

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

# 次期薬価制度改革に対する意見

2023年9月20日

日本製薬団体連合会  
米国研究製薬工業協会  
欧州製薬団体連合会

## イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立し 患者の革新的新薬へのアクセス向上を実現

### 【新薬の評価に係る目指すべき姿】

- **革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組み**
  - ✓ 新規モダリティなどの特性に応じた価値評価
  - ✓ 患者・家族の社会生活上の価値評価
  - ✓ 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
  - ✓ 柔軟な類似薬選定
- **特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組み**
  - ✓ 市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持
  - ✓ 再算定見直し

### 【喫緊の課題】

- **ドラッグラグ・ロスの解消**

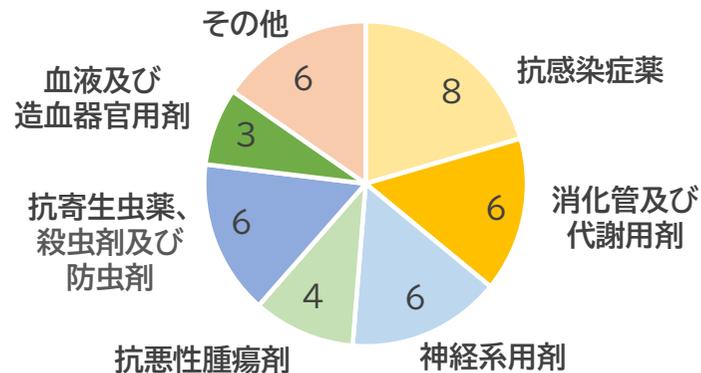
# ドラッグロス品目の分析(日本における必要性)

- 前回の中医協意見陳述で報告したドラッグロス86品目※1のうち、診断薬等11品目を除く75品目について分析した

## ドラッグロス品目の分類

分類	全75品目	必要性・意義
日本で当該疾患の既存薬がない品目	39(52%)	日本で初めての治療薬となる
日本で当該疾患の当該作用機序薬がない品目	56(75%)	患者に新たな治療の選択肢を提供する
小児を対象とした品目	30(40%)	医療上特に必要とされる
希少疾病を対象とした品目	36(48%)	重篤な疾病を対象とするとともに、特に医療上の必要性が高い
欧米で薬事特例※2を受けた品目	46(61%)	各国が国策として官民一体となって取り組んでいる治療薬

- ✓ 「日本で当該疾患の既存薬がない品目(39品目)」は、広範な疾患領域に及ぶ※3



- ✓ ドラッグロス75品目には指定難病(4疾患6品目)や小児慢性特定疾病(6疾患9品目)が含まれている
- ✓ 患者会からの要望と品目の例

日本経済新聞 2023年5月31日(抜粋):  
 日本希少がん患者会ネットワーク(2022年9月)  
 ・ 消化管間質腫瘍(GIST)の患者・家族らの会「GISTERS」の理事長・西舘澄人氏は「米欧で発売されている新興バイオ企業の薬が日本に入っていない」と嘆く。

品目例: AYVAKIT、QINLOCK

希少難病の治療薬開発に関する要望書(抜粋):  
 一般社団法人日本筋ジストロフィー協会(2023年6月)  
 ・ 「ビルトラルセン」が承認され患者・家族は大きな希望を得た。しかし、この薬の治療対象はDMD全体の10%程度に過ぎず、他の遺伝子変異に有効な新薬開発が待たれている。※DMD:デュシェンヌ型筋ジストロフィー

品目例: EXONDYS 51、VYONDYS 53、EMFLAZA

※1 2023年7月5日 中医協薬価専門部会 薬-1 P34

※2 米) ファストトラック指定、ブレイクスルー指定、(欧) 迅速審査、PRIME指定 制度の詳細はAppendix P34参照

※3 ※「抗感染症薬」や「抗寄生虫薬等」など、日本では患者が少ないと想定される品目も一部含まれる

参考)各品目の概要はAppendix P35-44を参照

## ドラッグロス品目の分析（まとめ）

---

- 限られた疾患領域で発生しているわけではなく、幅広い疾患領域で一様に発生している
- 当該疾患の既存薬がない品目が約半数存在している
- 小児や希少疾病を対象とした品目がそれぞれ4割強存在している

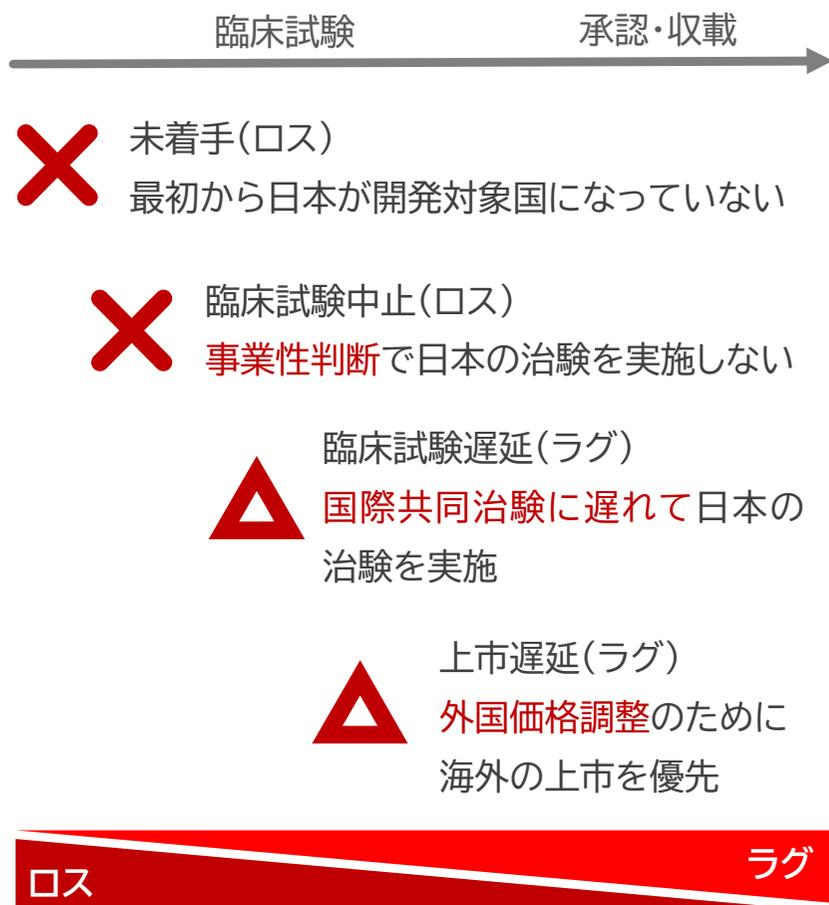


- ドラッグロスは幅広い疾患領域で発生しており、特定の疾患領域への個別解決策ではなく、**各領域に共通する課題を総合的に見直す必要がある**
- 当該疾患で初の治療薬となる品目、小児や希少疾病を対象とした品目も多く、患者会からの開発要望もあり、**可及的速やかに対応する必要がある**

# ドラッグラグ・ロスの要因について

- 投資判断の各タイミングにおいて、**薬事**や**薬価**など様々な要素が複合的に関連して、ドラッグラグ・ロスが生じている

## 【投資判断の各タイミングでの要因】



薬事

薬価

## 【海外発ベンチャー企業5社への聞き取り調査】

※近年日本に拠点を設置した企業

### 薬事的な要因例

- 投資対効果が割に合わない
- 治験計画(症例数)立案のための疫学データが不足
- 日本導入の際のデータ追加取得に対応できない
- 医薬品開発支援企業が不足気味で奪い合いの状況
- 患者リクルート速度が遅い
- PMDAへの対応に手間がかかる

### 薬価的な要因例

- 薬価の想定が難しい、想定薬価の幅が広い
  - ✓ 算定方式が読みにくく、薬価制度が複雑
  - ✓ 上市後の薬価改定の想定が難しい
- 米国と比べ、薬価1/2、市場規模1/3
- 算定薬価が低いため、日本の優先順位低下
- 市場拡大再算定による大幅引下げのリスク

# ドラッグラグ・ロスの薬価制度上の要因について

- 収載時の薬価算定、新薬創出等加算、市場拡大再算定それぞれにおいて問題点が認められた

## 【外資系企業への聞き取り調査】

### PhRMA

#### 薬価が開発判断に影響を与えた事例

PhRMA Japan 薬価委員会加盟12社のうち、8社において該当事例あり

#### 収載時の薬価算定

主な製品事例: 希少疾病、難病、新規作用機序

- 類似薬となる可能性のある既収載品の薬価水準が低く、原価計算方式の適用も不確実 (ロス・5社)
- 想定される価格が欧米に比べて低く、外国価格調整を待つため等(ラグ・3社)

#### 新薬創出等加算

主な製品事例: 患者数の少ない疾患

- 2018年の品目要件変更により新薬創出等加算の品目要件への該当性が不確実(ロス・2社、ラグ・2社)

#### 再算定

主な製品事例: 抗がん剤

- 市場拡大再算定に該当の可能性(ロス・1社、ラグ・1社)

#### 日本の優先度

主な製品事例: 難病

- 日本価格の外国価格への影響を回避(ラグ・2社)
- 導入元の海外ベンチャー企業が、日本の市場性を含めた理由から欧米での開発を優先(ラグ・2社)

### EFPIA

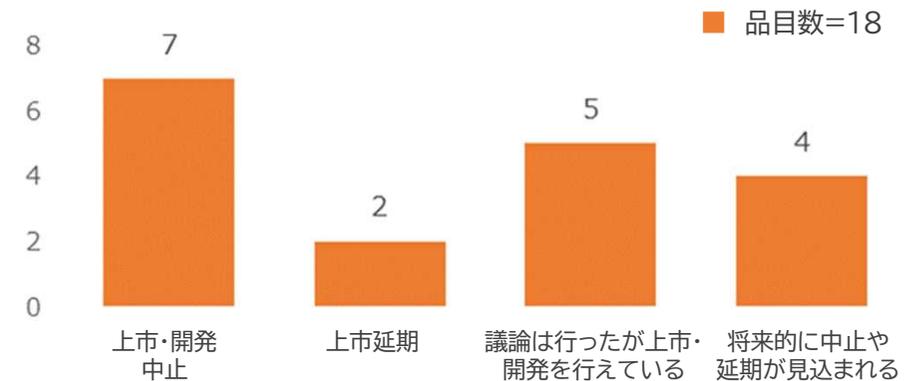
#### ドラッグラグ・ロス事例

EFPIA Japan薬価経済委員会参加企業17社に対して調査を依頼し、13社より回答

#### 【上市延期・中止、または議論等を行った主な理由】

- 日本の想定薬価が他国に比べ低く、他国への影響を懸念したため
- 製造、開発コストに対する想定薬価が低かったため
- 市場拡大再算定のリスクを回避するため(効能追加に関して)
- 小児開発に対する薬価上のメリットが小さいため

#### ドラッグラグ・ロスの状況



## ドラッグラグ・ロスの要因分析（まとめ）

---

- 現在の日本の薬価制度では、品目単独の事業性が成り立たずドラッグロスに至る
- 他国に比べ日本の薬価が低いことから、相対的投資順位が下がりドラッグラグ・ロスに至る
- 収載時の薬価を想定することが困難  
（算定方式が想定しづらい、想定薬価の幅が広い）
- 上市後の薬価の予見性が低い  
（上市後の薬価改定の想定が困難、市場拡大再算定のリスクが大きい）



### 【課題解決の方向性】

- 薬価が想定しやすく分かりやすい制度にすること
  - 欧米と比べて遜色ない薬価が期待できること
  - 上市後の薬価が予見でき、薬価引下げのリスクが低いこと
- ⇒ **以上を複合的に実現し、日本で事業性が見通せる薬価制度にする必要がある**

# ドラッグラグ・ロスを解消するための薬価制度改革

---

## 【2024年度薬価制度改革】

喫緊の課題である以下4点の制度見直しが必要である

### ● 薬価収載時

- ① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定
- ② 有用性加算などの評価を拡充

### ● 薬価収載後

- ③ 新薬創出等加算の見直し
- ④ 市場拡大再算定の見直し

## 【更なる抜本的な制度改革】

- 2024年度以降においては、関係者との十分な議論を行い、新たな価値評価の仕組みや薬価改定のあり方について、検討する必要がある

# ① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定

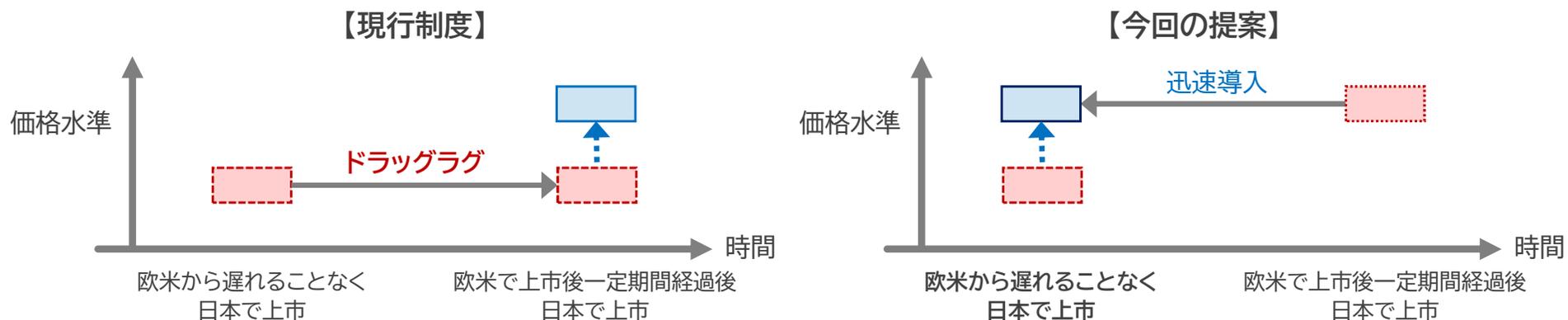
## ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 「日本の価格水準が低い場合には他国の価格決定にマイナス影響を及ぼすこと」「外国平均価格調整(引上げ)のために上市を遅らせること」などの薬価面の理由から、ドラッグラグが生じている
- 先駆加算は、適用要件が厳しくインセンティブとして十分に機能していない
- ファーストインクラスの新薬が十分に評価しづらい

## 意見

- 迅速な導入を促すために、**収載時に欧米並みの価格設定ができる仕組み**を導入すべきである

※医療上特に必要とされる品目を対象とする



【具体的な価格設定の方法(案)】 詳細はAppendix P33参照

- ✓ 先駆加算に準じた補正加算の新設
- ✓ 海外で想定される価値評価を踏まえた価格調整

## ② 有用性加算などの評価を拡充

### ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現状の有用性系加算体系では、**実薬比較臨床試験が困難\***な領域での**新薬**や**新たなモダリティ**など従来と異なる概念の新薬、早期に日本に上市される**新薬**の評価が困難である
- 審査報告書以外の**薬事承認に関わらないデータ**等は、加算の評価に十分に考慮されていない

※比較対照となる薬剤が存在しないこと、患者数が少ないまたは疾患の特性により統計的に有効性を示すことが難しいこと

### 意見

#### 【加算で評価すべき要素】

- 収載時点ではガイドライン等への記載が無くても、**薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合**には加算を適用すべきである
- 現行の加算要件では評価がされにくい**患者・家族の社会生活上の有用性**については、治験の評価項目として有用性が検証されている場合には、加算として評価可能とするべきである
- **長期間新薬が上市されていない領域**や**開発リスクが高い領域の品目**について、そのような領域の**開発をより促進する観点から、評価**する必要がある

#### 【加算評価の際に活用すべきエビデンス】

- 希少疾病用医薬品など、実薬との直接比較試験の実施が困難な領域では、**適切な統計学的処理がなされた間接比較データも加算根拠として受け入れ可能**とするべきである
- 評価の根拠とするデータについて、**審査報告書だけでなく範囲の拡充**について検討すべきである

### ③ 新薬創出等加算の見直し

#### ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現行の品目要件では、**医療上の必要性が高い医薬品**が必ずしも新薬創出等加算の対象とならないことがあり、ドラッグラグ・ロスが多く生じている**小児用医薬品**なども対象となっていない
- 現行の企業指標による評価は**企業規模の影響**を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとっては、**新薬の薬価が維持できない**。それが**日本で上市する魅力**をなくしている

#### 意見

##### 【品目要件】

- **小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品**、およびドラッグラグ・ロス解消に資する**日本で早期上市した品目**については、**現行の品目要件に追加**すべきである

##### 【企業指標・企業区分】

- **企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持**すべきである

##### 【現行の品目要件】

- ① 有用性系加算適用品目
- 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
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 薬剤耐性菌の治療薬

##### 追加

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品
- 日本で早期上市した医薬品

##### 【企業要件に係る指標】

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

## ④ 市場拡大再算定の見直し

### ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 他社製品の売上拡大を理由とした薬価引下げ(「共連れルール」)は、**事業の予見性を低下**させている
- 薬理作用類似薬であっても、**効能効果の重なり**の大小があり**競合性の判断が難しい**こと、また、薬価改定により一日薬価に**価格差が生じている**ことから、**一律に価格を引き下げる必要性が乏しい**
- **効能追加は医療従事者や患者の治療の選択肢を増やし医療の質の向上に貢献する**ものであり、**効能追加を行ったことで再算定の適用を招くことは、企業の日本における開発意欲を削ぎ、患者アクセスを阻害する要因**になる

### 中医協での指摘に対して

- 類似品の取扱いについて、**前回改定で導入された除外ルール**は、**短期間に繰り返し再算定の適用を受けることを防ぐ効果はあるが、共連れルールの根本的な問題を解決するには至っていない**
  - ✓ 効能効果の重なりが小さい場合や、「対象品」よりも薬価が低い場合にも薬価の引下げを受ける等、**共連れルールの合理性・予見性に係る課題**が残る
  - ✓ 前回改定で導入された除外ルールの対象は、**特例再算定適用品に限定**されており該当品目が極めて少ない

### 意見

#### 【「共連れルール」】

- 薬理作用類似薬すべてを「類似品」として連座的に薬価を引き下げる**「共連れルール」は、予見性と合理性の観点から廃止**すべきである

#### 【効能追加の評価】

- **有用性の高い効能を追加した品目**※については、**再算定引下げ率の緩和の形で評価**すべきである

※例えば、新薬収載時であれば有用性系等加算の対象になるような品目など

# 市場拡大再算定／類似薬効比較方式で算定された品目の取扱いについて

## 薬価算定組織からの意見

- 令和5年8月23日の薬価専門部会において、「類似薬効比較方式で算定された品目についても、原価計算方式で算定された品目と同様に取り扱うこと」が指摘されている

## 意見

### 【市場拡大再算定の原則について】

- 類似薬効比較方式で算定された製品への再算定は、「**価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合**」に薬価を補正する趣旨で導入されたものである(平成7年11月10日 中医協建議)
- 収載時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げるとは、**単に市場で評価された医薬品の価値を下げる**ものであり、また**イノベーションの推進**という考え方に著しく反するものであり、到底許容できない

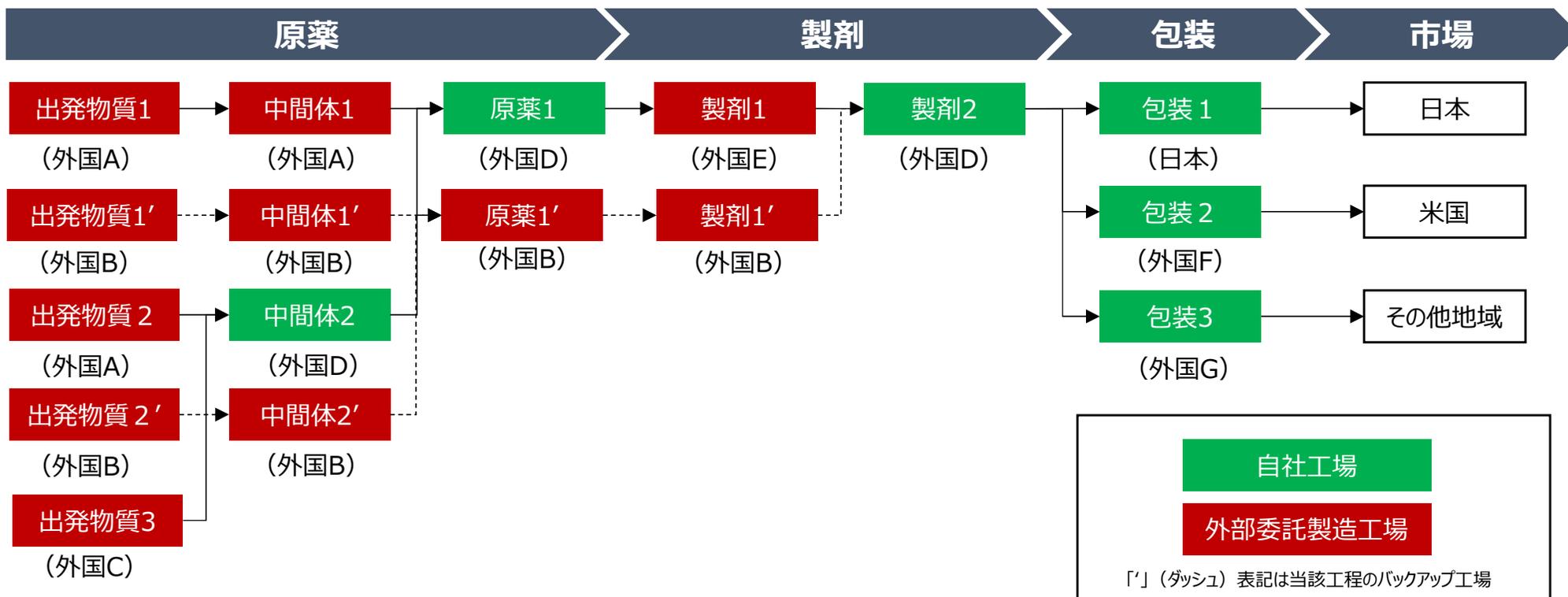
### 【ドラッグラグ・ロスの観点から】

- 市場拡大再算定をさらに厳しくすることは、革新的新薬の日本での上市を躊躇させ、患者さんに負の影響をもたらす**ドラッグラグ・ロスを更に助長**することになる。さらに、これまでの**ドラッグラグ・ロス解消に係る関係者の一連の取組みを無にする**ものであり、断じて受け入れられない

## 原価の開示が難しい企業側の事情

- 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



# 後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価

- 原価高騰の影響は改善されておらず、厳しい状況が続いています。
- 製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

後発医薬品	薬価基準収載 品目数**		令和4年10月の薬価に対する原価率*							
			60%以下の 品目数		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	
	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月
①品目数	4,879	4,158	2,347	1,930	2,532	2,228	1,968	1,796	1,431	1,354
			48.1%	46.4%	51.9%	53.6%	40.3%	43.2%	29.3%	32.6%
①のうち、 安定確保 医薬品A	61	50	23	16	38	34	31	23	23	16
			37.7%	32.0%	62.3%	68.0%	50.8%	46.0%	37.7%	32.0%
①のうち、 安定確保 医薬品B	14	14	4	4	10	10	8	8	8	8
			28.6%	28.6%	71.4%	71.4%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%
①のうち、 安定確保 医薬品C	1,580	1,338	782	667	798	671	648	539	497	427
			49.5%	49.9%	50.5%	50.1%	41.0%	40.3%	31.5%	31.9%
基礎的 医薬品	165	161	87	79	78	82	52	56	33	33
			52.7%	49.1%	47.3%	50.9%	31.5%	34.8%	20.0%	20.5%

\* 薬価が下がったことによる原価率上昇の影響を排除するため

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

日本ジェネリック製薬協会調べ

※ 令和4年10月回答30社のうち24社の状況、4社がJGAを退会、2社が未回答（令和5年8月4日時点）

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

※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

# 既収載品における薬価改定の現状と課題

## 現状

- 価格帯ルールは、市場実勢価を加重平均することによって算出した上で価格帯集約によって薬価が決めるため、適正な価格で販売している品目が乖離率の大きい品目の影響を受けてしまう制度となっています。

## 課題

- 収載品目数が限られた成分においても、価格帯ルールによって薬価が集約され、乖離率の小さい品目と乖離率大きい品目が同一の薬価となり、適正な市場実勢価が反映されていないため、薬価の予見性が損なわれています。
- 将来にわたって品質確保・安定供給のための継続的な生産・設備投資を行う企業にとって、収益確保の見通しが立てづらい状況と考えます。

### 最近の新規後発品収載実績（直近2年間）

・ 最近は、価格帯集約を始めた平成24年当時と比べ、新規後発品の収載品目数は減少している。



## 既収載品の個別銘柄の薬価制度の提案

- 安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすることを検討いただきたい。
  - ※個別銘柄改定とならない品目は、従来の価格帯ルールを適用

## 【参考】既収載品の個別銘柄の対象品目、企業要件

### ➤ 対象品目

①、②のいずれかに該当する品目

①医療上の必要性の高い医薬品

②収載10年未満かつ、GE内シェア率50%以上の品目  
(徐々に対象品目の拡大を図る)

### ➤ 企業要件

- 製造管理や品質管理に関する情報(例えば製造所、原薬の複数ソース化等)を開示している。
- 品目毎に「平時の供給量と最大可能製造量」を届け出る。  
(なお、承認予定社数に応じて下限数量を設定)

※現在進められている後発品産業のあり方に関する検討会の議論も踏まえ、検討していく必要があると考えます。

# 後発品への置換えが進まない長期収載品について

- 後発品への置換えが進まない長期収載品について、有識者検討会において提示された多面的な分析は、置換えが進まない実態を的確に捉えており、我々も同様の認識です。
- 精神系の薬剤などでは医療上の必要性の観点から、後発品へ変更することが困難な事例があると認識しています。また、薬価収載から長期間が経ち、長期収載品の薬価も低く、その薬価の差も少ないような成分では置換えが進みにくいと考えています。

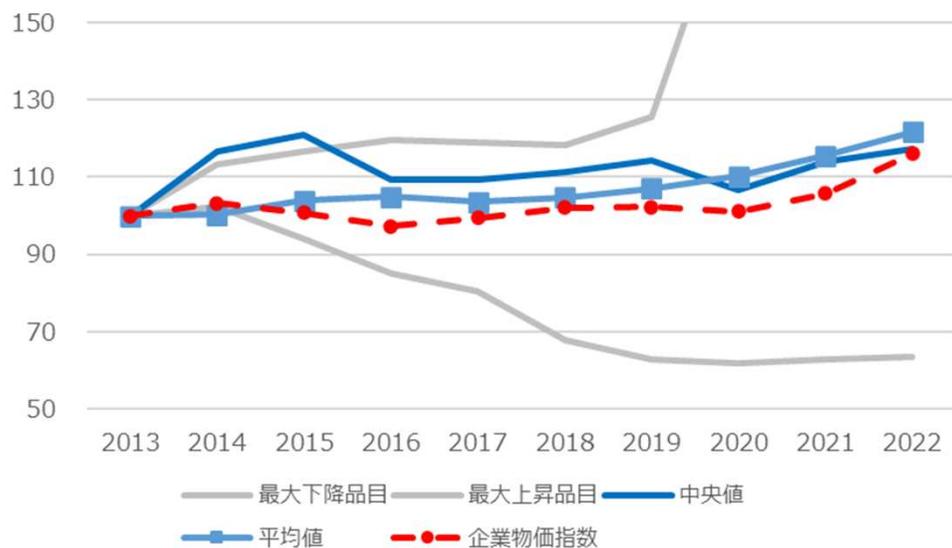
要因仮説	概要
<p><b>A</b></p> <p>製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。</li> </ul>
<p><b>B</b></p> <p>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、<u>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。</u></li> </ul>
<p><b>C</b></p> <p>使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。</li> </ul>

# 物価高騰等の状況について

## 【調査方法等】

- ◆ 長期の製造原価推移及び原価率について分析を行うことを目的に、以下の医療上の必要性が高い品目の製造原価及び薬価推移について、日薬連保険薬価研究委員会会員に対し調査を行った。  
ただし、各社の秘匿情報となることから、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力の下で集計を行った。  
① 安定確保医薬品AまたはBに該当する医薬品（後発品がないあるいは薬価収載から15年未満の新薬は除く）  
② 令和4年度薬価改定において不採算品再算定が適用された品目
- ◆ 国内製造かつ2013年から2022年の10年間の製造原価及び薬価が確認可能な62品目について集計を行った。

製品製造原価水準の変化（2013年基準） n=62

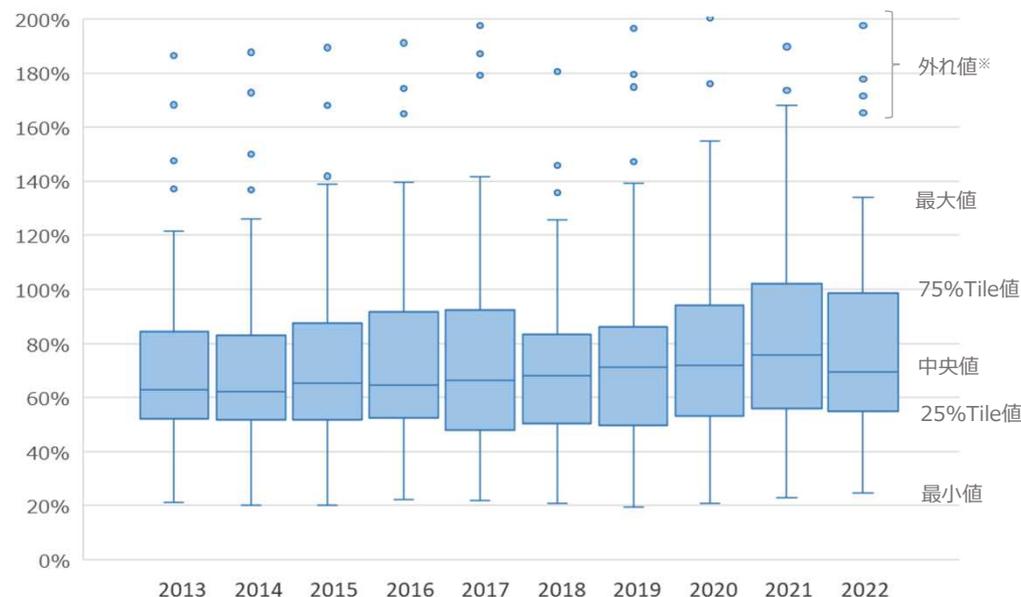


※個別品目ごとに年平均成長率を算出し、中央値となった品目、最大上昇/最大下降品目の原価水準の変化を表示している。

- 10年間の製造原価水準の変化について、企業物価指数※と同様に推移していることが確認できた。
- 特に2020年度以降の世界的な物価上昇と同様に上昇していることが確認できた。

※企業物価指数：日本銀行が公表する企業間で売買されるモノの価格変動を示す指標

製品製造原価率の推移 n=62



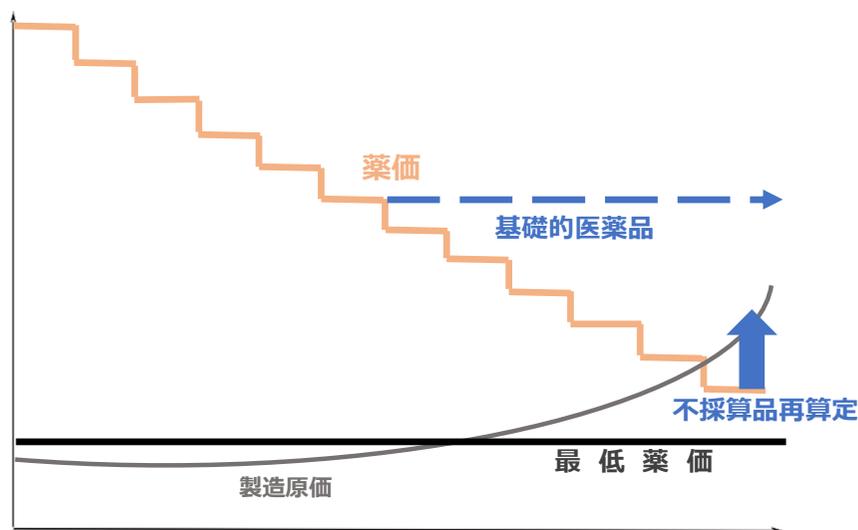
※外れ値は75%Tile値の1.5倍を超える値

- 原価率は、製品特性や製造環境等によりバラツキが大きいですが、その中央値は60～70%であり、200%を超える品目も確認された。

・個別品目ごとにバラツキはあるが、薬価に対する製造原価率が70%程度となれば、販管費、消費税、卸の利益分を勘案し採算が厳しい状況となる。  
2022年度不採算品再算定適用品目が調査対象ため、当該年度の原価率は低下している。

# 医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しする仕組みについて

## 〈薬価と製造原価の推移イメージ〉



## 〈薬価を下支えするルール〉

	ルールの位置づけ等
基礎的医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療上の必要性が高い医薬品について不採算品再算定や最低薬価になる前に薬価を下支えする仕組み</li> <li>「過去に不採算品再算定適用」「病原生物」「麻薬」「安定確保医薬品A」など、対象品目の範囲は限定的</li> </ul>
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療上の必要性が高い医薬品について、不採算となっている場合に薬価を引き上げる仕組み</li> <li>不採算以外の要件を満たすのみに適用</li> </ul>
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> <li>剤形毎に設定されており、最低限の供給コストを確保するための仕組み</li> </ul>

【2022年度薬価改定時（収載品目数:13,370品目）】

基礎的医薬品 : 1,073品目 (8.0%)  
 不採算品再算定 : 440品目 (3.3%)

○ 今後も物価高騰等の影響を受ける可能性が高いことを踏まえれば、改定によって必然的に薬価が低下する薬価制度における現状の下支えルールでは、医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするには十分とは言えないと認識

- 将来にわたり医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするために、急激な物価上昇等に対応し得る薬価制度について、薬価改定のあり方も含め検討を行うべきである。
- 次期薬価改定においては、医療上の必要性が高い医薬品の薬価を下支えするルールの充実化を図ったうえで、薬価上の手当てが必要な品目への対応をお願いしたい。
- 併せて、古くから薬価収載されている品目について、その医療上の必要性を判断する仕組みが必要であり、まずは安定確保医薬品の精査が必要である。

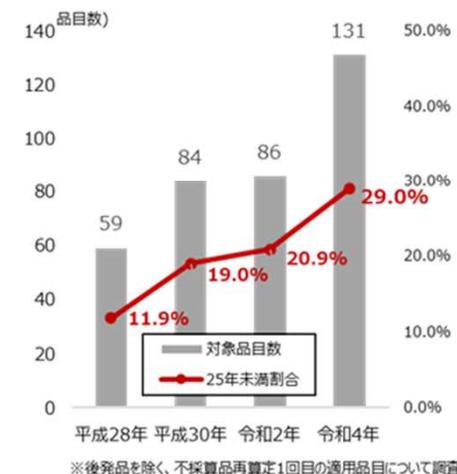
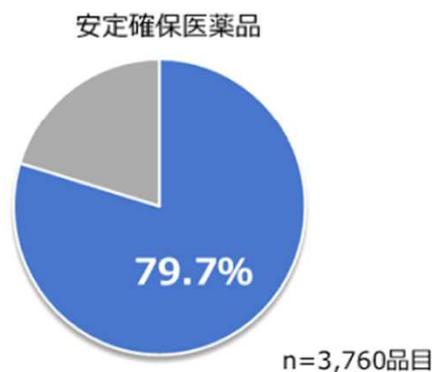
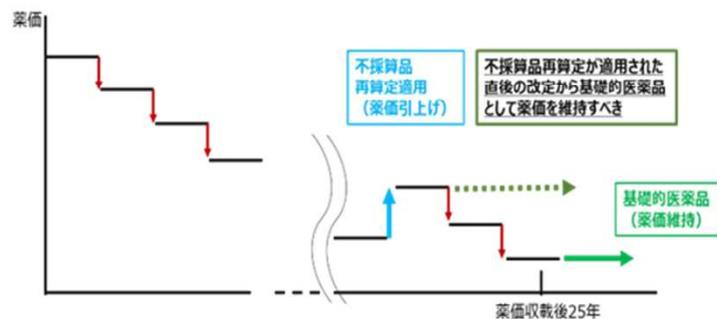
# 基礎的医薬品の対象範囲の拡充について

- 医療上の必要性が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の拡充を行うべきである。

○不採算品再算定が適用されても収載後25年経過しなければ薬価が維持されない

- 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割存在している
- 安定確保医薬品のうち基礎的医薬品が適用されている品目は1割未満である。

○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



## 要望事項

- ✓ 基礎的医薬品の対象となる品目の拡充や薬価収載からの年数の短縮化
- ✓ 不採算品再算定が適用された品目や基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目については、収載後25年の要件に関わらず、直後の改定から基礎的医薬品として薬価を維持する。

# 不採算品再算定の柔軟な適用について

- 不採算品再算定は、医療上の必要性、代替性、採算性等を品目毎に確認し、薬価を引き上げる仕組みであり、その手当てが必要な品目に確実に適用されることが望まれる。
- 医療上の必要性が高い医薬品の継続的な供給が可能な企業が求められている現状も踏まえつつ、類似薬要件※の見直しが必要である。

## 〈類似薬要件の位置づけとその課題〉

- 類似薬要件は、企業の原価低減努力を阻害しないことや公平性の観点から2000年に薬価算定の基準が明文化された際に設けられたと推察される。
- 一方で、安定供給や品質確保のための体制を確保し、必要性の高い品目を将来にわたり供給していく企業が、不採算品再算定を希望した場合であっても、当該品目を持つ他の全ての企業の希望がなければ適用されない。
- 医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするためにも、類似薬要件の見直しが必要である。

### ※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。

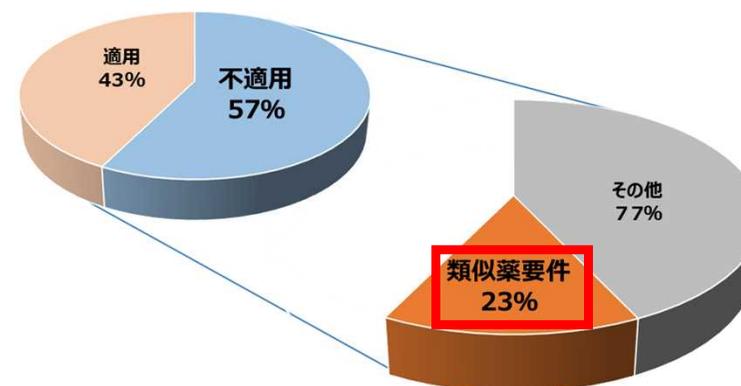
#### 【後発品の場合】

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

## 〈不採算品再算定の希望と適用状況〉

- 不採算品再算定適用希望品目（381品目）のうち、57%が当該再算定が不適用であり、そのうち約1/4が「類似薬要件」にて不適用とされていると推察された。



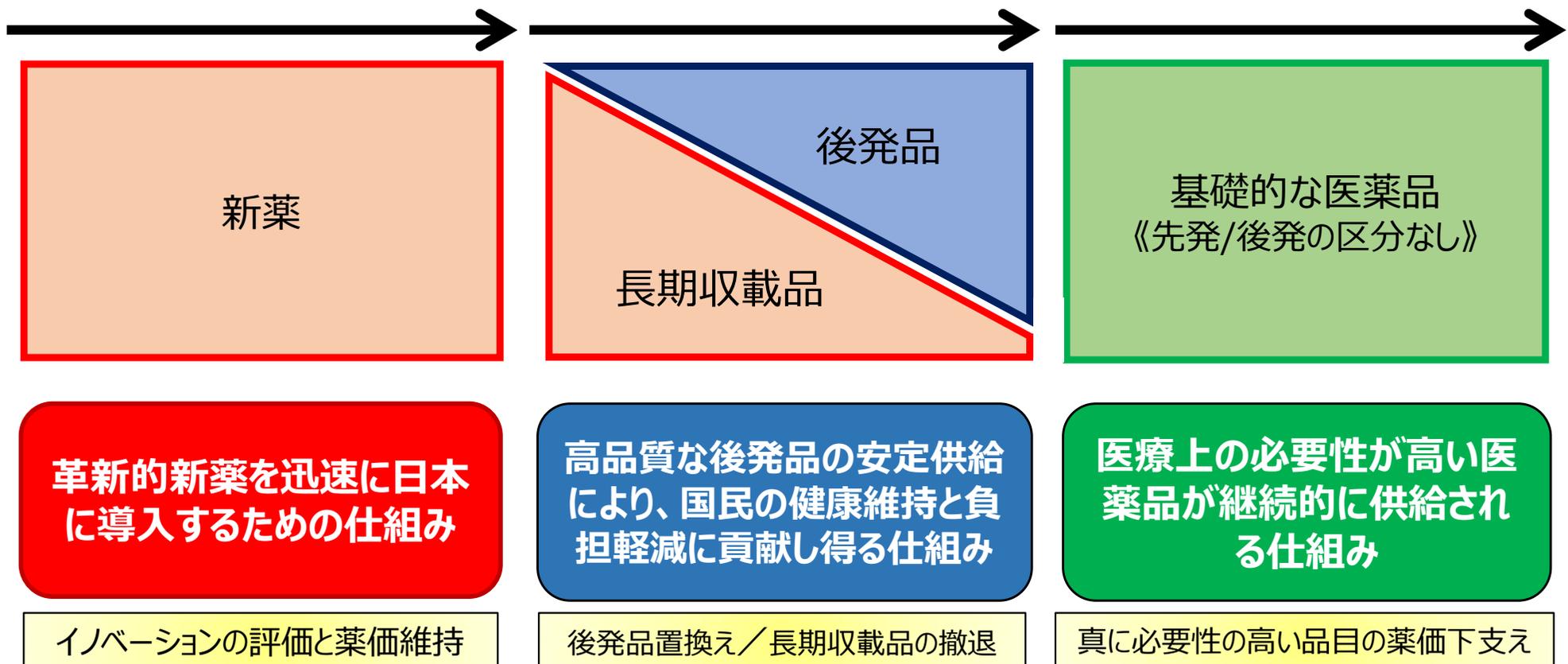
日薬連保険薬価研究委員会にて常任運営委員会社29社に対し実施した、平成30年度、令和2年度、4年度の不採算品再算定希望品目等に関するアンケート調査より

## 要望事項

- ✓ 安定供給や品質確保のための体制等を確認した上で、不採算品再算定を希望する銘柄のシェアが一定以上であれば適用することをルールに追加する。
- ✓ G1品目に係る後発品については、増産対応を行う企業のみでの不採算品再算定の適用を可能とする。

# 医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 次期薬価制度改革以降の議論においては、医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築に向け、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 革新性や新規性といった新薬の価値を適切に評価する仕組みや薬価収載後一定期間が経過した医薬品の医療上の必要性を評価する仕組みについても検討を進めるべきである。



# 長期収載品の撤退ルールの見直しについて

- G1品目の撤退ルールについては、足元の供給問題にも配慮しつつ、長期収載品は撤退を基本とし、後発品がその成分の継続的な供給を行うというルールに見直すべきである。
- なお、長期収載品の検討にあたっては、特許期間中の新薬の薬価維持や医療上必要な医薬品の薬価を下支えする仕組みと併せて検討する必要がある。

## ◆G1品目の数と薬価削除された長期収載品の数

令和4年度改定時 G1適用品目数	109成分267品目
これまでにG1撤退スキームに 則り薬価削除した品目数	2成分4品目

## ◆後発品が増産対応を希望しない理由

- ✓ **薬価が相当程度下がっている**中で、増産対応を行う企業とそれ以外の企業の品目で薬価を分けるだけでは**メリットがない**。
- ✓ 古い薬剤であることから、物量自体も減少しており、**将来の採算性に見通しが立たない**。
- ✓ 増産対応を希望することで、**当該品目に対する供給義務がより一層課される**怖れがある。

## ◆ルール見直し案

		現行ルール	見直し案
長期収載品	撤退	<u>撤退する場合に申請G1撤退スキーム</u> にて薬価削除	<u>撤退しない場合に申請通常の薬価削除手続き</u> に則る
	薬価	G1品目適用後6年後に後発品と同一価格	<u>撤退を希望しない品目</u> については6年後に <u>後発品と同一価格</u> 後発品企業や学会等からの要望により <u>薬価削除が困難</u> な場合は、G2品目と同様に <u>後発品の薬価の1.5倍</u>
後発品	薬価	増産対応を行う企業とそれ以外の企業の品目で薬価を分ける	左記に加え、 ・ <u>増産対応品目は一定条件の下で薬価を維持</u> ・ <u>増産対応を行う企業のみでの不採算品再算定を実施</u>

※足元の供給問題に配慮しつつ、別途進められている後発産業構造のあり方の議論を踏まえながら具体的な制度設計を行うべき

# 最低薬価の新設等について

- 最低薬価がまだ設定されていない剤形もあることから、最低薬価の新たな区分の設定が必要である。また、現在の最低薬価の水準では安定的な供給ができない区分については設定価格の見直しを行うべきである。

## 新設等を希望する剤形の原価率の推移

		2014年	2016年	2018年	2020年	2022年	要望
エキス剤 (漢方製剤)	加重平均値	105.3%	126.0%	125.3%	135.2%	158.3%	最低薬価の新設
外用塗布剤	ばらつき	59~87%	62~89%	64~143%	71~164%	64~175%	
	中央値	73%	81%	114%	111%	107%	
点眼点耳点鼻液 (眼耳鼻科用液等)	ばらつき	113.3~162.7%	97.0~150.5%	73.0~170.9%	91.2~190.7%	103.1~220.5%	点眼剤の最低薬価 への組み入れ
	中央値	138.0%	143.5%	139.4%	144.2%	167.1%	

※エキス剤（漢方製剤）：日本漢方生薬製剤協会加盟企業における不採算21品目のデータ

※外用塗布剤：18品目のデータ（そのうち5品目は不採算品再算定の適用を受けたもの）

※点眼点耳点鼻液（眼耳鼻科用液等）：今年度に不採算品再算定の手続きを進めている3品目のデータ（2014年のデータのみ2品目）

## 見直しを希望する剤形の最低薬価に対する原価率の推移

		2014年	2016年	2018年	2020年	2022年	最低薬価 (日局/局外)
生理食塩液100mL	加重平均値	110.2%	114.1%	115.5%	114.2%	116.4%	115円/70円
生理食塩液500mL		123.4%	131.5%	129.9%	130.8%	138.8%	152円/93円

※原価は各年度の原価/当時の最低薬価（日局）の値で算定

※生食500mLは瓶と袋の2規格を製造販売する場合の原価は瓶と袋の加重平均値、本数は瓶と袋の合算で算定

※上位4社のうち、2016年と2020年は2社、それ以外の改定年は全4社の原価の加重平均値

# 薬価算定組織の意見に対する見解①

## イノベーションの評価

### 新薬創出等加算における品目要件の合理化

- 新薬創出等加算の品目要件における、「有用性加算等に該当した薬理作用類似薬1番手から3年、3番手以内に収載された品目」については、当該品目は1番手と同時期に開発が開始され、有用性と革新性の程度のみならず、開発リスクも同程度であると考えられることから設定されたものと認識している。
- 今般の提案については、上記のようなルールの趣旨も踏まえつつ慎重に検討されるべきと考える。

### 改定時加算の取扱い

- 追加された効能ごとに加算の該当性を判断し、併算定を認めることや、新薬創出等加算又は再算定適用時における薬価改定時の加算の適用方法を見直すことには賛同する。

### 標準的治療法の定義

- 薬価収載前には国内に使用実態がないながらも、臨床試験の結果から薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合等は、有用性加算の評価の対象として取り扱うことに賛同する。

# 薬価算定組織の意見に対する見解②

## 薬価算定の妥当性・透明性の向上

### 原価計算方式における開示度向上

- 企業は薬価算定組織に対し可能な限り原価情報を開示しているものの、昨今の新薬の開発やサプライチェーンは複雑化しており、複数国にまたがる全ての経費根拠を提出することは極めて困難である。
- そのような背景を踏まえ、移転価格として日本に導入することがやむを得ない品目の薬価算定のあり方について議論を行うべきである。なお、柔軟な類似薬選定については賛同する。

### 比較薬におけるG1品目及びG2品目の取扱い

- G1/G2品目は後発品が収載されてから長期間経過しており、後発品の薬価を基準に算定することから、新薬の比較薬として用いられるものではない。そもそもG1品目は撤退することが基本と認識している。
- 新医療用配合剤の配合成分など、G1/G2品目を比較薬として用いることがやむを得ないと考えられる場合に限り特例的に選択できるようにすることについては一定程度理解できる。

### 類似薬効比較方式（I）における薬価の適正化

- 早期に日本で上市した品目について欧米並みの価格設定ができる仕組みが必要であり、比較薬の選定をこれまでより柔軟に行うことには賛同する。
- この場合、比較薬と新薬の臨床上の位置づけに違いが生じることが想定され、補正加算に対する減算ではなく、算定薬価を一定の範囲で引上げ／引下げの調整する仕組みの必要性は理解できる。
- 本件については、個々の品目の評価を適切に実施する観点も踏まえ、慎重に検討を進めていくべきである。

### 剤形追加等の取扱い

- 基本的な考え方として、剤形追加等も含め個々の医薬品の有用性を適切に評価すべきであり、追加剤形であっても医療上の有用性等により品目要件を満たす医薬品には新薬創出等加算を適用すべきと考える。

# 薬価算定組織の意見に対する見解③

## 状況の変化に応じた薬価の適正化

### 市場拡大再算定の取扱いの見直し（再算定類似品、対象品、補正加算）

- 市場拡大再算定に係る過去の議論は以下のとおりである。
  - ✓ 再算定は、昭和57年の「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告」において、「薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合には必要に応じ価格の見直しを行う」とされた。
  - ✓ 平成7年の中医協建議においては、原価計算により収載されたものについて、薬価算定の前提条件に患者数が勘案されていることから「収載時に算定の基準とした予想販売量を、大幅に超えて販売された場合」を再算定の対象とされた。一方、類似薬効比較方式により収載されたものについては、「価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合」に再算定の対象とすることが明記された。
  - ✓ 本建議に記された再算定の骨格が平成12年度の薬価算定基準の明文化の際に反映され、現在に至っている。
- このように過去からの議論の経緯に照らしても、市場拡大再算定は、薬価収載後に収載時の前提条件に変化があった場合にのみ薬価を見直すことが原則であると理解している。
- 薬価算定組織からの提案は上記原則を根底から覆す内容であり、単に売れたら薬価を引き下げるというルールは到底受け入れられない。柔軟な類似薬選定により一定程度原価計算方式による算定が減少したとしても、再算定の原則を見直す必要性は乏しいと考える。
- 主たる効能の変化に対しては効能変化再算定が適用される。当該再算定には薬価の引下げ率の下限はなく、その対象は原則として類似薬効比較方式にて算定された品目であることを踏まえれば、市場拡大再算定における最大薬価引下げ率を原価計算方式にて算定された品目に合わせる必要性は乏しいと考える。
- いわゆる「共連れルール」については、廃止に向けた検討を進めるべきであり、少なくとも「競合している効能効果の重なりが小さい場合」「過去の再算定の影響により対象品よりも既に一日薬価が低い場合」「短期間に繰り返し適用となる場合」等は対象から除外すべきと考える。
- 有用な効能追加を促進する観点から、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された場合は市場拡大再算定における補正加算の対象とすることには賛同する。

# 薬価算定組織の意見に対する見解④

## その他

### 新薬が長期間収載されていない領域において開発された新薬の評価

- 医療の質のさらなる向上に繋がる観点からも、長期間、新薬が上市されていない領域のみならず、開発難易度が高い領域、医療ニーズが極めて高い領域における新薬について、開発したこと自体を評価することを検討いただきたい。

### 有用性系加算の定量的評価

- 有用性の評価について、新たな評価の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ことには賛同する。近年の革新的新薬が有する価値を適切に評価できるように十分な議論をお願いしたい。

### 新たな評価を行う上での留意点

- 薬事承認から収載までの期間を遅延することなく、適切な価値評価を行うための検討については賛同する。また、収載時に十分な評価が困難なものについては収載後に考慮することについても賛同する。

### 開発段階からの薬価相談

- 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について、有用な新薬を日本に迅速に上市することを促す仕組みとして検討をすることについては賛同する。

# その他の意見

## 薬価改定のあり方、中間年改定について

- 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。
- 本来的には、革新性・新規性の高い新薬、長期間にわたり医療の質向上に貢献している医薬品など、市場での価格競争も少なく医療ニーズの高い医薬品の薬価については、維持されるべきである。
- 過度な薬価差の偏在に対する流通上の取組み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を鑑みれば、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。

## 高額医薬品に対する対応について

- 企業が新薬開発を進めていく上で開発投資コストの回収の予見性は重要であり、「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目の算定を決定する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で実施されるべきである。
- 「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目について、再算定の取扱い等、薬価を引き下げるために既存ルールにない基準を新たに設定することは、日本市場への革新的な新薬の上市の判断に悪影響を与えかねないと考える。
- 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、新薬のイノベーションの評価、新薬を必要とする患者へのアクセス、企業の予見性の確保といった観点も十分に踏まえ、慎重かつ丁寧に検討する必要があると考える。

## 新薬創出等加算の返還タイミングについて

- 仮に、新薬創出等加算の返還タイミングについて議論をするのであれば、特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みの構築と併せて行われるべきである。

# Appendix

# 具体的な価格調整方法(案)

---

- 欧米に遅れることなく上市される品目に対する先駆加算に準じた補正加算の新設

- ✓ 先駆的医薬品※については先駆加算(加算率10~20%)が付与されるが、適用される加算率は大部分が10%と限定的であり、日本に迅速に導入するためのインセンティブとしては不十分である
- ✓ 日本に迅速に導入されるために、先駆加算の評価充実のみならず、欧米に遅れることなく上市される品目についても準じた加算を新設する

※ 世界に先駆けて又は同時に日本で申請される品目

- 海外で想定される価値評価を踏まえた価格調整

- ✓ 日本で早期に上市する場合には外国価格を参照することが出来ず、欧米での上市から一定期間経過後に上市される場合と比較して薬価は低くなってしまふ
- ✓ 薬価収載希望に際して企業が提出する情報に基づき、海外4か国(米英独仏)における上市予定、およびその想定される予定価格を確認し、妥当性が認められる場合には価格調整を行う

# 欧米の薬事上の各指定制度の対象

---

## 【米国】

### ファストトラック指定

重篤な疾患に対してUnmet Needsを満たす、あるいは既存薬がない、既存治療を上回る可能性のある新薬

### ブレイクスルー指定

ファストトラックより更に本質的革新をもたらすような画期的新薬の可能性のある品目

## 【欧州】

### Accelerated Assessment(迅速審査)

公衆衛生上大きなBenefitをもたらす画期的な新薬

### PRIME(Priority Medicine)指定

①既存治療より有用性が大きく上回る又は治療選択肢のない患者への効果、②早期臨床でUnmet Medical Needsを有する患者に利益をもたらすPotentialを示す品目

出典:政策研ニュース No.61 2020年11月発行「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較 -2019年承認実績を中心に-」

# 国内未承認薬(ドラッグロス品目)の詳細について

- 2023年3月時点のドラッグロス品目(国内開発情報無し)※に関する薬効分類(ATC分類)と適応症
- 各品目の詳細情報は次頁以降参照

ATC分類	適応症	ATC分類	適応症
全身性抗感染症薬 (18品目)	尿路感染症, CABP, ABSSSI, 腹腔内感染症, 多剤耐性結核, 尋常性ざ瘡 ザイルエボラウイルス, HCV, 代償性肝硬変 天然痘, HIV-1, 炭疽	血液及び 造血器官用剤 (5品目)	鎌状赤血球症, 血管閉塞軽減, 鉄欠乏症 非経口栄養関連胆汁うっ滞, 静脈血栓塞栓症
消化管及び 代謝用剤 (11品目)	糖尿病(1型, 2型), POMCによる肥満症 α-マンノシドーシス, 慢性特発性便秘, IBS 原発性高シュウ酸尿症1型 長鎖脂肪酸酸化障害 旅行者下痢, カルチノイド症候群下痢	筋骨格筋用剤 (3品目)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー, 高尿酸血症,
神経系用剤 (10品目)	統合失調症, 片頭痛, 急性疼痛 悪心・嘔吐, 産後うつ病 (PPD) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA) レノックス・ガトー症候群, Dravet症候群 オピオイド離脱症状緩和薬, パーキンソン病 ハンチントン病、遅発性ジスキネジア	皮膚科用剤 (2品目)	尋常性ざ瘡
抗悪性腫瘍剤 (8品目)	乳がん(HER2+, TN), ALL, GIST 前立腺がん, 有毛細胞白血病 神経芽細胞腫	呼吸器用剤 (3品目)	嚢胞性線維症, COPD
抗寄生虫薬、殺 虫剤及び防虫 剤 (8品目)	シャーガス病, マラリア, オンコセルカ症 トリコモナス膣炎, アタマジラミ, 肝蛭症	免疫調節剤 (2品目)	多発性硬化症, 腎臓移植に伴う脱感作
		循環器用剤 (2品目)	家族性高カイロミクロン血症症候群(FCS) 敗血症患者への血管収縮剤
		全身性ホルモ ン剤 ; 性ホルモ ン剤除く (2品 目)	子宮内膜症性疼痛, デュシェンヌ型筋ジストロフィー
		感覚器用剤 (1品目)	ドライアイ

※ 2023年3月時点の国内開発情報無し86品目のうち、診断薬等11品目を除く75品目

## 全身性抗感染症薬(18品目: 1/2)

米国製品名	米国FDA 又はEMA 申請企業	ベン チャー	米国 承認年	米国又は欧州で の適応疾患	米国の 薬事特 例指定 *	欧州 承認年	欧州の 薬事特 例指定*	薬理作用	当該適応症を有 する既存薬の有 無**	国内で当該 適応症での 当該作用機 序薬の有無 ***	小児	希少 疾病	開発要望、 学会ガイドライン等
EBANGA	RIDGEBACK BIOTHERAPEU TICS	○	2020	ザイルエボラウイ ルスによる感染	BT、 OR	情報無 し	—	ザイルエボラウイ ルス糖蛋白抗体	無	無	○	○	WHOは、エボラ治療に 本剤の強さに推奨
INMAZEB	REGENERON PHARMACEUT ICALS		2020	ザイルエボラウイ ルスによる感染	BT、 OR	情報無 し	—	ザイルエボラウイ ルス糖蛋白抗体	無	無	○	○	WHOは、エボラ治療に 本剤の強さに推奨
HEPCLUDEX	MYR GmbH	○	申請中	慢性D型肝炎ウ イルス (HDV) 感染	—	2021	AA、PR、 OR	ウイルスタンパク質 阻害剤	無	無		○	
RUKOBIA	VIIV HLTHCARE	○	2020	HIV-1 感染症	FT、 BT	2021	—	T細胞表面抗原 CD4阻害剤	有 (但し核酸系 逆転写酵素阻害 剤、非核酸系逆転 写酵素阻害剤、プ ロテアーゼ阻害剤等 を組み合わせた治 療が標準)	無			海外GLでは新薬であり、 現時点では初期治療に 推奨されていない
XENLETA	NABRIVA	○	2019	細菌性肺炎	FT	2020	—	タンパク合成阻害 作用	無	無			国内GLでは市中肺 炎に対して 他薬剤有
PRETOMANID	MYLAN IRELAND		2019	多剤耐性結核	FT	2020	—	ミコール酸合成 阻害作用	有	無		○	米国CDC、WHOの GLでは推奨
NUZYRA	PARATEK PHARMS	○	2018	急性細菌性皮膚・ 皮膚組織感染症 (ABSSSI)	FT	Phase III	—	細菌30Sリボソ ム蛋白阻害剤	無	無			国内GLでは市中肺 炎に対して 他薬剤有
SEYSARA	ALLERGAN		2018	尋常性ざ瘡	—	情報無 し	—	細菌70Sリボソ ム阻害剤	有	有	○		米国GLでは 第一選択薬の1つ
DELSTRIGO	MERCK SHARP AND DOHME		2018	HIV-1 感染症	—	2018	—	非ヌクレオシド系HIV 逆転写酵素阻害作 用/ヌクレオシド系 HIV逆転写酵素阻 害作用(2剤)	有	有	○		

注記(各資料共通) \* BT: Breakthrough Therapy、FT: Fast Track、PR: PRIME、AA: Accelerated Assessment、OR:オーファン  
 \*\* 類似薬選定のための薬剤分類(改訂第13版)に基づき、薬剤分類や承認済適応症を考慮し判断(日薬連薬価研、製薬協調べ)  
 \*\*\* Evaluateの薬理分類に基づく

## 全身性抗感染症薬(18品目: 2/2)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特別指定*	欧州承認年	欧州の薬事特別指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
XERAVA	TETRAPHASE PHARMS	○	2018	複雑性腹腔内感染症	FT	2018	—	細菌30Sリボソーム蛋白阻害剤	有	無			
TPOXX	SIGA TECHNOLOGIES	○	2018	天然痘	FT、OR	2022	—	ワクシニアウイルスp37タンパク質阻害剤	無	無	○	○	米国GLでは第一選択
ZEMDRI	ACHAOGEN	○	2018	複雑性尿路感染症	—	情報無し	—	アミノグリコシド系	有	有			
TROGARZO	TAIMED BIOLOGICS USA	○	2018	HIV-1 感染症	FT、BT、OR	2019	—	T細胞表面抗原CD4抗体	有 (但し、核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤等を組み合わせた治療が標準)	無		○	
VABOMERE	REMPEX PHARMS MEDCNS	○	2017	尿路感染症	FT	2018	—	細菌性ペニシリン結合蛋白阻害薬;βラクタマーゼ阻害剤 (配合剤)	有	有			カルバペネム耐性菌はWHOから新規抗菌薬が緊急とされており、代替薬は1剤のみ
VOSEVI	GILEAD SCIENCES		2017	HCV, 代償性肝硬変	FT、BT	2017	AA	C型肝炎NS3プロテアーゼ阻害剤;C型肝炎NS5A阻害剤;C型肝炎NS5Bポリメラーゼ阻害剤 (配合剤)	無	無	○		海外GLでは他剤治療無効例に推奨
BAXDELA	MELINTA	○	2017	急性細菌性皮膚感染症(ABSSSI)	FT	2019	—	フルオロキノロン系抗菌剤	有	無			
ANTHIM	ELUSYS THERAPEUTICS	○	2016	抗炭疽菌症	FT	2020	OR	炭疽菌防御抗原抗体	無	無	○	○	
ZEPATIER	MERCK SHARP DOHME		2016	HCV	BT	2016	—	C型肝炎NS5A阻害剤;C型肝炎プロテアーゼ阻害剤	有	有	○		ゲノタイプ1型・4型のHCVに使用 (海外GL)

## 消化管及び代謝用剤(11品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
IMCIVREE	RHYTHM	○	2020	POMCによる肥満症	BT、OR	2021	PR、OR	メラノコチン-4受容体アゴニスト	無	無	○	○	小児慢性特定疾病(49)
OXLUMO	ALNYLAM PHARMS	○	2020	原発性高シュウ酸尿症1型	BT、OR	2020	PR、AA、OR	グリコール酸オキシダーゼ阻害剤	無	無	○	○	指定難病(234)、小児慢性特定疾病(35 原発性高シュウ酸尿症)
DOJOLVI	ULTRAGENYX PHARM	○	2020	長鎖脂肪酸酸化障害	FT、OR	情報無し	—	トリグリセリド調節剤	無	無	○	○	指定難病(番号無し)、小児慢性特定疾病(49)
QTERNMET XR	ASTRAZENECA AB		2019	2型糖尿病	—	2019	—	DPP4阻害薬、SGLT2阻害薬、ビッグアナイド剤(配合剤)	有	有			
ZYNQUISTA	sanofi-aventis groupe		申請	1型糖尿病	—	2019	—	SGLT1阻害薬	有	無			
AEMCOLO	COSMO TECHNOLOGIES	○	2018	旅行者下痢	FT	申請	—	細菌DNA標的RNAポリメラーゼ阻害剤	無	無			
LAMZEDE	Chiesi Farmaceutic		申請	α-マンノシドーシス	OR	2018	OR	α-マンノシダーゼ刺激薬	無	無	○	○	指定難病(ライソゾーム病として)
SEGLUROMET	MERCK SHARP DOHME		2017	2型糖尿病	—	2018	—	ビッグアナイド剤、SGLT2阻害薬(配合剤)	有	無			
STEGLUJAN	MERCK SHARP DOHME		2017	2型糖尿病	—	2018	—	DPP4阻害薬、SGLT2阻害薬(配合剤)	有	有			
XERMELO	LEXICON PHARMS	○	2017	カルチノイド症候群下痢	FT、OR	2017	OR	トリプトファン水酸化酵素阻害剤	無	無		○	
TRULANCE	SYNERGY PHARMS	○	2017	慢性特発性便秘、IBS	—	情報無し	—	グアニル酸シクラーゼC型受容体アゴニスト	有	有			海外GLでリンゼス、アミティーザと同レベルで推奨

## 神経系用剤(10品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
OLINVIK	TREVENA	○	2020	急性疼痛	FT	情報無し	—	μオピオイド受容体作動薬	有	有			
BARHEMSYS	ACACIA PHARMA	○	2020	術後の悪心・嘔吐	—	申請	—	ドパミンD2受容体拮抗薬;ドパミンD3受容体拮抗薬	有(但し、術後悪心嘔吐に対する適応有の薬剤は無)	無			
UBRELVY	ALLERGAN		2019	片頭痛	—	情報無し	—	CGRPアンタゴニスト	無(既存薬は注射剤(抗体)、本剤は経口剤(低分子))	無			
CAPLYTA	INTRA-CELLULAR	○	2019	統合失調症	FT	Phase III	—	セロトニン受容体拮抗薬;ドパミンD2受容体拮抗薬	有	無			
SUNOSI	JAZZ PHARMA IRELAND		2019	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	OR	2020	—	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	無	無	○		
ZULRESSO	SAGE THERAPEUTICS	○	2019	産後うつ病(PPD)	BT	情報無し	—	GABA A受容体調節薬	無	無			
EPIDIOLEX	GW RESEARCH	○	2018	レノックス・ガトー症候群、Dravet症候群	FT、OR	2019	OR	カンナビノイド(CB)受容体作動薬	無	無	○	○	日本てんかん協会等よりエピディオレックス(カンナビジオール医薬品)承認の要望書有
LUCEMYRA	US WORLDMEDS	○	2018	オピオイド離脱症状緩和薬	FT	申請	—	α2アドレナリン受容体作動薬	無	無			
AUSTEDO	TEVA BRANDED PHARM		2017	ハンチントン病、遅発性ジスキネジア	OR	情報無し	—	小胞モノアミントランスポーター2阻害剤	有	有		○	
NUPLAZID	ACADIA PHARMS	○	2016	パーキンソン病に伴う幻覚及び妄想	BT	Phase III	—	5-HT2A受容体インバーサゴニスト	無	無			

## 抗悪性腫瘍剤(8品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
MARGENZA	MACROGENICS	○	2020	HER2乳がん	FT	Phase III	—	抗体依存性細胞障害作用 (抗HER2ヒト型モノクローナル抗体)	有	有			今後日本での開発・承認が期待される(乳癌診療ガイドライン2022年版)
DANYELZA	Y-MABS THERAPEUTICS	○	2020	神経芽細胞腫	BT、OR	Phase II	—	GD2結合モノクローナル抗体	有	有	○	○	小児慢性特定疾病(27)
QINLOCK	DECIPHERA PHARMACEUTICALS	○	2020	進行性消化管間質腫瘍(切除不能または転移性GISTに対する二次療法)	FT、BT、OR	2021	OR	抗腫瘍作用 チロシンキナーゼ阻害作用	有(海外では先行治療の無効例に対する適応)	無		○	希少がんに対する新薬開発について要望書(21年5月GISTERS、日本希少がん患者会ネットワーク)
AYVAKIT	IMMUNOMED		2020	胃腸間質腫瘍	FT、BT、OR	2021	OR	抗腫瘍作用 チロシンキナーゼ阻害作用	無(本剤は標準治療が反応しないPDGFAイクソン18に変異を持つ進行GIST患者が対象)	無		○	
TRODELVY	BLUEPRINT MEDICINES	○	2020	トリプルネガティブ乳がん	FT、BT	2021	AA	抗Trop-2 ADC	無	無			早期承認に向けた要望書(21年3月、ふくろうの会)、未承認薬検討会議(要望番号IV-105)
ASPARLAS	SERVIER PHARMA		2018	急性リンパ性白血病(ALL)	OR	情報無	—	アスパラギナーゼ受容体刺激作用	有	有	○	○	
LUMOXITI	ASTRAZENECA AB		2018	有毛細胞白血病(HCL)	FT、OR	2021	OR	核酸合成阻害作用/ 二本鎖DNA切断作用/ 抗体薬物複合体	無	無		○	
TOOKAD	STEBA Biotech S.A	○	—	前立腺がん	—	2017	—	細胞内呼吸障害作用・活性酸素生成作用	無	無			

## 抗寄生虫薬、殺虫剤及び防虫剤(8品目)

米国 製品名	米国FDA 又はEMA 申請企業	ベン チャー	米国 承認年	米国又は欧州で の適応疾患	米国の 薬事特 例指定 *	欧州 承認年	欧州の 薬事特 例指定*	薬理作用	当該適応症を有 する既存薬の有 無**	国内で当該 適応症での 当該作用機 序薬の有無 ***	小児	希少 疾病	開発要望、 学会ガイドライン等
LAMPIT	BAYER HEALTHCARE		2020	シャーガス病	OR	情報無 し	—	ニトロフラン 抗原虫薬	無	無	○	○	シャーガス病の診 療GLにて、治療薬 の1つとして位置づ けられ、WHOから 入手する必要性が 提示
XEGLYZE	DR REDDYS LABS SA		2020	アタマジラミの 局所治療	—	情報無 し	—	マトリックスメタロプ ロテイナーゼ (MMP) 阻害剤	有(但し、同 一効能薬は 無し)	無	○		
ARTESUNATE	AMIVAS	○	2020	マラリア	FT、 BT、 OR	2021	OR	抗マラリア薬	無(本剤は 注射剤だが、 錠剤の別成 分既存薬は 有)	無	○	○	
EGATEN	NOVARTIS PHARMS		2019	肝蛭症	FT、 OR	情報無 し	—	駆虫薬	無	無		○	
KRINTAFEL	GLAXOSMITH KLINE 60 DEGREES PHARMS		2018	マラリア	BT、 OR	情報無 し	—	ミトコンドリアアチク ロムc還元酵素 阻害剤	有	無		○	
MOXIDECTIN	MDGH	○	2018	オンコセルカ症の 駆虫薬	OR	情報無 し	—	駆虫薬	無	無	○	○	
SOLOSEC	LUPIN		2017	細菌性膣炎	FT	情報無 し	—	ニトロイミダゾール 系抗菌薬	無	無	○		
BENZNIDAZO LE	CHEMO RESEARCH SL		2017	シャーガス病	OR	情報無 し	—	ニトロイミダゾール 系抗菌薬	無	無	○	○	シャーガス病の診療 GLにて、治療薬の1 つとして位置づけられ、 WHOから入手する 必要性が提示

## 血液及び造血器官用剤(5品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無**	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無***	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
OXBRYTA	GLOBAL BLOOD THERAPY	○	2019	鎌状赤血球症	FT、BT、OR	2022	PR、OR	鎌状赤血球ヘモグロビン(HbS)重合阻害剤	無	無	○	○	小児慢性特性疾病(13)
ADAKVEO	NOVARTIS PHARMS		2019	鎌状赤血球症による血管閉塞軽減	BT、OR	2020	OR	P-セレクチン抗体	無	無		○	
OMEGAVEN	FRESENIUS KABI USA		2018	非経口栄養関連胆汁うっ滞	FT、OR	情報無し	—	不明	無	無	○	○	「小児静脈栄養関連胆汁うっ滞における栄養補給」について未承認薬検討会議に開発要望が提出有(要望番号IV-72)
BEVYXXA	PORTOLA PHARMS	○	2017	静脈血栓塞栓症	FT	情報無し	—	凝固第Xa因子阻害薬	有	有			
ACCRUFER	SHIELD TX	○	2019	鉄欠乏症	—	2016	—	ヘモグロビン調節薬	有	有			

## 筋骨格筋用剤(3品目)、全身性ホルモン剤(2品目)、皮膚科用剤(2品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無***	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無**	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
VYONDYS 53	SAREPTA THERAPEUTICS		2019	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	FT、OR	Phase III	—	エクソン53スキッピング作用	有	有	○	○	指定難病(113)、小児慢性特性疾病(45)
EXONDYS 51	SAREPTA THERAPEUTICS		2016	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	FT、OR	Phase III	—	エクソン51スキッピング作用	無	無	○	○	疾患全体としての開発要望(日本筋ジストロフィー協会、2023年6月)
DUZALLO	Ardea Biosciences		2017	高尿酸血症	—	2018	—	URAT1阻害薬、キサンチンオキシダーゼ阻害薬(配合剤)	有	無			
ORILISSA	ABBVIE		2018	子宮内膜症への痛み	—	情報無し	—	GnRH受容体拮抗薬	有	有			
EMFLAZA	MARATHON PHARMACEUTICALS	○	2017	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	FT、OR	開発情報なし	—	抗炎症作用/免疫抑制作用・糖質副腎皮質ホルモン作用・ステロイドレセプター結合、特異的タンパク合成促進作用	有(同一作用機序の既存薬はあるが当該適応症無)	無	○	○	指定難病(113)、小児慢性特性疾病(45)疾患全体としての開発要望(日本筋ジストロフィー協会、2023年6月)
WINLEVI	CASSIOPEA SPA	○	2019	尋常性ざ瘡	—	Phase III	—	アンドロゲン受容体調節薬	無	無	○		米国の尋常性ざ瘡GLにおいて、第一選択肢の1つ
AKLIEF	GALDERMA		2018	尋常性ざ瘡	—	申請	—	レチノイド酸受容体γアゴニスト	有	有	○		米国の尋常性ざ瘡GLにおいて、第一選択肢の1つ

## 呼吸器官用剤(3品目)、免疫調整剤(2品目)、循環器官用剤(2品目)、感覚器官用剤(1品目)

米国製品名	米国FDA又はEMA申請企業	ベンチャー	米国承認年	米国又は欧州での適応疾患	米国の薬事特例指定*	欧州承認年	欧州の薬事特例指定*	薬理作用	当該適応症を有する既存薬の有無***	国内で当該適応症での当該作用機序薬の有無**	小児	希少疾病	開発要望、学会ガイドライン等
TRIKAFTA	VERTEX PHARMS		2019	嚢胞性線維症	FT、BT、OR	2020	OR	嚢胞性線維症膜コンダクタンス制御因子(CFTR)増強薬;嚢胞性線維症膜コンダクタンス制御因子(CFTR)	無	無	○	○	指定難病(299)、小児慢性特定疾病(8)
SYMDEKO	VERTEX PHARMS		2018	嚢胞性線維症	FT、BT、OR	2018	OR	嚢胞性線維症膜コンダクタンス制御因子(CFTR)	無	無	○	○	
YUPELRI	MYLAN IRELAND		2018	閉塞性肺疾患(COPD)	—	情報無し	—	長時間作用性抗コリン薬(LAMA)	有	有			
IDEFIRIX	Hansa Biopharma AB	○	情報無し	腎臓移植に伴う脱感作	—	2020	PR,OR	免疫グロブリン阻害薬	有	無		○	
ZIMBRYTA	BIOGEN		2016	多発性硬化症	—	2016	—	インターロイキン2(IL-2)受容体サブユニットα抗体	有	無			
WAYLIVRA	Akcea Therapeutics Ireland	○	情報無し	家族性高カイロミクロン血症症候群(FCS)	OR	2019	—	アポリipoprotein C(ApoC)3アンチセンス	無	無		○	
GIAPREZA	LA JOLLA PHARM CO	○	2017	敗血症患者への血管収縮剤	—	2019	—	アンジオテンシンII受容体1(AT1)アゴニスト	無	無			
XIIDRA	SHIRE DEV		2016	ドライアイ	—	Phase III	—	リンパ球機能関連抗原1(LFA1)拮抗薬	有	無			ノバルティス社が本資産を現在承継

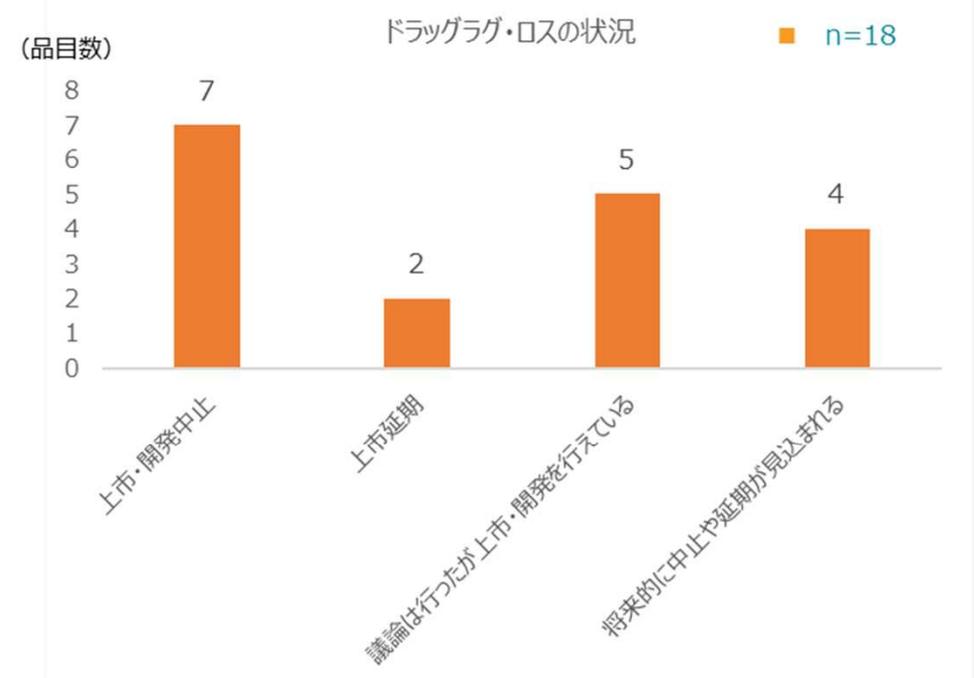
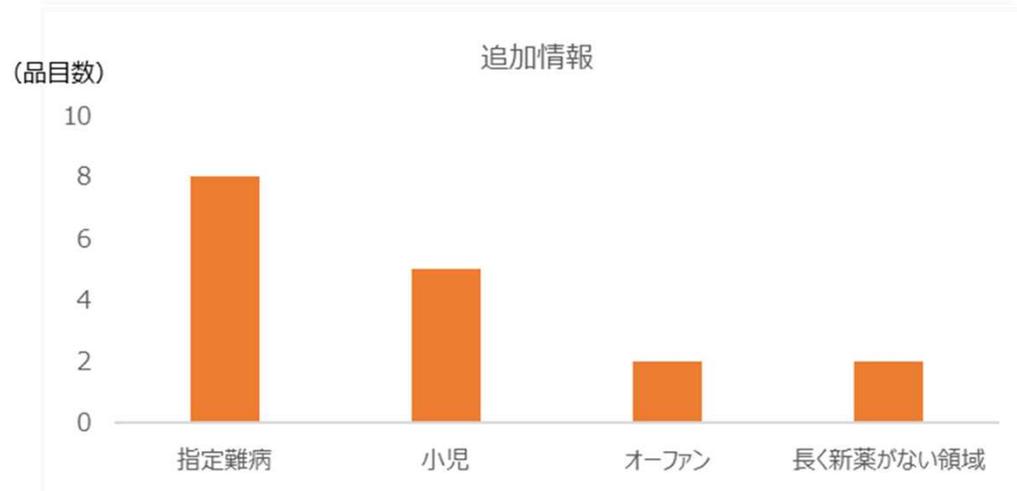
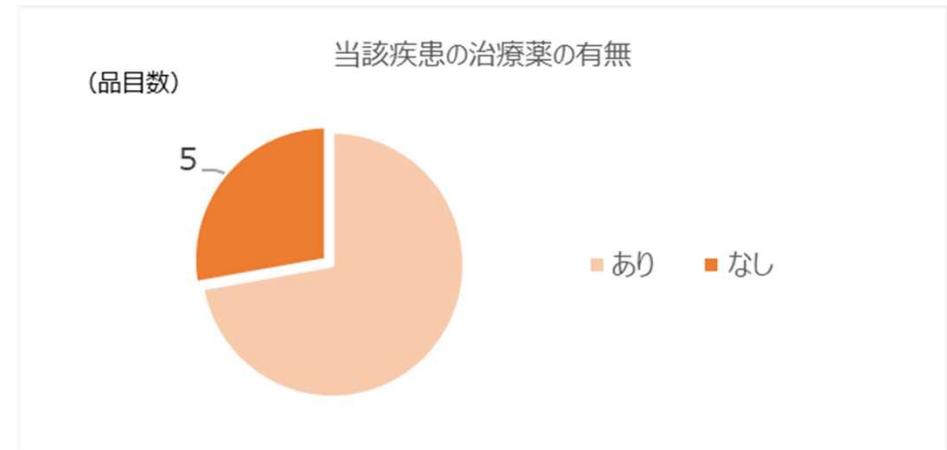
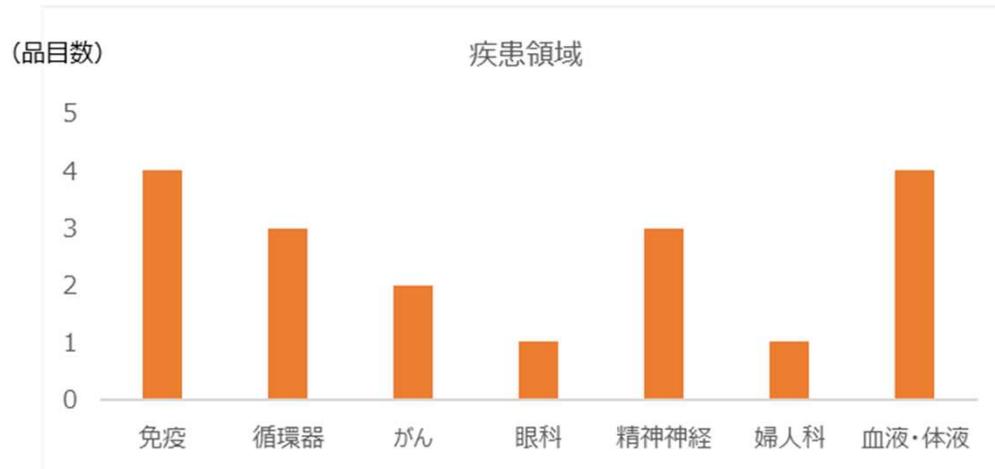
# 薬価が開発判断に影響を与えた事例

■ PhRMA薬価委員会加盟12社のうち、8社において該当事例あり。

課題	事例	企業数	主な製品事例	ドラッグ ラグ ロス
収載時の 薬価算定	<ul style="list-style-type: none"> <li>類似薬となる可能性のある<b>既記載品の薬価水準が低く、原価計算方式の適用も不確実</b>なため、国内開発・申請を見送り</li> </ul>	5社	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾病対象(米国でBreak-through指定)</li> <li>難病対象</li> </ul>	ロス
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>想定される薬価が欧米に比べて低く、外国価格調整適用を待つこと等でラグが発生</b></li> </ul>	3社	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾病対象(米国でBreak-through指定、欧州でPRIME指定)</li> <li>新規作用機序</li> </ul>	ラグ
新薬創出等 加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年の品目要件変更により<b>新薬創出等加算への該当性が不確実</b>となったため、国内開発を見送り</li> </ul>	2社	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者数の少ない疾患(新たに買収した会社の製品)</li> </ul>	ロス
	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年の品目要件変更により<b>新薬創出等加算への該当性が不確実</b>となったため、国内開発計画を変更した結果、ラグが発生</li> </ul>	2社		ラグ
再算定	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>再算定に該当する可能性</b>があるため、効能追加の開発を見送り</li> </ul>	1社	<ul style="list-style-type: none"> <li>その疾患に対する初めての薬物療法</li> <li>抗がん剤(米国でBreak-through指定)</li> </ul>	ロス
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>再算定に該当する可能性</b>があるため、効能追加の開発計画を変更した結果、ラグが発生</li> </ul>	1社		ラグ
日本の 優先度	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>日本価格の参照による外国価格への影響を避ける</b>ため、日本での上市を先送り</li> </ul>	2社	<ul style="list-style-type: none"> <li>難病対象(新たに買収した会社の製品。米国でBreak-through指定、欧州でPRIME指定)</li> </ul>	ラグ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外ベンチャー企業からの導入品で、<b>導入時点で日本向けの開発が行われていなかった</b>ため、後追いで開発を開始した結果、ラグが発生。当該ベンチャー企業は米国・欧州での開発・上市を最優先し、欧米で承認・上市の見通しが立った段階で、日本への進出を検討する予定であった。<b>日本を後回しにした判断には、治験・薬事の問題に加えて、薬価や市場の成長性の問題も影響した。</b></li> </ul>	2社		ラグ

# ドラッグラグ・ロス事例

- EFPIA Japan薬価経済委員会参加企業17社に対して調査を依頼し、13社より回答
- 調査対象品目は、他国では早期に上市（または開発継続）している一方で、2018年度薬価制度抜本改革以降、日本において「薬価」が理由の一つとなって開発が遅延（または中止）した品目、あるいは中止・遅延に係る議論が行われた品目



## 上市延期・中止、または議論を行った主な理由

- 日本の想定薬価が他国に比べ低く、他国への影響を懸念したため
- 製造、開発コストに対する想定薬価が低かったため
- 追加効能に関して、市場拡大再算定のリスクを回避するため
- 小児開発に対する薬価上のメリットが小さいため

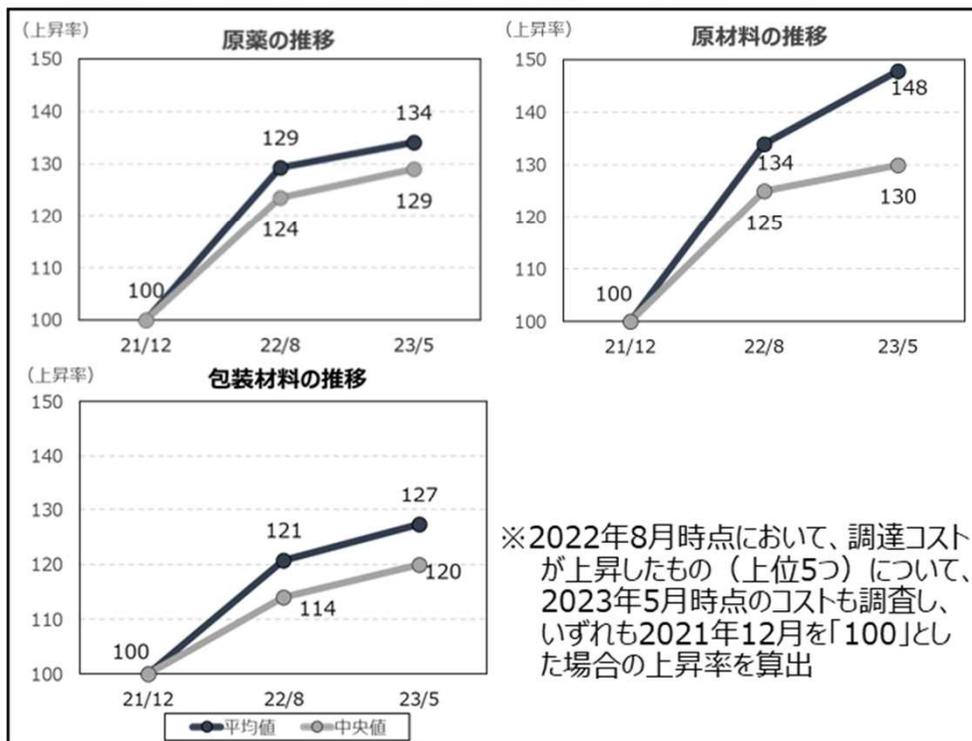


# 物価高騰等の影響を踏まえた対応について

【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

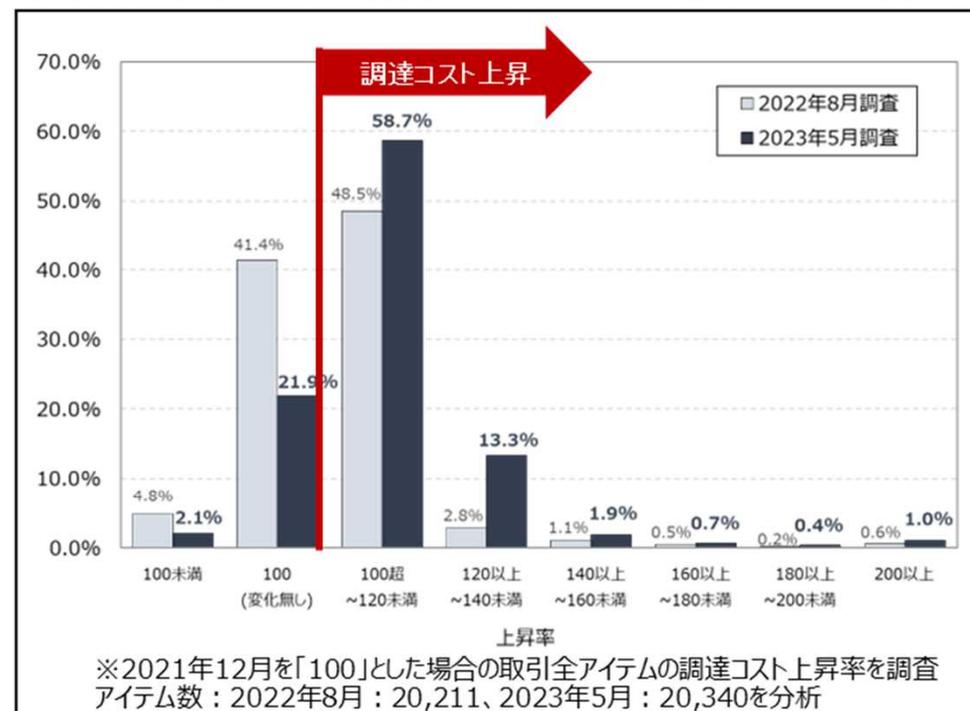
- 物価高騰等の影響により、依然として原材料等の調達コストが高騰しており、その影響は昨年よりも大きくなっている現状がある。
- 医薬品の安定供給に大きな影響を与える特殊な事情がある場合には、不採算が確実に解消されるよう、適時薬価を引き上げる仕組みが必要である。
- 現在、デフレから潮目が変わり、今後も急激な物価上昇が起きる可能性があることを踏まえれば、薬価おける対応について本質的な検討を進めるべきである。

○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



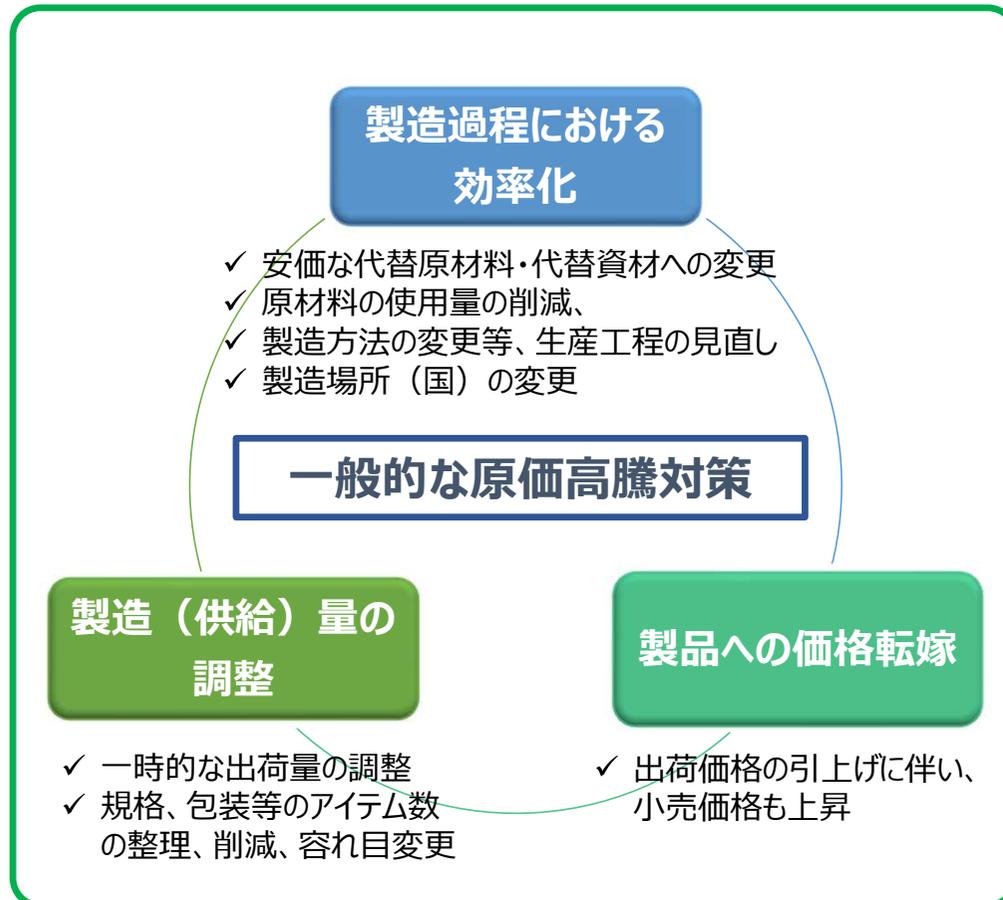
※2022年8月時点において、調達コストが上昇したもの（上位5つ）について、2023年5月時点のコストも調査し、いずれも2021年12月を「100」とした場合の上昇率を算出

○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



# 原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について

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



## 【医薬品の特性を踏まえた実態】

### 製造過程における効率化

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

### 製品への価格転嫁

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

### 製造（供給）量の調整

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

※1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

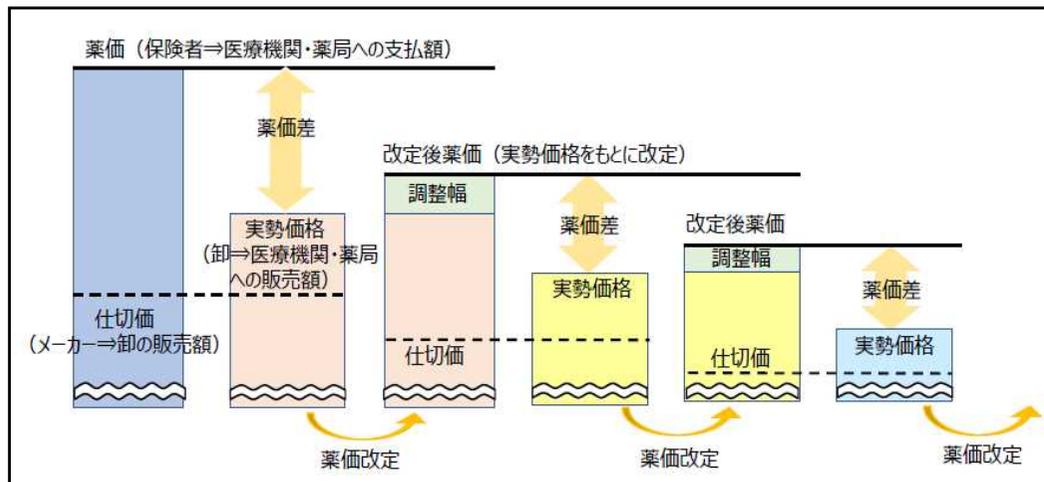
※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（Good Manufacturing Practice）

# 薬価改定のあり方について

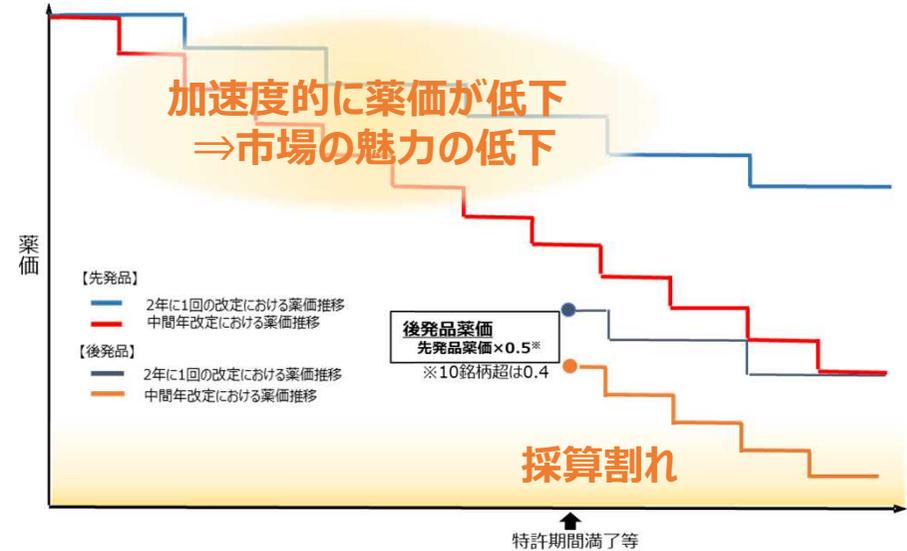
【中長期的な視点からの検討要望】

- 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を鑑みれば、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】



# 医薬品の銘柄別の供給状況調査



## －2023年7月供給実態の概要－

- 「限定出荷」と「供給停止」の品目は全体の**22.4%**であり、後発品では**32.4%**であり、先月に比べ大きな変化はない。
- 一方、製造販売業者の出荷量は「A.出荷量通常」以上は**83.1%**である
- 安定確保医薬品の通常出荷の割合は**76.0%**。特にカテゴリ-Aでは**69.0% (191/277)**となっており、**全体の77.6%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	13,224	77.6%	2,344	93.6%	1,255	87.9%	5,952	67.6%	3,673	85.5%
通常出荷以外	3,811	22.4%	161	6.4%	173	12.1%	2,855	32.4%	622	14.5%
限定出荷	2,395	14.1%	92	3.7%	138	9.7%	1,831	20.8%	334	7.8%
②自社の事情	708	4.2%	49	2.0%	24	1.7%	510	5.8%	125	2.9%
③他社品の影響	1,527	9.0%	37	1.5%	104	7.3%	1,238	14.1%	148	3.4%
④その他	160	0.9%	6	0.2%	10	0.7%	83	0.9%	61	1.4%
⑤供給停止	1,416	8.3%	69	2.8%	35	2.5%	1,024	11.6%	288	6.7%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
総計	17,035	100%	2,505	100%	1,428	100%	8,807	100%	4,295	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
1,473	91.0%	3,899	76.0%	191	99	3,609
145	9.0%	1,234	24.0%	86	18	1,130
94	5.8%	842	16.4%	69	11	762
29	1.8%	235	4.6%	18	5	212
57	3.5%	565	11.0%	51	6	508
8	0.5%	42	0.8%	0	0	42
51	3.2%	392	7.6%	17	7	368
0	0.0%	0	0.0%	0	0	0
1,618	100%	5,133	100%	277	117	4,739

### 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	3,382	19.9%	193	7.7%	167	11.7%	2,532	28.7%	490	11.4%
A.出荷量通常	10,766	63.2%	2,144	85.6%	1,136	79.6%	4,294	48.8%	3,192	74.3%
B.出荷量減少	1,158	6.8%	78	3.1%	84	5.9%	778	8.8%	218	5.1%
C.出荷停止	702	4.1%	36	1.4%	20	1.4%	443	5.0%	203	4.7%
D.販売中止	1,027	6.0%	54	2.2%	21	1.5%	760	8.6%	192	4.5%
総計	17,035	100%	2,505	100%	1,428	100%	8,807	100%	4,295	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
192	11.9%	1,192	23.2%	83	26	1,083
1,257	77.7%	3,147	61.3%	162	76	2,909
99	6.1%	343	6.7%	15	8	320
37	2.3%	188	3.7%	6	2	180
33	2.0%	263	5.1%	11	5	247
1,618	100%	5,133	100%	277	117	4,739

※供給実態の概要品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（17,035品目）について集計  
 ※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