

**保険医療上必要性の高い医薬品に関する
業界内における取り組みについて**

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2013年11月20日

**専門委員 加茂谷佳明
土屋 裕**

保険医療上必要性の高い医薬品を取り巻く環境及び企業における現状

市場の将来性

- ・基礎的な医薬品が多く、新薬が出ない、出にくい領域が多い
- ・従って、将来的な市場の拡大が望めないことから、撤退する企業も多い

製造ライン(製剤)の特殊性

- ・製剤の特性により、製造ラインが特殊であるものが多い
- ・長い年月を掛けて技術改良を積み重ねてきており、新規参入が難しい

このような環境下で

安定供給の確保

- ・循環的な薬価低下により収益性が悪化する中、必要な医薬品を安定的に供給するため、生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保のための投資を続けている。
- ・さらに、災害時や有事等における製剤供給に係るリスクや原料調達に係るリスクを回避し、必要な供給量を確保するため、平時より企業の枠を超えた情報共有等の取り組みを進めている。

主な製剤の製造企業数の推移

	1993年	現在
輸液	21	11(5)
血液製剤	12	5(5)
眼科用製剤	23	17(5)
漢方	31	17(17)
生薬	45	34(34)
貼付剤	22	19(16)

※()内は専業企業数、薬価研調べ

《参考》「平成24年度薬価制度改革の骨子」における記載

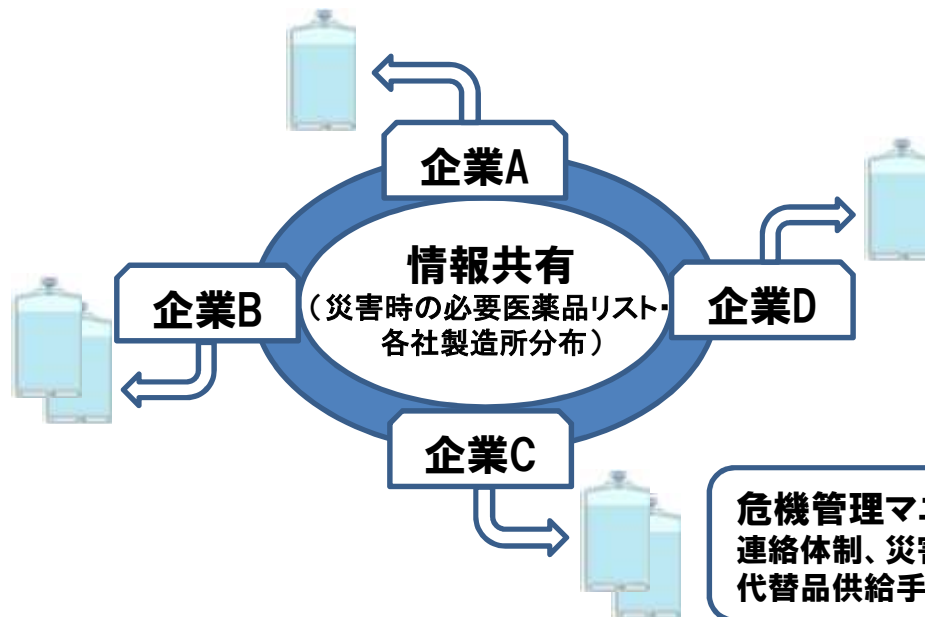
現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これらの医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これらの医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ①輸液製剤

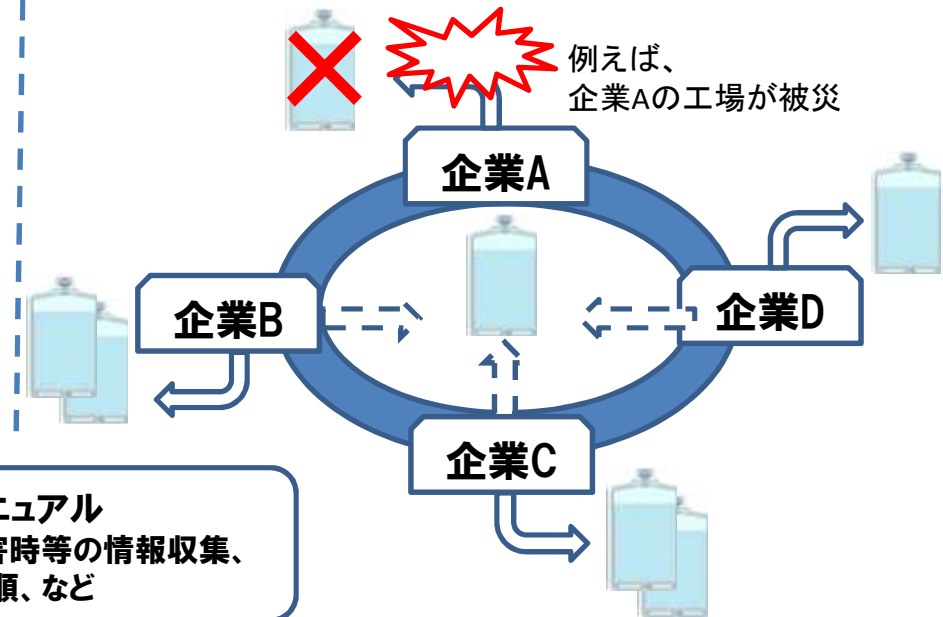
【平時】

企業ごとに安定的に供給しつつ、企業の枠を超えて危機管理マニュアルに基づき情報等を共有化



【災害時等】

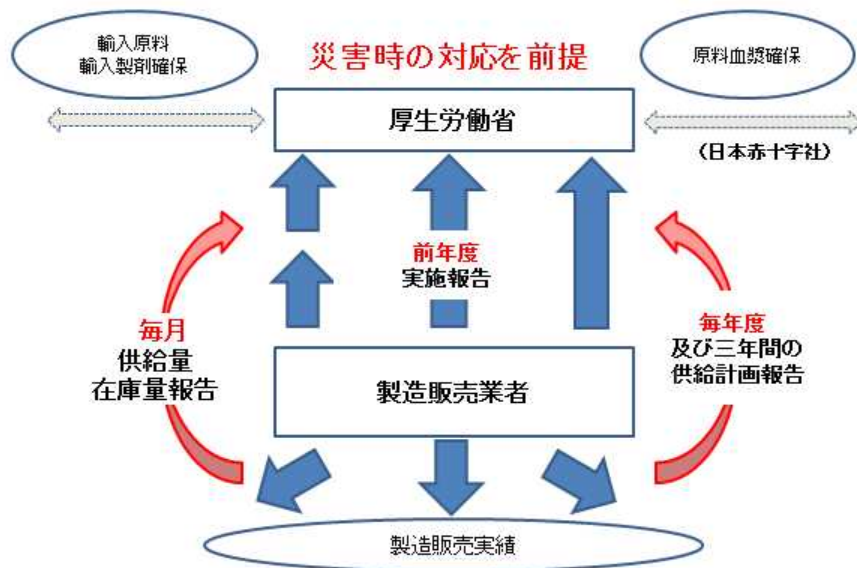
危機管理マニュアルに基づき、相互に協力することで、業界全体で必要な供給量を確保



安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ②血液製剤

【平時】

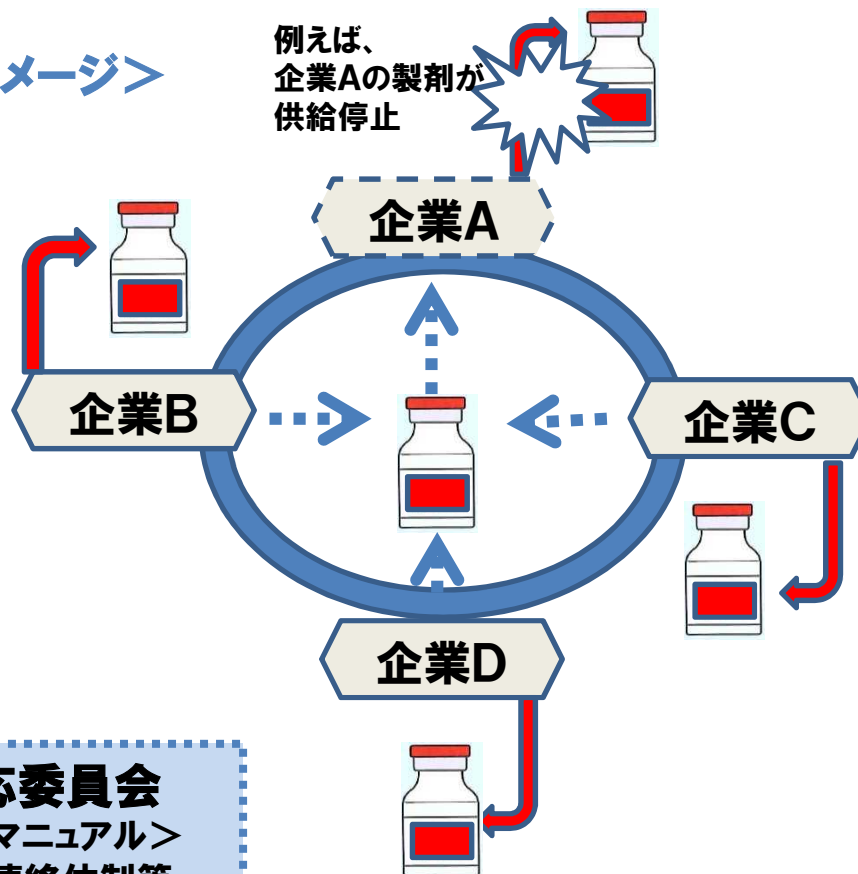
血液法に基づき、従前より短期的及び中期的に供給量の計画から実績に関するデータを厚生労働省に報告、データを一元化して貴重な人の血液を原料とする製剤の安定供給を図るとともに、安定的な原料確保や災害・パンデミック等の不測の事態に備えている。



【災害時等】

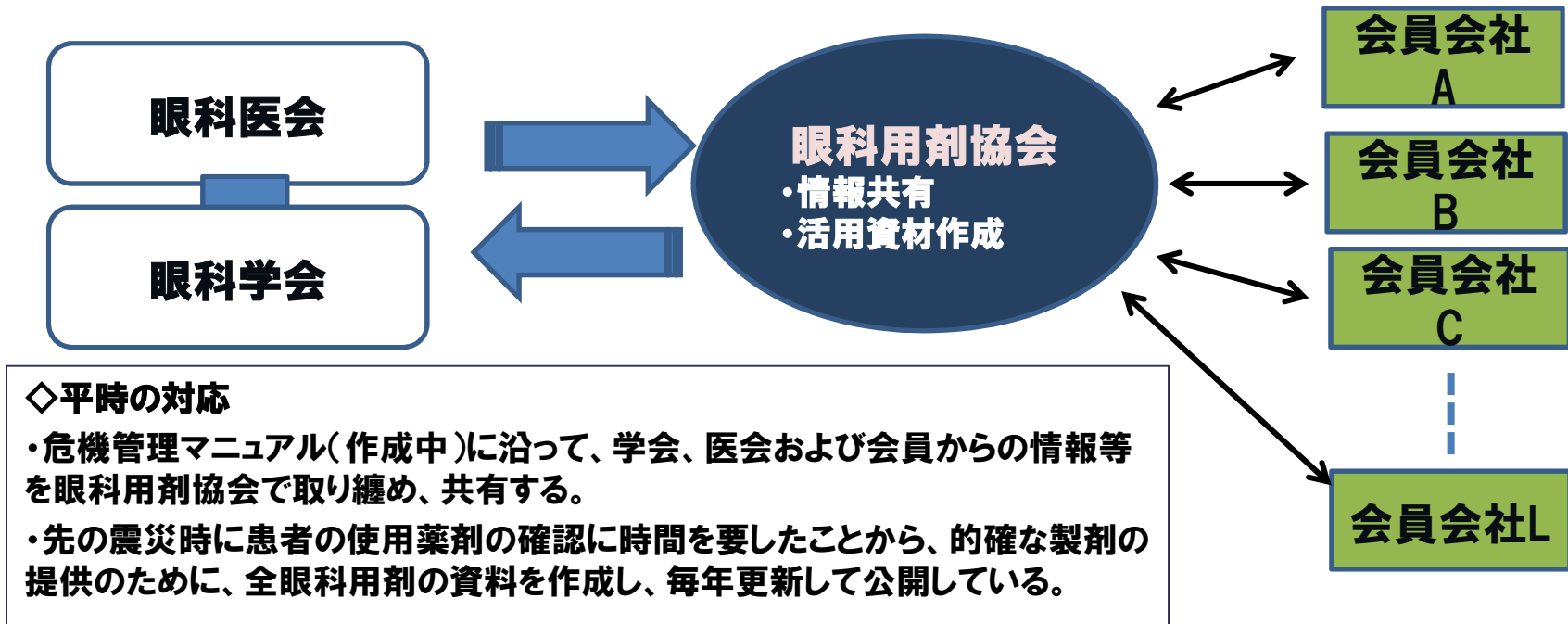
平時の厚生労働省血液対策課との緊密な連携に加え、協会の「危機対応委員会」が並行して危機対応マニュアルに沿い安定供給確保に向けて連絡窓口として対応を実施する。

＜対応イメージ＞

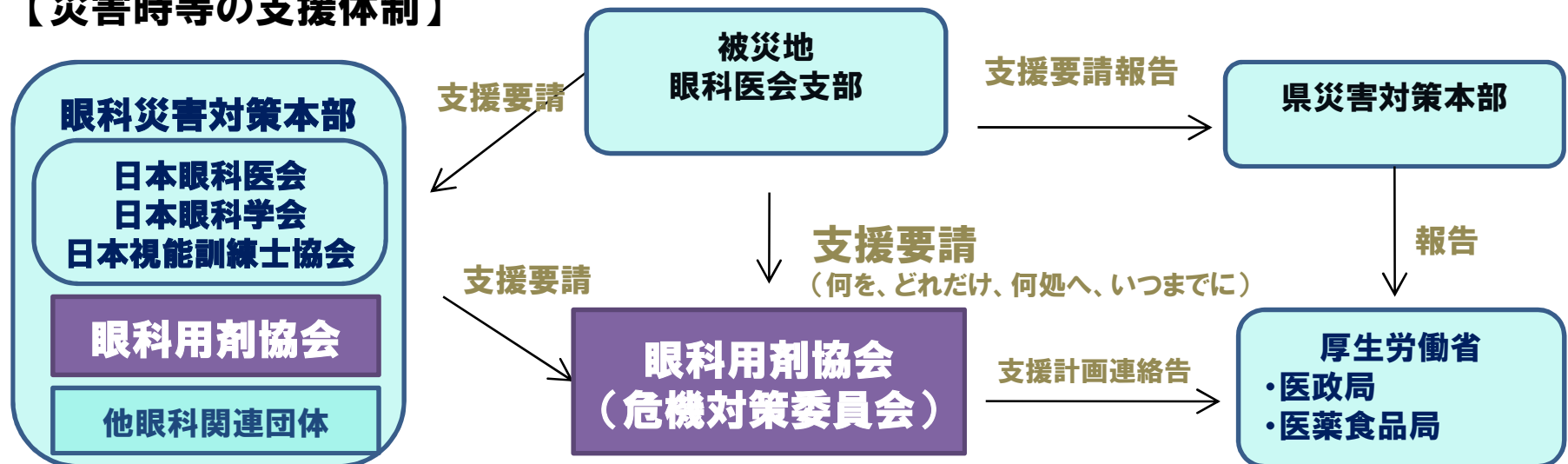


危機対応委員会
＜危機対応マニュアル＞
情報収集、連絡体制等

安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ③眼科用製剤



【災害時等の支援体制】



安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ④漢方・生薬製剤

主原料は生薬(天然物)であり、現在の調達は約83%を中国に依存している。

- ・中国における生薬調達価格は、中国国内の需要増、天候不順、環境保全等の要因で、2011年までの過去9年間で2.5倍に上昇している。
- ・中国のカントリーリスクが非常に高まっている。



- ・現在、約2年の生産量に相当する生薬在庫を確保
- ・今後、日本国内での一層の生産強化が必須

★漢方製剤・生薬に係る日本国内における原料生薬の安定確保体制の確立

○製薬企業と生産者のマッチングシステムの構築（日本漢方生薬製剤協会・厚生労働省・農林水産省）

実需者サイド（製薬企業）

生産者サイド（JA・農業法人等）

薬用作物に関する
情報交換会

平成24年11月から平成25年3月にかけて3回開催

- ・何処で何を生産できるのか。
- ・品質に問題は無いのか。
- ・安定供給は可能か。 etc

薬用作物の国内生産等を推進する際の課題の抽出と情報の共有化

- ・何を生産したらいいのか。
- ・何処が買ってくれるのか。
- ・種苗の入手はどうするのか。 etc

薬用作物の産地化
に向けた
全国ブロック会議

平成25年8月から9月にかけて全国8ブロックで開催
薬用作物の国内生産に関わる情報の共有のため、自治体、生産者団体等を対象に開催



個別県・産地会議

今後順次開催 契約に向けた具体的な打合せ

- ・産地情報の検討
- ・契約内容の作成 etc

・契約内容の検討

契約の成立

国・地方自治体は新たな産地化に向け支援する。研究機関は技術指導、助言を行う。

- ・このスキームにより日本国内での薬用作物の供給量を増やし、漢方製剤・生薬に係る原料生薬の安定確保体制を確立する。
- ・漢方製剤・生薬の安定供給を通し、日本国民・患者の保健医療の質の維持・向上に貢献する。

保険医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための施策について

保険医療上必要性の高い医薬品であって、採算性に乏しい中でも、継続的な安定供給の確保に努め、災害など不測の事態が生じた場合であっても需要に応じた十分な供給体制(危機管理体制)を構築していることに対して、薬価上措置することが重要。

保険医療上必要性が高く、採算性に乏しい

危機管理体制を継続的に構築

体制確保を評価する意味での薬価上の措置による下支え

わが国の国民に安全・安心な医薬品を、災害時を含めいかなる状況下でも安定供給することで、医療の質の維持・向上に貢献

薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給できるようにすべきである。

〔提案背景〕

○必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。

- ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
- ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策

○一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・ 血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・ 解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

※小児用シロップ製剤

【参考】

「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

- 保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる怖れがあるもの

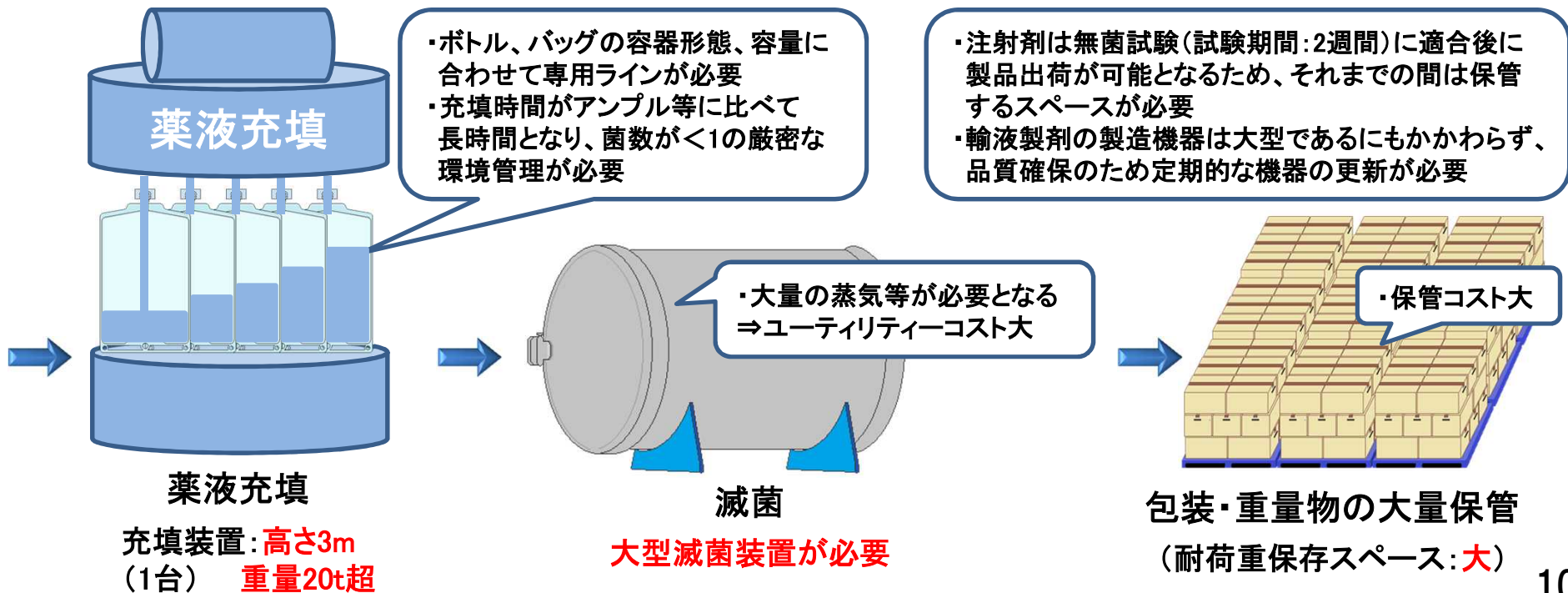
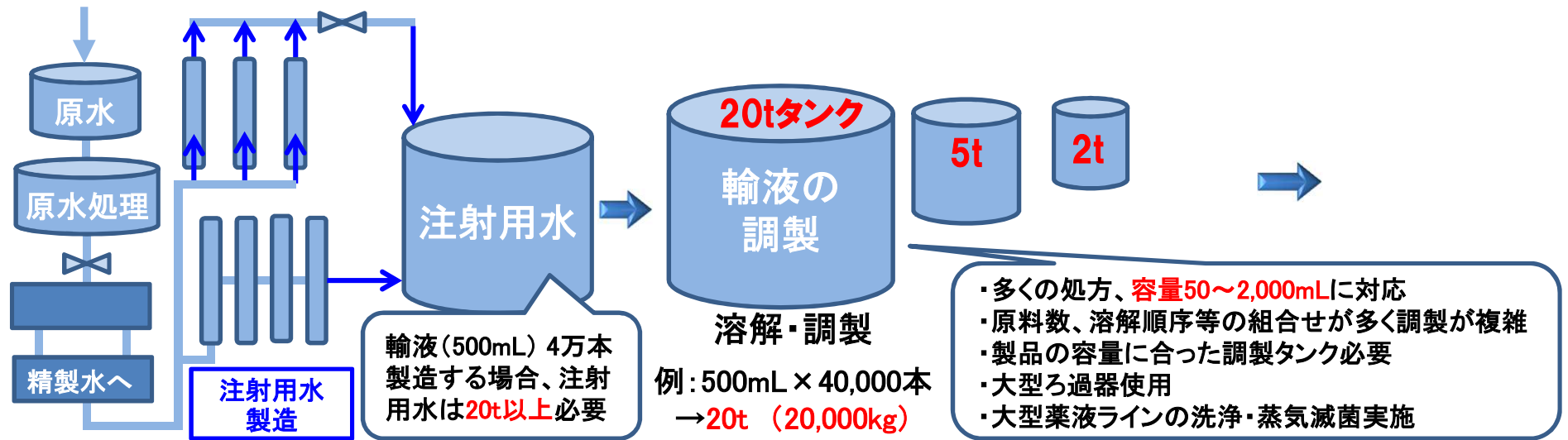
(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。

【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ①輸液製剤



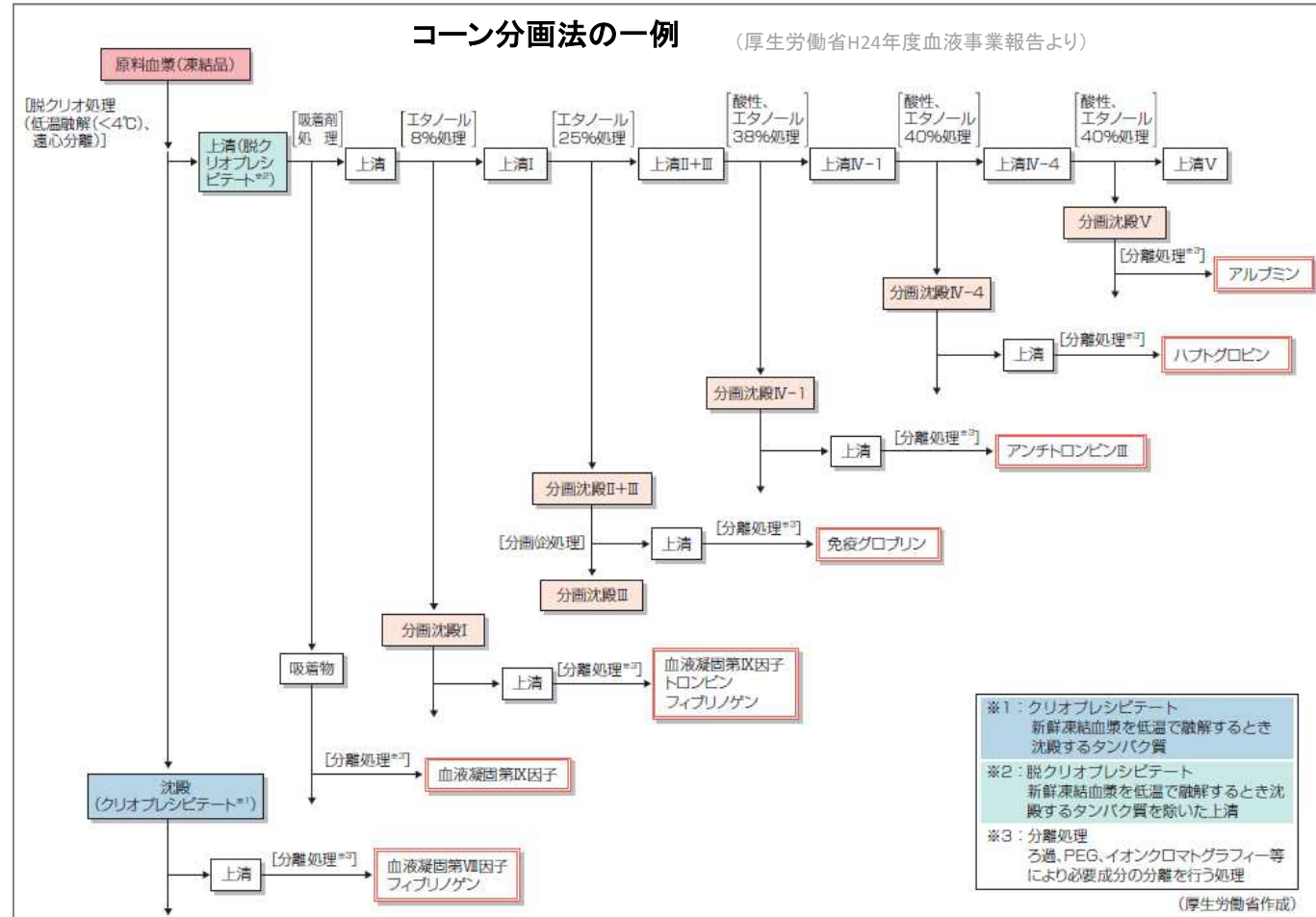
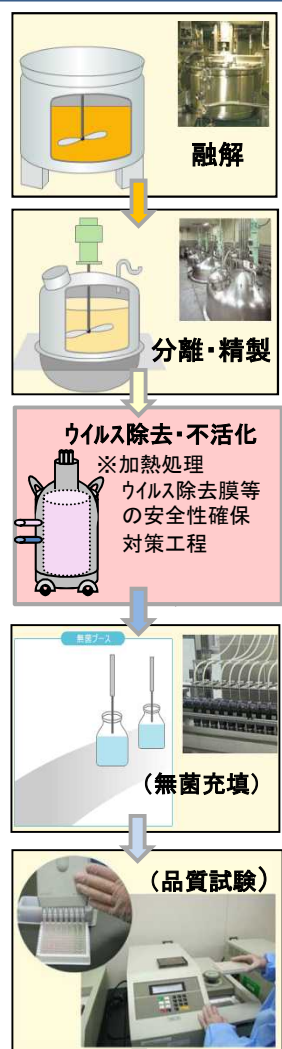
【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ②血漿分画製剤

- 汎用性がない(転用できない)
- 定期的な大規模設備更新が必要
- 製造工程が多段階で、各々の工程時間が長い(中間原料としての在庫が多い:効率化に限界がある)

特殊なラインを必要とする装置産業です。

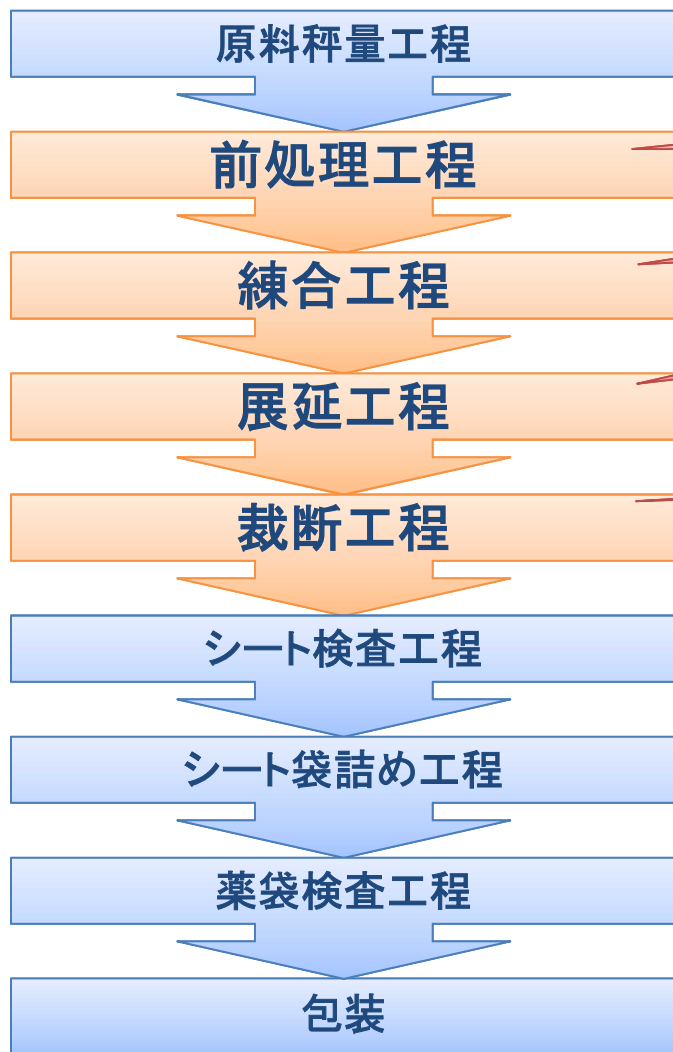


(専用工場の一例)



国家検定申請(都道府県) ⇒ 検定品抜取(保健所) ⇒ 国家検定試験(国立感染症研究所) 50~60日 ⇒ 合格 ⇒ 包装

【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ③外用製剤(貼付剤)

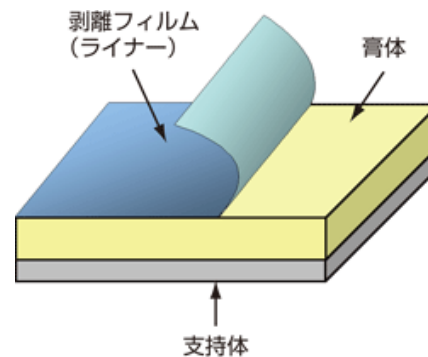


練合工程に至る段階で何種類もの調製液の準備が必要

調製液投入順序、練合(練り合わせる)時間は最適化が必要

規定質量を展延するには定期的確認と質量調整が必要

同一製造ラインでの裁断は規格毎に切り替えが必要



図：パップ剤(貼付剤)の模式図

パップ剤は支持体、膏体及びライナーからなる3層構造

- ・支持体は不織布で出来ており、膏体の裏抜け防止等の働きがある。
- ・膏体は有効成分を有し、肌残り等を起こさないことが求められる主要構成部分である。
- ・ライナーはプラスチックフィルムで出来ており、使用前まで膏体面を保護し、貼付時の貼りやすさに影響を与える被覆物である。