

基礎的医薬品について

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2015年11月4日

専門委員 加茂谷佳明
土屋 裕

基礎的な医薬品の安定供給継続努力の評価

- 後発品使用が促進され、今後遅くとも5年間のうちに長期収載品の数量シェアが半減を余儀なくされることも踏まえ、「基本方針2015」では、「臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給」に向けた必要な措置を検討するとされたと理解。
- 基礎的な医薬品で、薬価収載から非常に長い年数が経過し、大幅に薬価が下落して採算が苦しくなっている品目は、代替品の数も極めて乏しい状況にある場合が多く、製造設備更新等に多くの費用を要することが明らかであっても、医療現場からは継続供給を求められるために、企業は多大な努力を払って供給を継続している状況。
- 前述した企業努力を評価し、該当する医薬品の安定供給継続を薬価制度上担保するために、要件に合致する品目については薬価を維持するルールの導入を要望する。

基礎的な医薬品の安定供給継続に係る主な課題

長期に亘り安定供給を継続する上での主な課題

①必要な生産体制維持コストの発生もしくは上昇

- 生産設備改良や老朽化設備更新に伴う再投資
- 医薬品医療機器等法※1・GMP※2改正等の環境変化への対応に伴う追加投資
- 原材料の安定確保や価格上昇に伴う負担増並びにリスク管理コスト 等

②実地診療等から得られる適正使用情報の継続した収集・提供

③主として継続的な薬価低下がもたらす採算性の悪化

※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

(参考)過去約30年の薬価改定率の推移※

年	1981	1984	1988	1989	1990	1992	1994	1996	1997
薬価改定率	▲18.6%	▲16.6%	▲10.2%	(+2.4% 消費税分の 引上げ)	▲9.2%	▲8.1%	▲6.6%	▲6.8%	▲4.4%(この他 消費税対応分 +1.4%)

年	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2014
薬価改定率	▲9.7%	▲7.0%	▲6.3%	▲4.2%	▲6.7%	▲5.2%	▲5.75%	▲6.00%	▲5.64%(この他 消費税対応分 +2.99%)

※2014年9月10日 中医協 薬価専門部会資料より

医薬品産業強化総合戦略

II 質の高い効率的な医療の実現

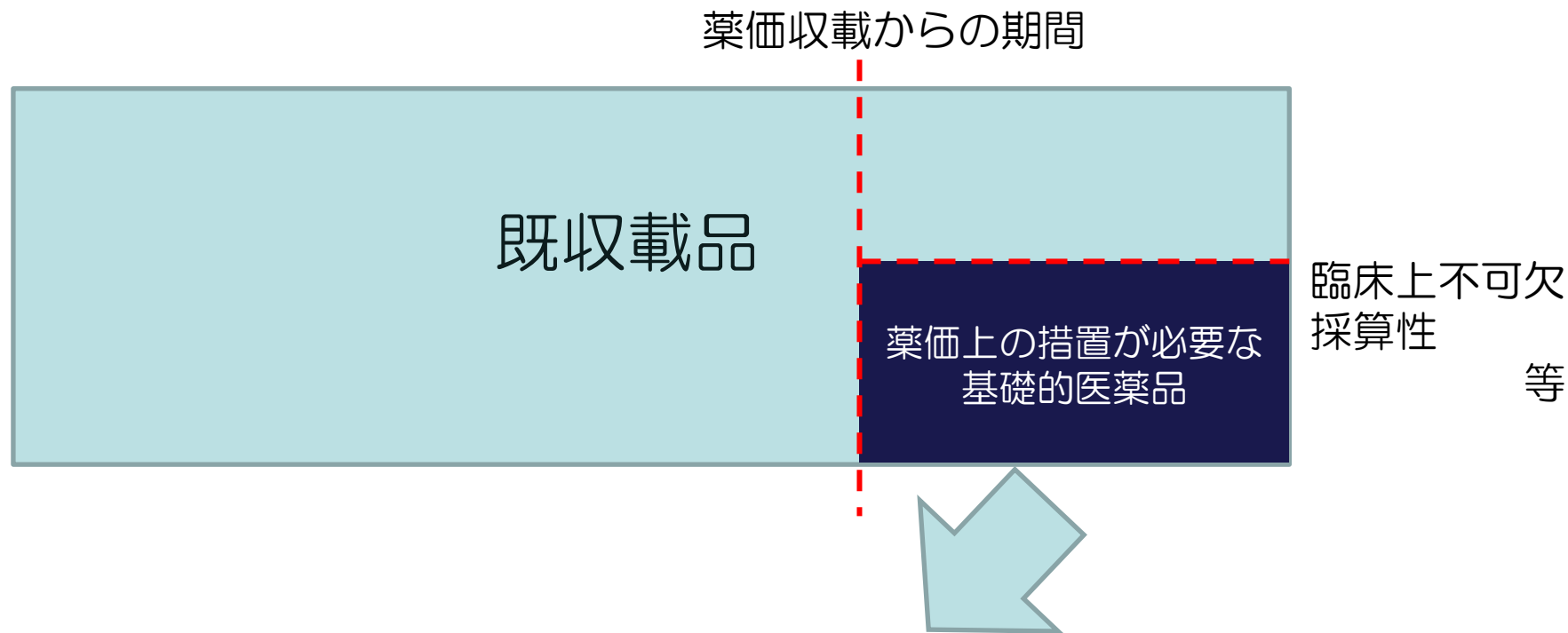
(1) 基礎的医薬品等の安定供給の確保

- 長期間にわたり医療現場で使用され、有効性、安全性プロファイルが明確な品目の内、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる「基礎的医薬品」については、数次の薬価改定により価格水準が相対的に低くなっているものもあり、今後更に過度の価格下落が続けば、市場への継続的な供給を行うことが困難となることも予想される。
- 質の高い効率的な医療を実現するという観点から、このような基礎的医薬品について、継続的な安定供給を確保するために薬価上の措置を講ずることを検討する。

①「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

- 例えば、長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているものの内、医療現場の要望があるため、供給停止もままならないような医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。このため、最低薬価では供給の維持(製造設備の改修を含む)が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、基礎的医薬品の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討を行う。

臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる、薬価上の措置が必要な基礎的医薬品



薬価上の措置が必要な基礎的医薬品の主な特徴と選定要件（イメージ）

- 長期間にわたり医療現場で使用
- 有効性、安全性プロファイルが明確
- 医療現場からの継続供給の要望
- 薬価改定により価格水準が相対的に低下
- 採算性の観点から継続的な供給維持が困難

-
- 薬価収載からの期間が長い
 - 臨床上市不可欠（例：GL記載）
 - 採算性が低い（例：不採算品再算定適用品目） 等

【参考】WHO Model List of Essential Medicines

- WHO(World Health Organization)は、1977年より基本的な医療に最低限必要な医薬品を、いわゆるエッセンシャルドラッグとしてリスト化している。本リストは2年毎に見直しが行われており、現在、第19版において約300成分が掲載されている。

分類	代表成分名
1.麻酔	ブピバカイン、リドカイン、ミダゾラム
2.鎮痛薬	アセチルサリチル酸、モルヒネ、デキサメタゾン
3.抗アレルギー薬	デキサメタゾン、ロラタジン、プレドニゾロン
4.抗体、抗毒物療法	アセチルシステイン、アトロピン、メチレンブルー
5.抗痙攣薬、抗てんかん薬	カルバマゼピン、ロラゼパム、フェニトイン
6.抗感染症薬	セファゾリン、フルコナゾール、ストレプトマイシン
7.抗片頭痛薬	アセチルサリチル酸、イブプロフェン、プロプラノロール
8.化学療法、免疫抑制薬	シクロスポリン、シクロフォスファミド、ドキシソルピシン
9.抗パーキンソン薬	ビベリデン、レボドパ+カルビドパ
10.血液に作用する薬剤	葉酸、ヘパリン、ワルファリン
11.血液製剤、代用血漿	免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤、デキストラン70
12.心血管系に関する薬剤	ビソプロロール、アムロジピン、シンバスタチン
13.皮膚科領域に関する薬剤	ミコナゾール、ベタメタゾン、安息香酸ベンジル
14.診断薬	トロピカミド、イオヘキソール
15.殺菌、消毒薬	エタノール、ポビドンヨード、クロロキシレノール

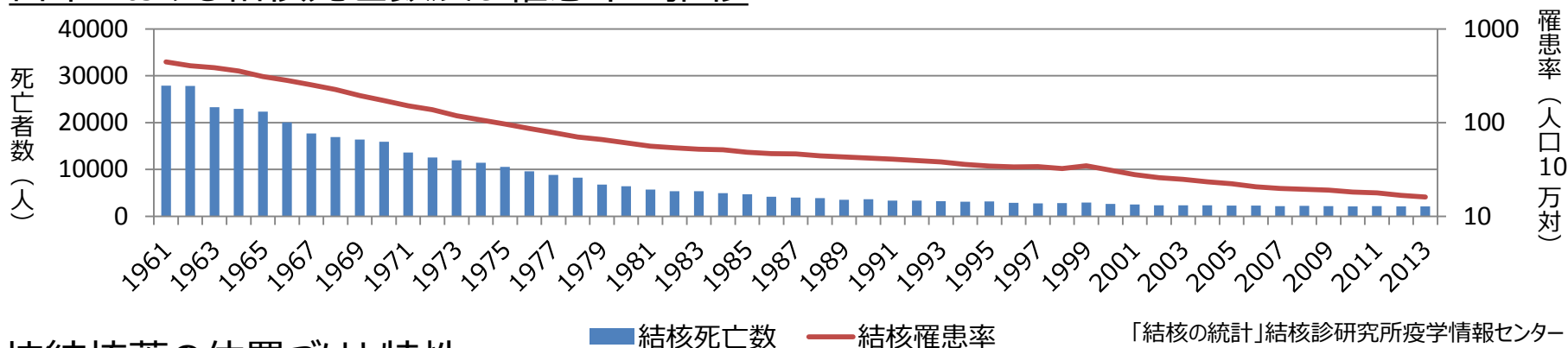
分類	代表成分名
16.利尿剤	フロセミド、ヒドロクロロチアジド
17.消化器系に関する薬剤	オメプラゾール、サラゾスルファピリジン、センノシド
18.ホルモン剤、避妊薬	コルチゾール、テストステロン、インスリン
19.免疫学的製剤	ツベルクリン、抗毒素血清
20.筋弛緩剤、コリンエステラーゼ阻害剤	ベクロニウム臭化物、ネオスチグミン
21.眼科領域に関する薬剤	オフロキサシン、テトラカイン、チモロール
22.子宮収縮剤、収縮抑制剤	エルゴメトリンマレイン酸塩、ニフェジピン
23.腹膜透析液	腹膜透析液
24.精神科領域に関する薬剤	クロルプロマジン、アミトリプチリン、ジアゼパム
25.呼吸器系に作用する薬剤	ベクロメタゾン、ブデソニド、サルブタモール
26.電解質・酸塩基平衡補正薬	塩化カリウム、乳酸ナトリウム、注射用水
27.ビタミン、ミネラル	レチノール、ニコチンアミド、ヨウ素
28.小児耳鼻科領域に関する薬剤	ブデソニド、シプロフロキサシン、キシロメタゾリン
29.新生児医療に関する薬剤	クエン酸カフェイン、イブプロフェン
30.関節疾患に関する薬剤	アロプリノール、クロロキン

WHO Model List of Essential Medicines,19th List (April 2015) より作成

※代表成分名に関しては、本リストにおいてエビデンスが高いなどとされている成分を中心に抜粋

薬価上の措置が必要な基礎的医薬品の代表例（抗結核薬）

日本における結核死亡数及び罹患率の推移



抗結核薬の位置づけと特性

	抗菌力と特性	薬剤名	略号
一次抗結核薬（a）	最も強力な抗菌力を持つ RFP、PZAは滅菌的、INHは殺菌的に作用	リファンピシン* イソニアジド ピラジナミド	RFP INH PZA
一次抗結核薬（b）	上記（a）との併用で効果が期待される SMは殺菌的、EBは静菌的に作用	ストレプトマイシン エタンブトール	SM EB

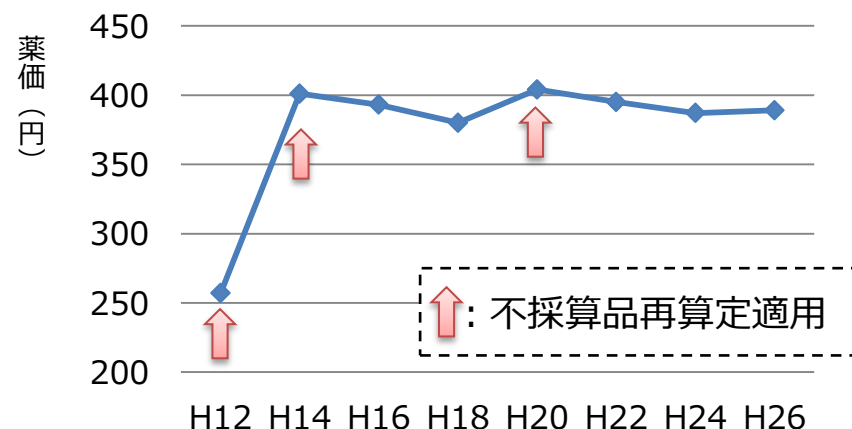
*：RFPが使用できない時にはリファブチン（RBT）が使用できる

結核診療ガイドライン 改訂第3版（2015年3月31日）
日本結核病学会編より、一次抗結核薬のみ抜粋

抗結核薬の薬価収載年月

成分名	薬価収載年月
ストレプトマイシン	昭和25年9月
ピラジナミド	昭和31年9月
イソニアジド	昭和35年6月
エタンブトール	昭和42年1月
リファンピシン	昭和46年9月

ストレプトマイシンの薬価推移



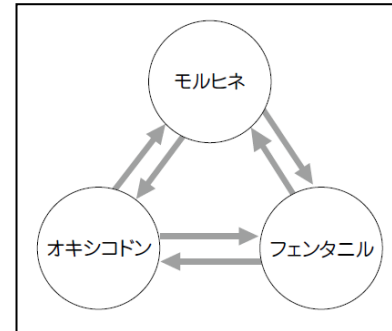
薬価上の措置が必要な基礎的医薬品の代表例（医療用麻薬）

WHO方式がん疼痛治療法の鎮痛薬リスト

薬剤群	代表薬	代替薬
弱オピオイド （軽度から中等度の 強さの痛みに用いる）	コデイン	ジヒドロコデイン アヘン末 トラマドール
強オピオイド （中等度から高度の 強さの痛みに用いる）	モルヒネ	オキシコドン フェンタニル ブプレノルフィン

がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2014年版、日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン委員会）より抜粋

オピオイドローテーション



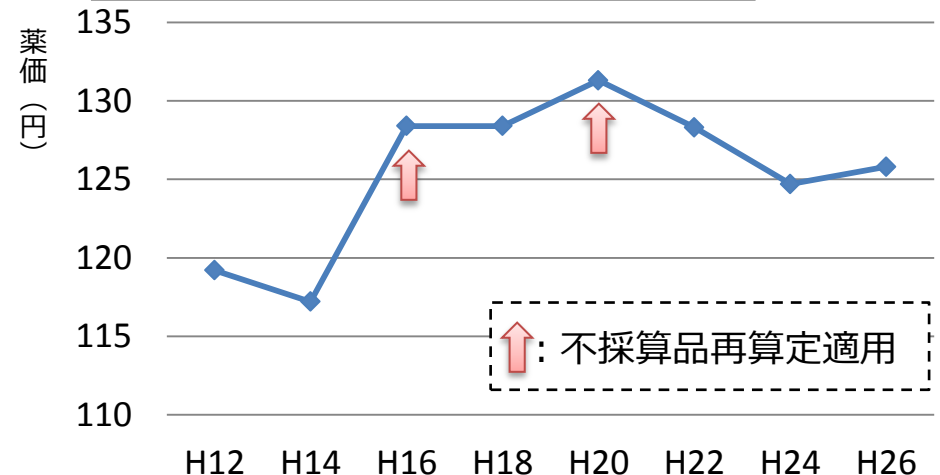
- オピオイドの種類を変更することで、副作用の改善や鎮痛効果の増強などを目的に行われる。
- オピオイドローテーションは、通常、モルヒネ、オキシコドンおよびフェンタニルの間で行われる。

医療用麻薬適正使用ガイドンス（平成24年3月、厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課）より抜粋

医療用麻薬の薬価収載年月（初発）

成分名	薬価収載年月
モルヒネ	昭和25年9月
オキシコドン	昭和25年9月
フェンタニル	昭和47年2月

モルヒネ塩酸塩（錠）の薬価推移



不採算品再算定① 不採算となった理由

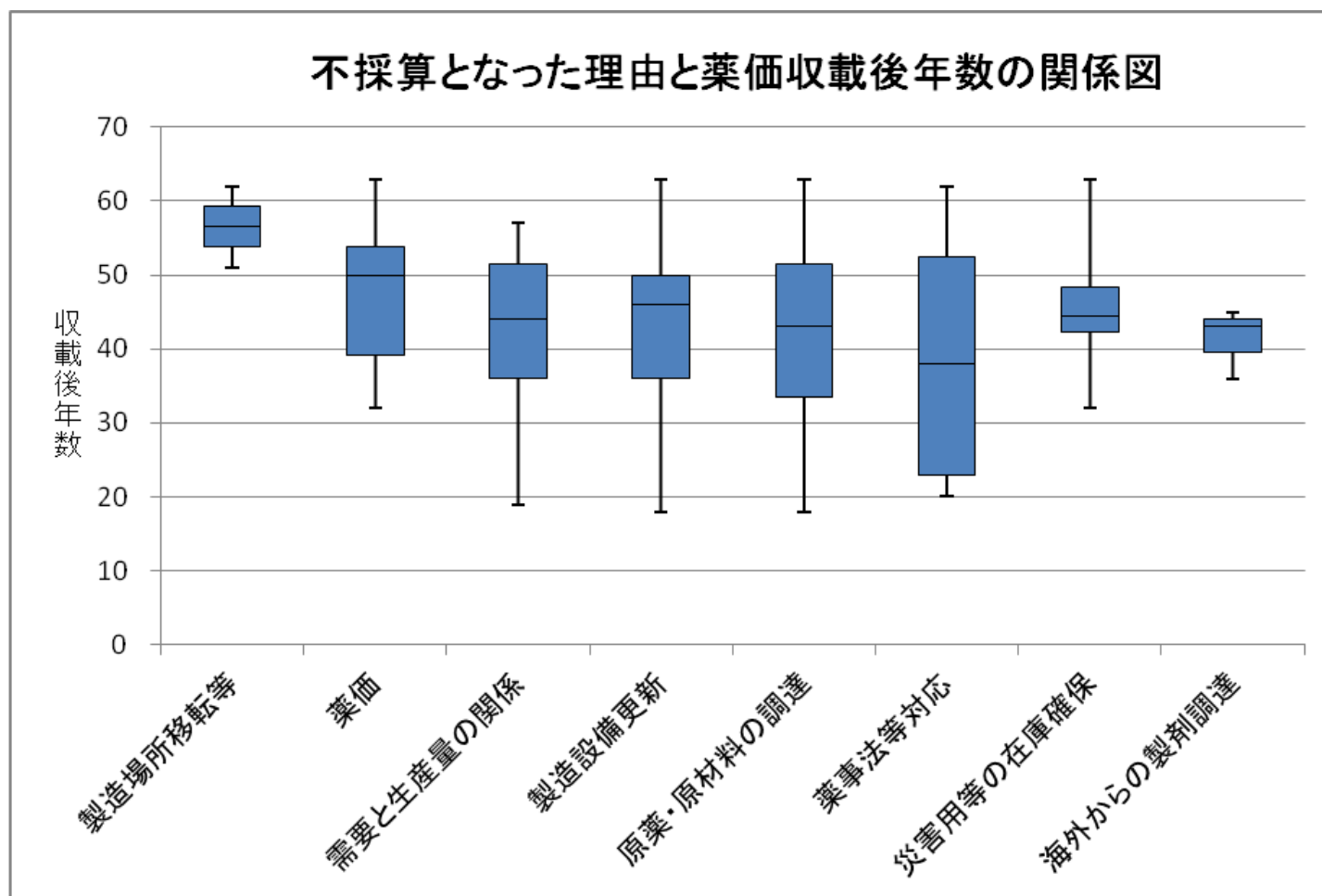
➤ 製造設備更新や原薬・原材料調達の問題等、長期の供給を継続するための追加コストが挙げられている。

- 製造場所移転等の問題
災害に備えた安定供給体制を構築するため、製造委託先の確保や新たな倉庫を確保した
- 薬価上の問題
最低薬価の適用となっておらず、価格の下落に歯止めがない
- 製造設備更新の問題
製造設備老朽化に伴い設備更新費用が発生した
- 需要と生産量の関係の問題
使用量の減少に伴い生産効率が低下した
製造量に対し需要量が極端に少なく、使用期限の点から廃棄量も多い
多品種・少量生産であり製造コストが賄えない
- 原薬・原材料の調達の問題
海外の原薬製造会社が製造中止し、新たな原薬供給先を確保したが原薬価格が上昇した
- 薬事法等対応の問題
BSE対策に伴う原材料管理の厳格化によるコスト負担の増加
GMP基準の上乗せや生物由来製剤に係る薬事法改正によりコスト増となった
承認書の記載整備に係るMF利用費用が膨大となった
- 災害用等の在庫確保の問題
テロ対策医薬品として在庫確保が必要となった
- 海外からの製剤調達の問題
海外の生産会社から生産中止を打診されたが、生産継続を要請したため輸入価格が上昇した

平成12年度～平成24年度改定における不採算品再算定適用品目を対象

不採算品再算定② 不採算となった時期

➤ 薬価収載から概ね25～30年以降に再算定が適用されたものが多い。



平成12年度～平成24年度改定における不採算品再算定適用品目を対象

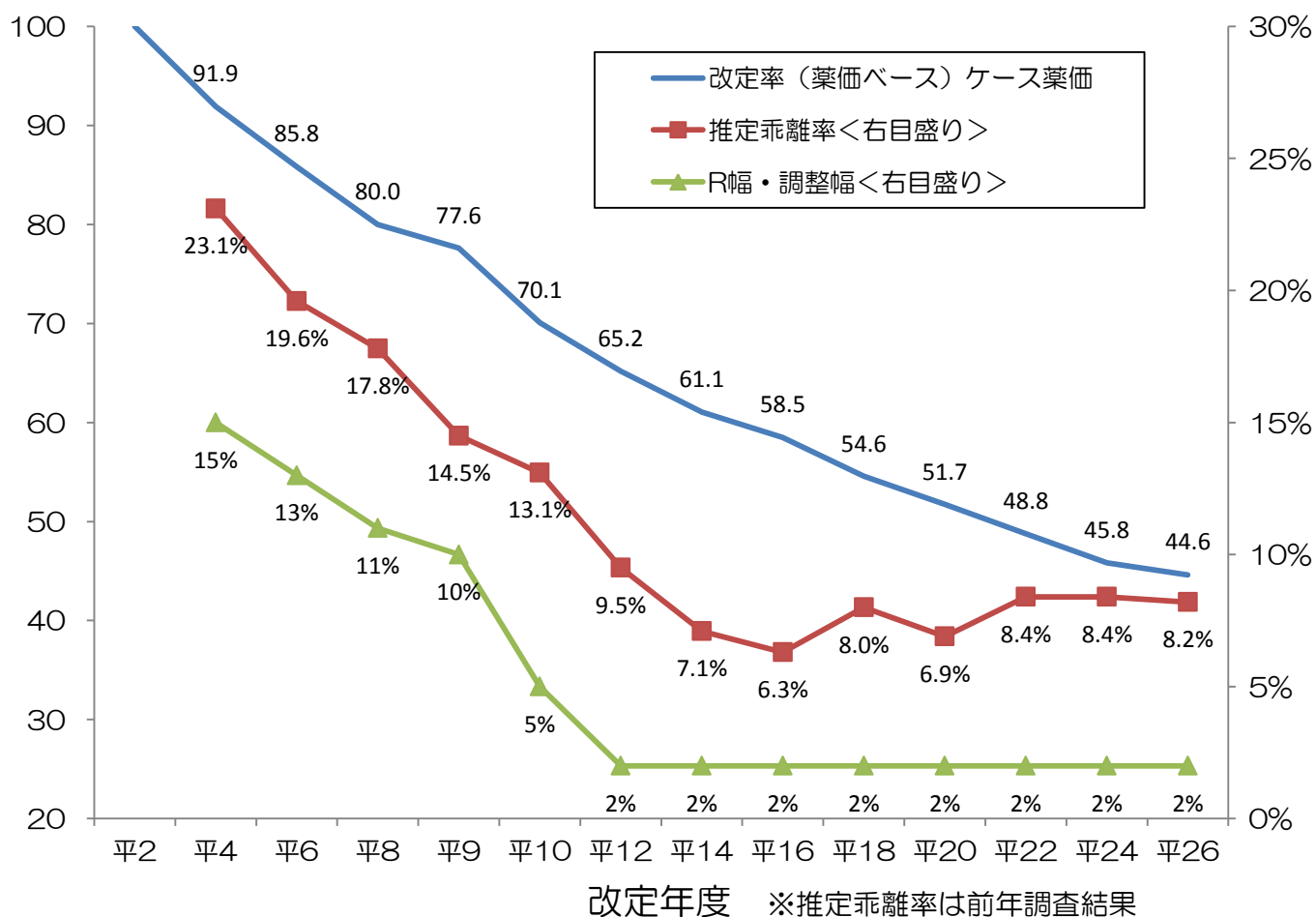
日薬連・薬価研調査

【参考】薬価改定による影響

- 薬価収載から25年以上経過すると、平均改定率ケースでも薬価は半減する。
- 近年、推定乖離率はほぼ一定の範囲で推移している。

※ 改定率（薬価ベース）：薬価ベース改定率を全品目の平均改定率とした

平成2年度の薬価を100とした場合の薬価推移（改定率ケース）



不採算品再算定が複数回適用された品目の例

- 不採算品再算定が適用されても、以降の薬価改定による引下げの影響もあり、不採算品再算定を複数回適用される品目も存在する。

薬効分類	成分名	規格単位	不採算品再算定適用年
内112	ジアゼパム	0.1%1mL	平成14年、平成22年
内811	(局) モルヒネ塩酸塩	10mg1錠	平成16年、平成20年
注323	(局) ブドウ糖	5%100mL1瓶	平成20年、平成26年
注392	プラリドキシムヨウ化物	2.5%20mL1管	平成14年、平成26年
注611	(局) ベンジルペニシリンカリウム	100万単位1瓶	平成12年、平成14年
注616	(局) ストレプトマイシン硫酸塩	1g1瓶	平成12年、平成14年、平成20年
注713	(局) 注射用水	500mL1瓶	平成22年、平成24年

※日薬連・薬価研調査

最低薬価

- 平成12年度以降、必要に応じて最低薬価が追加されてきた（赤字、下線）。
- 依然として最低薬価が設定されていない剤形が存在する。

通知「薬価算定の基準」における剤形区分【別表1】と最低薬価【別表1 1】の対比

剤形区分 【別表1】	最低薬価 【別表1 1】
内用薬	
内-1 錠剤、カプセル剤、丸剤	錠剤、カプセル剤、丸剤
内-2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤	散剤（細粒剤を含む。）、顆粒剤、末剤
内-3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（成人用）	<u>内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものを除く。）</u>
内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（小児用）	<u>内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものに限る。）</u>
内-5 チュアブル、バツカル、舌下錠	
注射薬	
注-1 注射剤（キット製品でないもの）	注射剤
注-2 注射剤（キット製品）	<u><100mL未満、100mL以上500mL未満、500mL以上></u>
外用薬	
外-1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、散布剤、ゼリー、パウダー剤	
外-2 噴霧剤、吸入剤、カプセル剤	
外-3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）	<u>点眼剤</u>
外-4 耳鼻科用剤（点鼻液、耳科用液、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）	<u>外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）</u>
外-5 パップ剤、貼付剤、硬膏剤	
外-6 坐剤、膣剤	坐剤
外-7 注腸剤	
外-8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）	
外-9 外-1から外-8までのそれぞれの区分のキット製品	

臨床上の必要性が高く
将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる
基礎的な医薬品の安定供給に向けて

現行ルール of 課題

- 不採算品再算定が複数回適用されたものがある
- 最低薬価が設定されていない剤形が存在する
- 調整幅2%の下で改定を繰り返せば、いずれ不採算に陥る



不採算品再算定の確実な適用、最低薬価の区分の新設など、現行ルールの拡充に加え、基礎的な医薬品の継続的な安定供給を確保するために、要件に合致する品目については、薬価を維持するルールの導入をご検討いただきたい