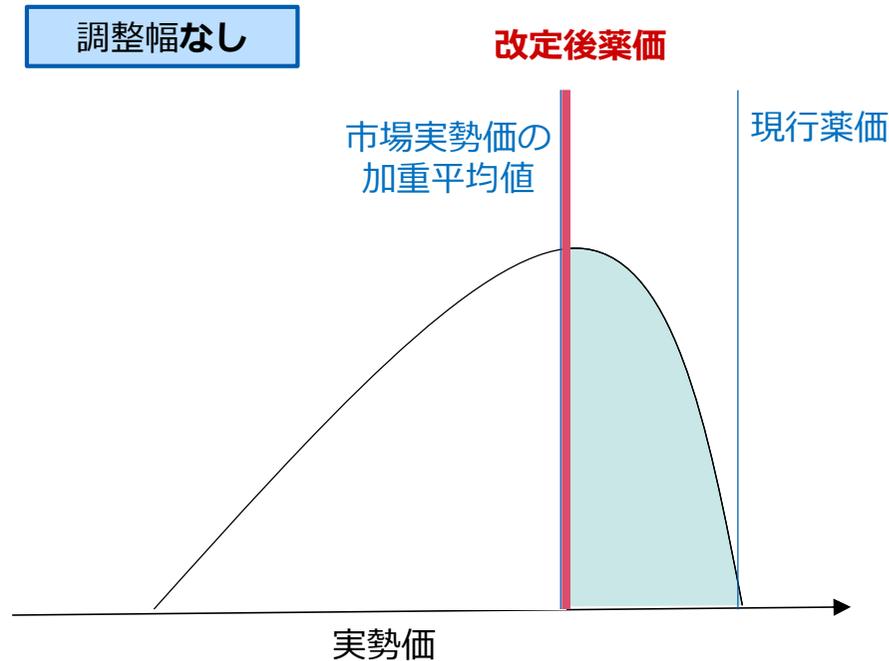
調整幅による影響の緩和のイメージ

- 市場実勢価格加重平均値調整幅方式は「平均的な購入価格の保証」という考え方で導入されたものであり、加重平均値を超える価格で取り引きされていたものは改定による影響を受けることになるが、「薬剤流通の安定のため」に設定された調整幅により改定の影響が緩和されている。

■ 市場実勢価の分布イメージ



薬価が改定されると、改定後薬価より高く取り引きされていたものは特に影響を受ける



調整幅がない場合、影響を受ける割合が大きくなる

販売先別の乖離率の比較 ①

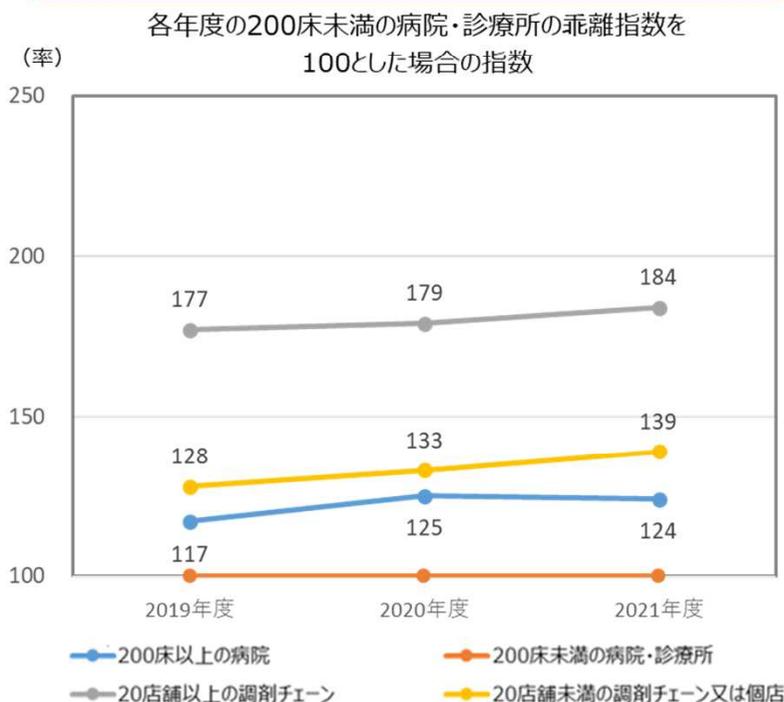
- 薬価差の偏在については、関係会議において販売先カテゴリ別の乖離指数が示されているが、同一カテゴリ内でも施設によって大きな差があることが資料で指摘されているように、開設者・施設ごとの状況が明らかではない。

2-①過度な薬価差の偏在 ＜参考5＞販売先別の乖離率の比較

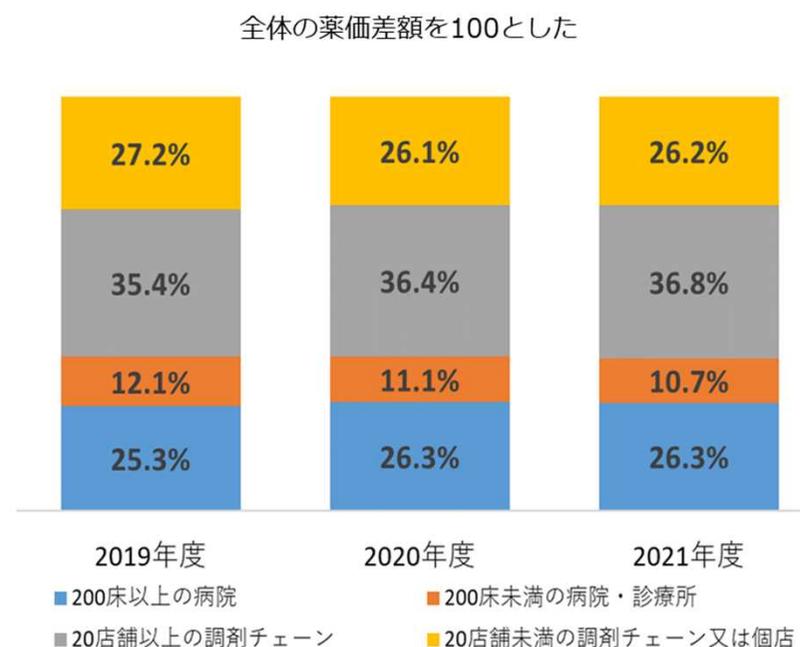
第10回有識者検討会
資料（R5.3.17）

- 卸の年間の取引における薬価と取引額の乖離について集計したところ、薬局における乖離が一番大きかった。
- 薬価差額の割合については、20店舗以上の調剤チェーンの割合が一番大きかった。

年度毎の乖離指数の推移



年度毎の販売先別の薬価差額の割合



留意点：施設数に差があること。施設によって大きな差があると思われることに留意が必要。

出典：（一社）日本医薬品卸売業連合会による調査

販売先別の乖離率の比較 ②

- 薬価差の偏在については、関係会議においても、より詳細な分析を求める指摘がある。

有識者検討会

- 購入主体別やカテゴリ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。

(令和5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 報告書)

流改懇

- 医薬品のカテゴリ別に様々なことを集計・検討していく必要性に関しましては、私もそのとおりだと思っております。もう一点、そのような視点で言えば、資料の販売先別の乖離率の比較に関して、これまで長年にわたり、例えば薬局であれば20店舗未満、それから20店舗以上という分類をしてきています。多分分類を始めた頃は、20店舗は「物すごく大きいな」という感覚であり、私としては今も大きいと感じますけれども、20店舗どころではないところも出てきておりますので、**果たしてこの分類でよいのか、もう少し細かく分類して見ていかないと分からない部分があるのではないか。これは医療機関も同様で、今の4区分ではちょっとどうなのかなという感じがします。**
- 厚労省にお願いしたいのは、先ほど委員がお話しになったように、資料を出すのであれば、**どのくらいの規模の病院、医療か、それから薬局もどのくらい、もう少し分けてやっていただきたい**と思います。病院もいろいろな地方自治体もありますし、大きなチェーンでやっているところもあるので、**その辺の規模感をちゃんと出していただかないと、今、座長が言ったように根拠のある議論にならない**と思うので、今後、それを出すことができるのであれば、ぜひやっていただきたいと思います。

(令和5年6月26日 第34回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 における意見)

販売先別・カテゴリー別の乖離率の比較

- 関係会議においては、医薬品のカテゴリー別（新薬・長期収載品・後発品・その他品）の乖離率を販売先別に示した資料も示されており、後発品の乖離率が一番高いと指摘されている。

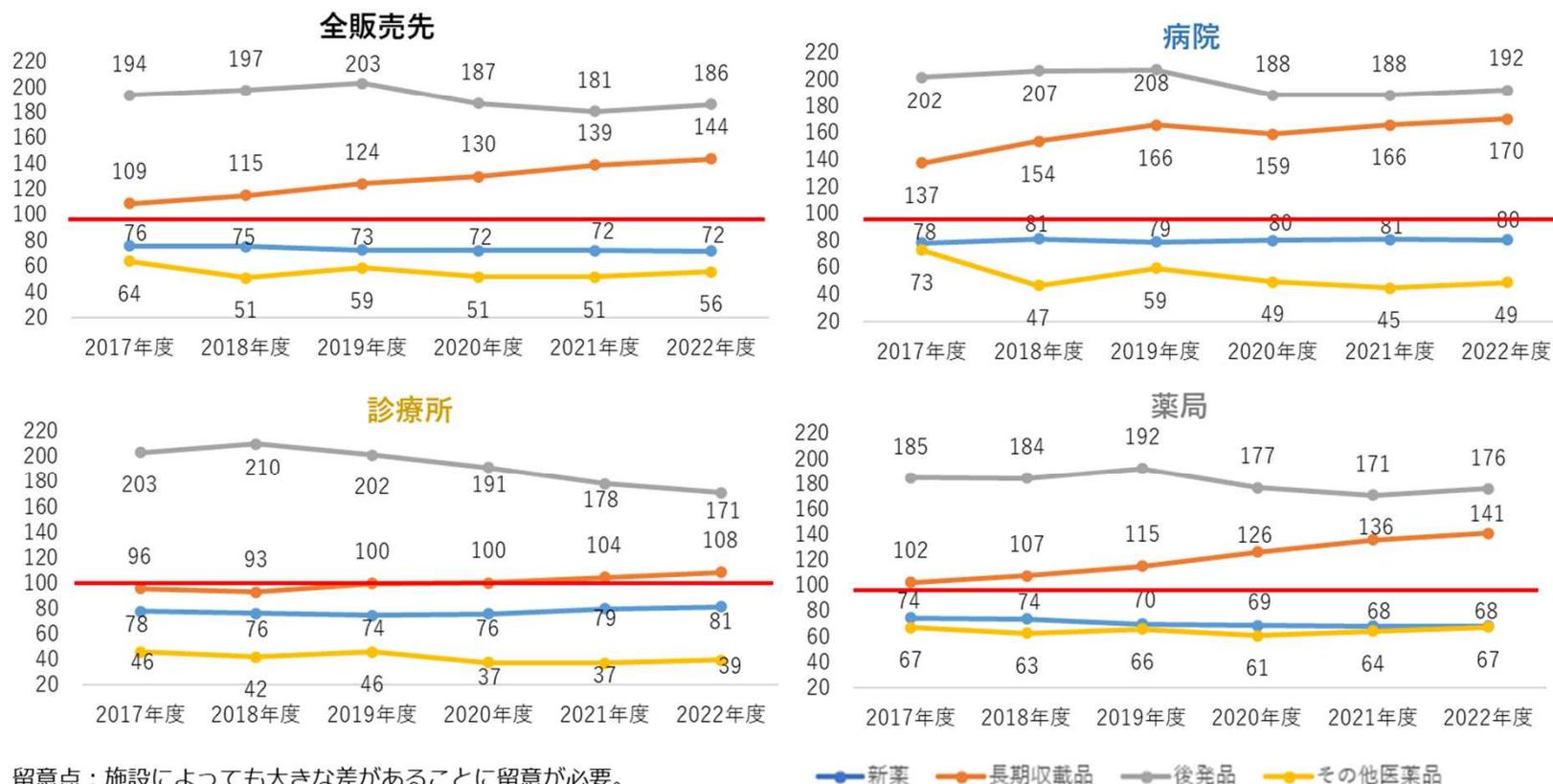
2-③総価取引

<参考1> 販売先別・カテゴリー別の乖離率の比較

第10回有識者検討会
資料 (R5.3.17)

- どの販売先でも後発品の乖離率の指数が一番高く、長期収載品の乖離率の指数が上昇傾向にあった。

全カテゴリーの合計乖離率を100とした場合の販売先・カテゴリー別の乖離指数推移



留意点：施設によっても大きな差があることに留意が必要。

出典：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

●新薬 ●長期収載品 ●後発品 ●その他医薬品

(2) 単品単価契約の推進

- 単品単価契約の推進にあたり、価格交渉段階における単品単価の状況についても実態調査が必要との指摘を受けたことから、取引実態の調査にあたり、交渉・契約・取引の関係を下表のとおり改めて整理・定義し、実際に行われた交渉・契約の区分により、取引区分(①～⑤)ごとの契約金額について調査を行った。(⑤以外は、総価交渉・総価契約の分類)
- 前回同様、200床以上を有する病院、200床未満の病院・無床診療所、20店舗以上を有する調剤薬局チェーン、20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店との取引を調査対象とし、さらに、それぞれについて価格交渉代行を行う者との取引についても調査を実施した。

交渉、契約、取引の関係

1 交渉段階 → 2 妥結段階 ↓	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1)	総価交渉・除外有り [除外した一部を単価交渉し、それ以外は総価(カテゴリー別も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全て個々の単価で交渉) (注3)
総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約・除外有り [除外した一部を単価で設定し、それ以外は薬価一律値引(カテゴリー別も含む)で設定]	—	② 総価取引・除外有り	—
単品単価契約 (全て個々の単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 総価交渉

- ・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
- ・メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
- ・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価交渉・除外有り

- ・(注1)のうち、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉

- ・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査①

取引先別の取引タイプの状況（金額ベース）

○ 卸売業者45社から得られた回答の結果、**200床以上を有する病院や20店舗以上の調剤薬局チェーンの総価取引率が高い。**

取引の種類		200床以上有する病院	200床未満の病院 無床診療所	20店舗以上の 調剤薬局チェーン	20店舗未満の調剤薬局 チェーン又は個店	合計
取引先の類型ごとの割合		33.0%	14.5%	27.3%	25.3%	100.0%
①総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：総価契約	総数	0.2%	0.1%	0.7%	0.3%	0.3%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	16.8%	4.0%	0.0%	0.0%	3.9%
②総価取引・除外有り 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：総価契約・除外有り	総数	1.3%	0.2%	0.6%	0.9%	0.9%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	20.6%	35.2%	6.0%	29.6%	21.0%
③単品総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数	28.2%	3.6%	21.8%	10.1%	18.3%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	26.6%	9.6%	6.6%	43.0%	21.9%
④単品総価取引 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：単品単価契約	総数	26.1%	3.3%	55.6%	14.5%	27.9%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	27.4%	7.5%	2.3%	21.1%	12.6%
⑤単品単価取引 交渉段階：単品単価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数	44.2%	92.8%	21.4%	74.3%	52.6%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	20.0%	3.2%	12.7%	17.6%	14.0%
計	総数	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	23.8%	3.6%	5.5%	20.7%	15.1%

注1) 2022（令和4）年度の取引の実績（薬価ベースでの金額）の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。

注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

医薬品の流通に関する検討（流改懇における今後の対応）

- 調整幅や薬価差の課題など医薬品の流通取引の改善のための検討は、流通改善ガイドラインの改訂も含め、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）において、議論が行われているところ。

4 流改懇における今後の対応について

本日の論点

- 有識者検討会の報告書（対応の方向性）も踏まえ、医薬品の流通取引の改善に向けた今後の論点、論点の議論に必要な追加資料について、ご意見・ご提案いただきたい。

次回以降の検討スケジュール

- 本日の議論も踏まえ、今後、流改懇で検討すべき具体的な論点や検討スケジュールを事務局で整理し、次回以降、論点に即して、流改懇で議論いただく。
- その上で、上記議論も踏まえつつ、ガイドラインの改訂を含む流通取引の改善に向けた議論を行うこととしたい。

補論：調整幅

- 薬剤流通安定のための調整幅は、医薬品卸のみならず全ての流通当事者にとって重要な役割を果たしており、調整幅の引下げは医薬品の継続的な安定供給にとって重大なリスクとなる。
(調整幅は薬価下落のスピードを緩和するなど、多面的な”調整弁”として機能している。)
- 総価取引の是正などの流通改善の道筋や、抜本的な薬価制度改革の全体像が描けていない状況においては、薬剤流通安定のための調整幅について議論することは適当でない。

薬価

=

市場実勢価格

+

調整幅

公定価格を上限とした
実勢価格では
薬価は引き下がるのみ

医薬品卸の視点で考える調整幅の意義

薬価の最適化	異なる取引条件により生じる納入価のバラツキを是正する。 例) 都市部・離島・過疎地などの配送コストの地域差
	薬価改定による薬価下落のスピードを緩和する。
負担の緩衝材	需給調整・緊急配送・頻回配送・メーカー自主回収に対応する。 例) ジェネリック医薬品需給調整にかかる人件費や配送費増
	自然災害やパンデミックなどの不測の事態に備える。 例) 施設の耐震化/免震化、業務システム冗長化への投資
その他： ・ 中間年改定に伴う追加交渉や薬価調査に費やす人件費増 ・ 在庫品の損耗廃棄	

令和4年9月29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での意見陳述資料より引用

2. 診療報酬改定がない年の薬価改定

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

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

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

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

【参考】2021年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 ^{※1}	対象品目数	新薬 ^{※4}		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
<ul style="list-style-type: none"> ● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和 	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

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

※4 後発品のない先発品を指す

令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、**平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象**とする。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、**イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする**対応を行う。

【参考】令和5年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

	全体 (総数 19,400品目)	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

※2) このほか、不採算品再算定の対象となる品目(1,100品目)のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

(注) 数はいずれも概数(令和5年度予算ベース)であり、カテゴリごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

(参考) 平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円(うち新創加算対象▲640億円)、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

令和5年度薬価改定において適用した算定ルール

「令和5年度薬価改定の骨子」（令和4年12月21日中央社会保険医療協議会了解）（抄）

2. 適用する算定ルール

令和5年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

(1) 基礎的医薬品

- ※ 令和4年度改定の際に基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目について適用する。ただし、安定確保医薬品のカテゴリAに位置づけられた既収載品のうち、今回新たに基礎的医薬品の要件を満たすものは適用する。
- ※ 乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象としない。

(2) 最低薬価

(3) 不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「（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。）」又は「（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。）」の規定は適用しない。

（※）令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）

イノベーションに配慮する観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

このため、通常の当該加算の算定方式に基づき加算を行った後、改定前の薬価と当該加算適用後の価格の差に相当する額の95%を、当該加算適用後の価格に上乗せすることとする。

- ※ ただし、令和4年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。
- ※ 企業区分が定められていない場合（令和4年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合）は、企業指標点数を算出し、令和4年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。

(5) 後発品等の価格帯

- ※ 改定の対象品目について、令和4年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

(6) 既収載品の外国平均価格調整

- ※ 最近の欧米における新薬の品目数の増加等の状況変化を踏まえ、令和5年度薬価改定において適用する。

(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。

(8) その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

これまでの主な意見

次期改定に向けての主な意見

- その年々の改定議論に追われ、中長期的な議論が後回しにならないよう、今回の改定を議論する中で、中長期的な課題についても整理して、今後の議論につなげていく必要がある。

令和4年度薬価改定における意見

- 2021年度の薬価改定がその初年度であり、本来であればその際の議論でルールを決めておくべきであった。結果的に1回限りの特例的な対応を決定するにとどまったため、改めてゼロベースでの議論が必要。

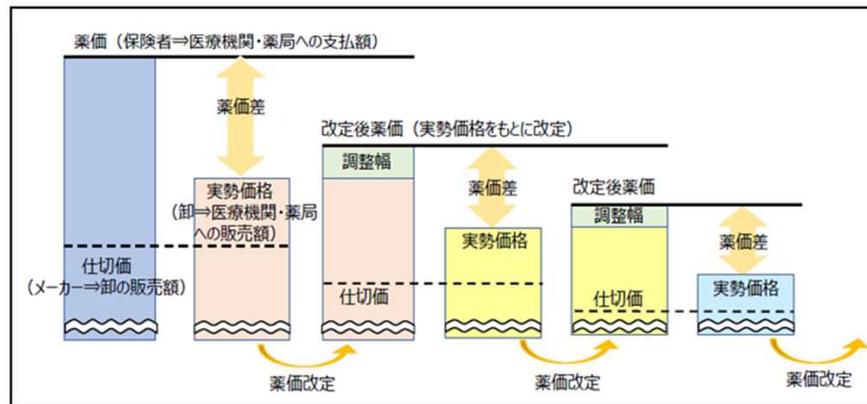


薬価改定のあり方について

【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】

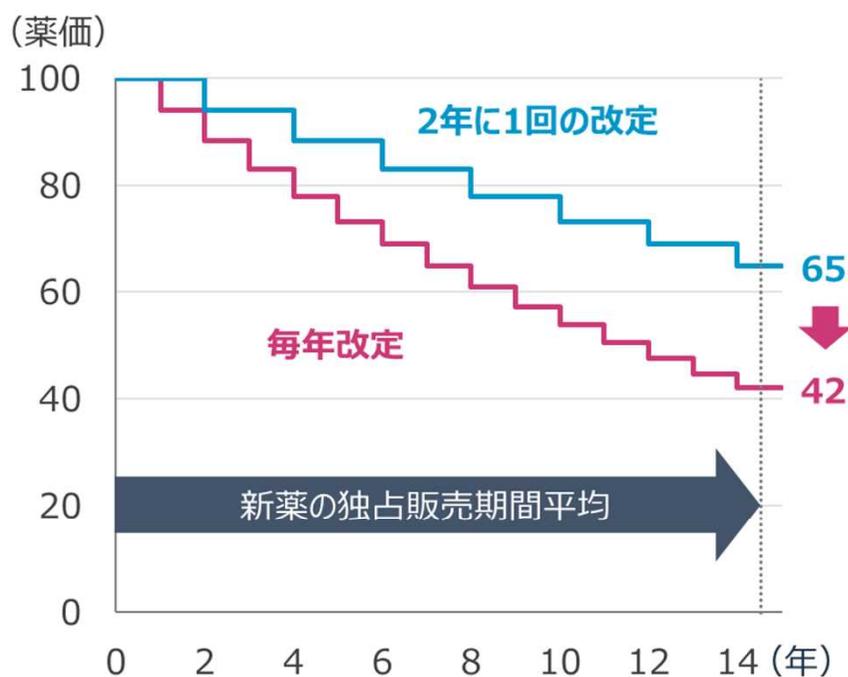


毎年改定による薬価への影響

6年連続(2018-2023)薬価改定により 薬価下落が加速



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

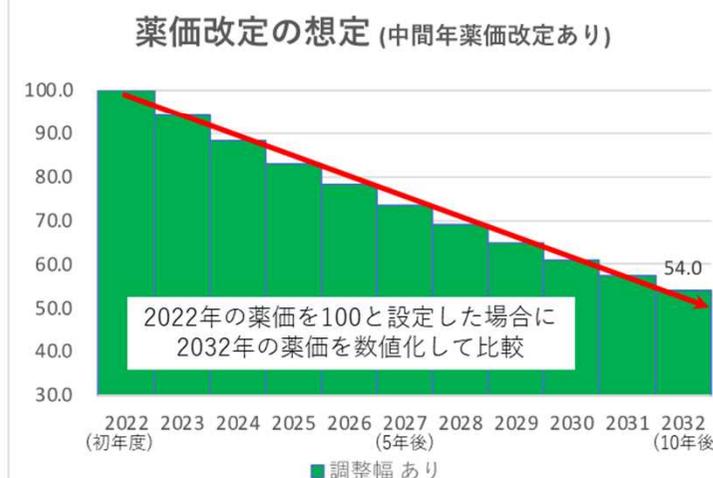
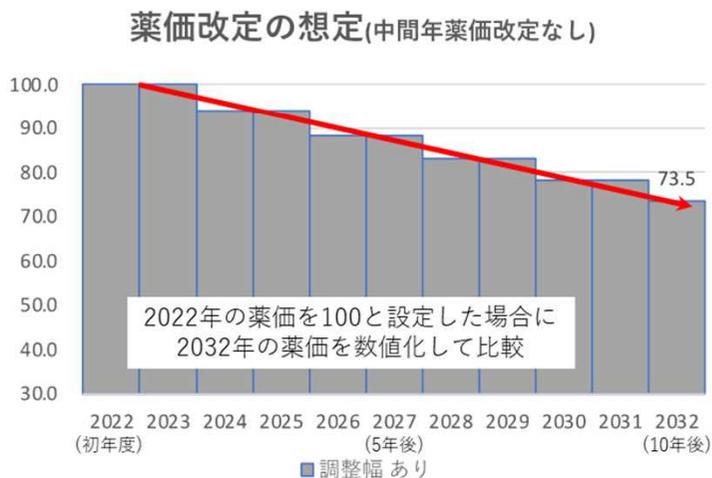


出典(既存薬価の下落率): 財政審資料(令和5年5月11日)

意見2：中間年の薬価改定の見直し

薬価の下落スピードを加速させる中間年の薬価改定については、今後発生し得る医薬品供給不安リスク、安定供給を支える人材確保のリスクを軽減させるためにも見直しを検討いただきたい。

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



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

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

令和4年12月7日 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会での意見陳述資料より引用

3. 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

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）

※ 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、通常の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。

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

（参考）新薬収載希望者による市場規模予測：（ピーク時）2年度 37万人 192億円

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。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

【再算定（薬価収載後の価格調整）】

	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	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）	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）	1,000億円超～1,500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
	1,500億円超	1.3倍以上	10～50%	

四半期ごとに、NDBに代え、患者発生状況、投与割合、出荷量等のデータに基づき推計した年間販売額で適否を判定

年間販売額が3,000億円超かつ10倍以上の場合は▲10%～2/3(66.7%)

本剤に限った特例的な対応

	通常への対応（6月診療分の場合）	本剤に限った特例的な対応
4月		
5月		
6月	6月診療分 ^{※1}	直近1年間の推計年間販売額 ^{※2}
7月	施行まで7～8ヶ月程度要する	推計データ集計 薬価算定組織 中医協
8月		告示
9月	NDBデータ抽出	施行まで約4ヶ月に短縮
10月	薬価算定組織	
11月	中医協告示	施行（1日）
12月		
1月		
2月	施行（1日）	
3月		

※1) 単月分×12

※2) 収載後1年未満の場合は、
・3ヶ月分×4
・6ヶ月分×2
・9ヶ月分×4/3

- 本特例的対応に関しては、以下の点が今後の検討事項とされている。

3. その他

- 本剤は、医薬品医療機器等法に基づき、1年間の期限を付して緊急承認されたものであり、期限内に改めて承認申請が行われることから、当該承認後、速やかに中医協総会に報告し、**当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について中医協総会において検討**する。
 - 今後の感染動向や本剤の位置付けの変化などを踏まえ、本剤の薬価に関してさらなる対応が必要となった場合には、その取扱いについて改めて中医協総会において検討する。
 - **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。
-
- 推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限については、予測販売額と比較して、**短期間で市場規模が急激に拡大した場合に限った措置を新たに設ける**こととする。具体的には、年間販売額が予測販売額から10倍以上に急拡大し、かつ、極めて大きい額として3,000億円超となった場合に限り、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。
なお、**当該措置を講じることになった場合には**、本剤における特例的な対応として設けた取扱いであることから、**対応後の状況も含めた価格調整について検証**を行うこととする。

※) 今後の検討事項が示されている項目のみ抜粋

本承認取得に向けた現状

- ・ゾコーバ錠は、医薬品医療機器等法に基づき、1年間の期限を付して緊急承認されたものであり、本承認取得に向けた申請が本年6月8日になされ、現在、審査が進められている。

PRESS RELEASE



SHIONOGI

2023年6月9日

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

**新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬エンシトレルビル フマル酸の
グローバル第3相臨床試験開始について**
- COVID-19の発症抑制効果の検証を目的とした発症予防試験を開始 -

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、新型コロナウイルス感染症治療薬エンシトレルビル フマル酸（日本での製品名：ゾコーバ錠 125mg、以下、「エンシトレルビル」）について、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発症抑制効果の検証を目的としたグローバル第3相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP試験）を開始し、本日、日本において最初の被験者の初回投与が行われましたので、お知らせいたします。また、昨日付で日本における本薬の緊急承認下での本承認取得に向けた製造販売承認申請を行いましたので、併せてお知らせいたします。

本臨床試験の主要評価項目は、「被験薬投与開始から10日間における、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染しCOVID-19症状を発症した被験者の割合」であり、COVID-19初発患者の家庭内同居者（濃厚接触者）を対象に、エンシトレルビルを5日間投与した際の有効性および安全性をプラセボ投与群との比較で検証します。日本、米国を中心に、2,200人の被験者が登録される予定です。

COVID-19の予防については、ワクチン接種が基本とされております¹が、今後もウイルスが変異を繰り返しながら免疫を回避し、流行が継続することが予想されることから、ワクチン接種だけでは、ウイルス感染や発症、重症化を完全に抑えることは困難です。そのため、COVID-19を発症している患者さまと濃厚接触された同居者への抗ウイルス薬の予防投与は、COVID-19予防の重要な選択肢となり得ます。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、感

日本における本薬の緊急承認下での
本承認取得に向けた製造販売承認申請を行いました

4. まとめ（論点）

その他の課題の論点

現 状

- 「薬剤流通の安定のため」に設定された調整幅の在り方については、令和4年度薬価制度改革の骨子・令和5年度薬価改定の骨子において「引き続き検討」することとされているが、医薬品流通における課題として過度な薬価差の偏在なども指摘されており、その実態を把握しつつ、流通取引の改善と合わせ対応を検討する必要性が生じている。また、実態の把握や流通取引の改善については、流改懇においても検討が行われる予定である。
- 診療報酬改定がない年の薬価改定については、その都度、改定方法の議論を行い、価格乖離の大きな品目の範囲を決定するとともに、令和3年度改定においては新型コロナウイルス感染症、令和5年度改定においては急激な原材料費の高騰、安定供給問題など、目下の課題を踏まえて特例的な対応が行われてきたが、一方で、中長期的な課題についても整理すべきとの指摘もある。
- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応については、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が検討課題とされており、当該医薬品については、現在、本承認に向けて審査が行われているところである。

論 点

- 今回示した医薬品流通の課題に関して、どのように考えるか。調整幅の在り方が継続検討事項とされ、過度な薬価差の偏在に関する課題も指摘されているが、流改懇において流通に係るこれらの課題について検討が行われることから、これらの関係会議での議論や薬価差の実態に関するデータ等も踏まえつつ、検討を進めることとしてはどうか。
- 診療報酬改定がない年の薬価改定について、どのように考えるか。
- 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関して、どのように考えるか。新薬に関する検討課題であるため、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえつつ、秋以降に議論される新薬の課題の際にあわせて議論することとしてはどうか。（なお、個別品目に関しては、当該品目の承認等の状況を踏まえ、別途議論することとする。）

これまでの主な意見

新薬の収載時における評価 ①

論 点

新薬収載時における現状の補正加算の範囲、その加算率計算のための定量化の手法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 期待に基づく加算は適切ではなく、臨床試験等による実証データ、エビデンスに対する国の評価に基づき加算すべき。
- イノベーション評価の重要性は理解するが、定量化の具体的な方法や、それによる影響が議論に必要。
- 根拠データの拡大について検討するには、どのような視点で価値要素とするのか、どのようなデータを使って客観的に判断するのかなど、関係業界から具体的な事例、データなどを示していただきたい。
- 現在の新薬の状況を踏まえ、有用性系加算において評価されるべき項目が含まれていない場合、そのエビデンスやデータを確認して見直すことが必要。
- 現在の定量化による評価の見直しも含め、ある程度柔軟性を持たせた形に改善していく方向で検討すべき。
- 原価計算方式における原価の開示度の向上は、薬価の透明性の観点からも極めて重要。原価計算方式による算定結果は、類似薬効比較方式で算定される品目の薬価にも影響を及ぼすことから、議論が必要。
- 原価計算方式における原価について、開示できない場合にはどのような事情があるのか。

【関係業界からの意見】

- 臨床試験における直接比較が前提となっている加算要件について、間接評価を可能とすべき。
- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を加算要件とし、有効性の大幅な改善がより高い加算率となるよう見直すべき。根拠データの対象を拡大すべき。
- 評価の観点を拡充すべき。加算率の定量的評価について、現状を踏まえた見直しを行ってはどうか。
- 再生医療等製品の社会的価値を価格に反映すべき。

※) 8月2日までの本部会における主な意見をまとめたもの (以下のページも同様)

新薬の収載時における評価 ②

これまでの主な意見（続き）

【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定時点において国内ガイドラインで標準的治療法とされていない場合でも、評価の対象としてはどうか。
- 新薬が長期間収載されていない領域における新薬について、何らかの評価を検討してはどうか。
- 有用性の評価について、新たな観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価のあり方について見直しを行うべきではないか。
- イノベーションの評価は重要だが、承認から薬価収載までの期間を維持しつつデータの妥当性を判断するため、評価のあり方及び体制については慎重に検討する必要がある。収載時に評価が困難なものについては、収載後に評価することも考慮すべき。
- 原価計算方式における透明性を高める観点から、データの集計結果を踏まえ、移転価格として日本に導入される品目については、原価計算方式での算定において、営業利益率を平均的な営業利益率より限定的な範囲で適用することとしてはどうか。なお、新たなドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの原因とならないよう最大限配慮するとともに、現時点では集積されたデータが限られていることも考慮すべきである。
- 開示度の向上を一層促すために、開示度が相当程度高い品目については、インセンティブとして何らかの評価を検討してはどうか。
- 類似薬効比較方式による算定を一層進めるため、比較薬の選定をこれまでより柔軟に行うこととしてはどうか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

論点

現在の新薬創出等加算に関して、新薬開発企業の研究開発促進や未承認・適用外薬の解消の観点から、品目要件・企業要件の考え方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 未承認薬・適応外薬の開発の観点で対応できていない企業まで加算対象としたために、平成30年度に抜本的な見直しをした経緯があることに留意し、ドラッグ・ラグ/ロスに役立つという前提を堅持する中で、見直しを検討すべき。
- 薬価が維持されにくいのは乖離率が大きいためであり、薬価調査結果を無視してまで薬価を維持すべきではない。
- 新薬の特許期間中の薬価の維持は必要だが、メリハリが必要。業界が考える優先度などの意見を聞きたい。
- 業界が提案している品目要件のネガティブリスト方式は、項目の精査は必要だが、考慮しうる手法。
- 経済環境が厳しいという主張の一方で、仕切り価率が低下しているものがあることについては、その理由が不明であることも踏まえて慎重に議論すべき。
- 企業要件については、ベンチャー企業が不利にならないような形で見直すべき。

【関係業界の主な意見】

- 革新的新薬は実勢価改定から除外すべき。
- 品目要件はネガティブリスト方式とし、企業要件・企業指標は廃止すべき。

【薬価算定組織の意見】

- 小児適応の開発に関して特に評価すべき品目については、加算の対象としてはどうか。
- 薬理作用類似薬に関する品目要件（収載から3年・3番手以内）について、合理化してはどうか。

ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

論 点

ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期開発を促すために、薬価の観点から対応する方策に関してどのように考えるか。

これまでの主な意見

- ドラッグ・ラグ/ロスは医療現場においても大きな課題だが、その原因と解決策について十分な分析がされていない。深掘りできるデータに基づいての議論が必要。
- 国内未承認薬のうち必要性が高いにも関わらず導入されていない新薬は、どのようなものがあるのか。課題とともに、具体的な医薬品等のデータを示していただきたい。
- 日本での上市を延期/中止した医薬品があるとのことだが、最終的に上市したのものも含め、具体的にどのようなカテゴリーの医薬品があって、具体的にどんな課題だったのか。
- ドラッグ・ラグ/ロスは、研究開発段階の要素が大きいので、その見直しが先決であり、公的医療保険の財源で手当すべきものではない。米国の薬価設定は、米国でも問題になっている。
- 迅速導入の評価は必要だが、その必要性や効果について、業界から意見やデータの提示が必要。
- 小児用医薬品は収益が見込めず手をつけにくい領域であり、現行の加算制度では開発コストを回収できない。【専門委員】

【関係業界の主な意見】

- 革新的な医薬品を国内に迅速に導入した場合には、薬価上の評価を行うべき。
- 先駆的医薬品や適切な比較薬がない新薬、参照可能な外国価格がない新薬などについて、欧米並みの薬価水準とすべき。

新薬の薬価改定時の加算

論点

薬価改定時における現状の補正加算の範囲及び算定方法、その評価に用いるデータと評価方法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 加算実績を見ると低い加算率が適用されているものが大部分であり、然るべき場合は、現行ルールの範囲内で、もう少し高めの加算率を適用するなどの運用を検討しても良いのではないか。
- イノベーションの評価やメリハリの観点から、加算率の幅を広げることも一案。
- 併算定不可の項目については、評価をしても良いが、全ての場合に併算定可能にするかどうかは議論が必要。
- 真の臨床的有用性の検証について、評価の対象となるデータ・エビデンスの拡充が関係業界から要望されているが、具体的なデータ・エビデンスについて、具体的な品目の例なども含めて業界側から詳細な説明をいただきたい。
- 効能追加や新たなエビデンスによって医療現場で評価されること自体が、企業の利益増につながる。評価の見直しに当たっては、市場規模と医療保険財政への影響を踏まえて議論する必要がある。
- 真の臨床的有用性を証明すること自体、非常にハードルの高いものであり、加算による評価が必要。【専門委員】

【関係業界の主な意見】

- 評価対象となるデータ・エビデンス範囲を拡大すべき。効能追加を行った場合の加算の適否や併算定などを見直しすべき。
- 上市時点では証明が難しい再生医療等製品の価値について、上市後に反映できる仕組みを設けるべき。

【薬価算定組織の意見】

- 複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断し、加算の併算定を認めてはどうか。
- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法を見直してはどうか。

収載後の価格調整（市場拡大再算定など）

論 点

市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定について、再算定が公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることも踏まえ、新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、収載時の予測からの市場規模の拡大状況を含めた再算定対象品の考え方、類似品の取扱い、補正加算の範囲等を含めた再算定のあり方についてどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 公的保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムとしての機能を失わないよう、丁寧な議論が必要。
- 再算定における補正加算については、再算定による引下げ幅を緩和するという意味合いもあり、特に医療上の必要性の高い効能を追加したことで再算定の対象となる場合には、追加された効能の価値は評価されるべき。
- 市場拡大再算定類似品の扱いについては、市場拡大再算定の全体の考え方を整理する中で判断すべき。
- 高額医薬品として検討した薬剤については、薬剤の特徴を踏まえて収載後の価格調整を行うこととしたところであり、このようなきめ細やかな判断がどこまで可能であるのかという点も含め検討すべき。
- 前回の薬価制度改革で特例拡大再算定から4年間は1回に限り類似品から除外する取扱いになったばかりであり、この影響について検証も行われていない中でさらに踏み込むことは難しいのではないか。

【関係業界の主な意見】

- 他社品目の市場拡大に伴う類似薬としての再算定は撤廃すべき。
- 有用性が高い効能を追加した場合には、再算定の引下げ率を緩和すべき。累次の再算定に伴う累積引き下げ率の上限を設けるべき。
- 追加効能の市場規模が小さい場合などは、使用実態の著しい変化とせず、再算定の対象から除外すべき。

【薬価算定組織の意見】

- 市場拡大再算定類似品の取扱いを見直すとともに、収載時の薬価算定方式によらず同様に扱うこととしてはどうか。
- 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、収載時に有用性系加算に該当する効能追加については、再算定における補正加算の対象としてはどうか。

後発品の薬価（収載時の価格、改定時の価格帯など）

論 点

後発品の収載時薬価及び収載後の価格帯集約のあり方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 多数の後発品が同時に上市される事例が依然としてあり、収載時薬価の適正化も考えるべきではないか。
- 価格帯を増やす方向の見直しは慎重に検討すべき。価格帯を極力増やさない前提で、業界からもう少し具体的な提案があれば検討を進めやすい。
- バイオ後続品については、2029年度末までに数量ベースで80%以上の成分数を60%以上とする目標を踏まえ、品目や薬価差が分かるデータを基に検討すべき。併せて、バイオAGについても議論が必要。

【関係業界の主な意見】

- 安定供給されている品目については、市場実勢価格が個別銘柄ごとに反映されるべき。

長期収載品に係る薬価改定ルール

論 点

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方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価のあり方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 後発品への置換え期間経過後は早期に長期収載品と後発品の価格差がなくなるよう、G1/G2ルールを見直すべき。
- 後発品の安定供給が確保されておらず、品目によっては長期収載品に頼らざるを得ない現状において、安定供給の観点からどの長期収載品が医療に貢献しているのかをどのように判断するのか。
- G1/G2ルールが当初想定した効果を発揮しているのか、データがあれば提示していただきたい。
- 長年使用され、医療現場の判断で代替できる製品があるものについては生産終了とすることで、製造所のライン確保ができるのではないか。医療現場や関係団体、企業とも協力しつつ、後発品の品目数などの在り方も含め、何らかの対応ができないか。

【関係業界の主な意見】

- G1品目（後発品置換え率80%以上）について、増産対応を行う後発企業が現れることは稀であり、薬価は引き下げられつつも撤退が認められず供給継続が求められることになる。撤退を希望しても撤退できない場合には、薬価の引下げを行わず、一定の価格差を許容すべき。

薬価の下支え制度・安定供給が確保できる企業の考え方

論点

後発品等の安定供給に係る現状を踏まえ、企業における製造体制等の確保の必要性や、少量多品目生産といった構造的課題の解消が指摘されている観点等から、価格の下支え制度や安定供給が確保できる企業の考え方を含め、後発品等の薬価のあり方についてどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 薬価の下支えは重要だが、メリハリが必要。安定確保医薬品については、その趣旨から薬価の下支えの対象となり得るが、カテゴリ B・Cは品目数も多いので品目精査など整理が必要。その上で、基礎的医薬品との関係性を整理すべき。局方品も保健医療上重要な医薬品が収載されているので整理が必要。また、総価取引をなくすなどの流通改善を一層進めることが大前提。
- 薬価の下支え制度は、安定供給の確保ができる企業が供給している医薬品を優先的に評価していくことも一案。
- 最低薬価が設定されていない剤形に最低薬価を設定することも一案だが、具体的な価格の妥当性について業界から説明が必要。
- 最低薬価は剤形だけの取扱いであり、医療上の必要性や乖離率は要件ではないので、どのように薬価の下支えを進めることが適切なものか、現在の最低薬価が安定供給可能な価格であるかも含め、製造原価の変動状況等のデータに基づき検討すべき。
- 前回の薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定の適用品目について、仕切価率のデータを見る限りでは、前回の薬価改定の意図が適切に反映されていないと言わざるを得ない。
- 不採算品再算定を受けた品目について、過度な値引きの対象になっていないかどうか、実態を確認すべき。
- 医薬品の安定供給の問題は医薬品業界の構造的な課題に端を発するものであり、診療報酬上の評価では根本的な解決にはつながらない。安定供給の実現には、後発医薬品業界全体の産業構造の見直しが必要。
- 安定供給について薬価のみで解決することは難しく、サプライチェーン強化といった総合的な対策が必要。

【関係業界の主な意見】

- 薬価を下支えする仕組みの充実が必要であり、基礎的医薬品の対象の拡充、不採算品再算定の柔軟な適用など見直すべき。
- 原材料等の物価高騰等は依然として継続しており、適時薬価を引き上げる仕組みが必要。

その他の意見

これまでの主な意見

<総論>

- 今回、薬価制度の抜本的な見直しを行うには時間が足りないので、現行制度を前提とした上で、どのようなことができるか、議論すべき。
- その年々の改定議論に追われ、中長期的な議論が後回しにならないように、今回の議論の中で、中長期的な課題についても整理して、今後の議論につなげていく必要がある。

<物価高騰等>

- 物価高騰等については、調達コストの上昇が薬価の中でどれだけウエートを占めているのかといった具体的なデータがないと影響の大きさが分からない。影響の大きさが分かるデータを提示していただきたい。
- 長いデフレの間に、原材料コストがどう推移してきたのか。直近の状況だけを捉えての判断は難しいので、長期トレンドをデータで示していただきたい。

<その他>

- 薬価が下がるそもそもの理由は、薬価よりも卸の納品価格が低いからであり、どのような制度であっても、薬価差は国民に還元すべき。
- 調整幅について、取引の実態が分かるデータをお示しいただきたい。
- 卸連の資料において、人材確保難に関して従業員数とMS数の減少傾向を示すグラフがあるが、その他のリスクについて、より詳しい資料・実情を示していただきたい。

【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定は臨床試験成績や薬事承認の内容等を踏まえて行う必要があるが、臨床試験計画等を検討する際に薬価算定における評価の視点も含めて相談が可能となれば薬価算定の予見性を高めることにもつながることから、将来的な課題として、開発の段階から薬価算定に関する相談を受けることのできる枠組みを検討してもよいのではないかと。

関係業界からの意見聴取等において必要な資料等

- 今後の議論については、各論点とこれまでの意見、本日の意見、薬価算定組織からの意見のほか、次回の関係業界からの意見陳述に基づき、項目ごとに対応の方向性を議論していく。
- これまでに指摘のあった、次回の関係業界からの意見聴取等における必要な資料等は以下のとおり。

- イノベーション評価のための具体的な評価項目やその説明
- ドラッグ・ラグ/ロスとなっている品目について、より詳細な現状分析と、その原因・解決策
- 日本での上市を延期/中止した医薬品について、具体的なカテゴリーやその課題
- 日本への迅速導入について、薬価における評価の必要性、評価されるべき項目と期待される効果
- 原価計算方式で開示できない場合における企業側の事情
- 特許期間中の薬価の維持について、優先度が高い分野等
- 市場拡大再算定の取扱いに関する考え方
- 原材料の物価高騰等による採算性への影響と長期的な推移
- 安定供給の観点から後発品への置換えに配慮が必要な長期収載品の有無やその品目など
- 最低薬価品目におけるコストの現状
- 調整幅の議論に資する取引の実態など
- 流通を取り巻く厳しい環境の現状