

次世代ライフサイエンス・イノベーション議連（提言） —国民の医薬品アクセスの確保に向けて—

1. はじめに～国民の医薬品アクセスの危機～

- 近年、後発医薬品の品質不備問題に端を発する安定供給の問題や、革新的新薬のいわゆるドラッグラグ・ドラッグロス^(※)の問題により、国民の医薬品へのアクセスが阻害される危機的な事態となっている。
※ 調査時点（2020年12月末）の直近5年間で欧米において承認された医薬品243品目のうち、国内で未承認の医薬品は176品目（72%）となっている。
- このため、本議連では、まず、医薬品市場の課題を分析し、その上で、安定供給が必要な後発医薬品を中心に薬価制度、流通実態、産業構造などの問題の分析を行った。
- また、深刻な課題となっている革新的な新薬に係るドラッグラグ・ドラッグロスについても、創薬環境に関する現状と課題について関係者にヒアリングするとともに、この背景となる諸課題の中でも特に薬価制度に起因する課題について検討したところである。
- 以下、これまでの議論を踏まえ、本議連としての課題認識、論点分析を記すとともに、命と健康を守るために不可欠な「国民の医薬品アクセスの確保」に向けて、政府への提言を行う。
(注) なお、本議連では、引き続き、革新的新薬に関し、創薬に向けた研究開発や、医療情報、AIの活用の現状と課題など、創薬環境に関する課題について、関係者からのヒアリングも含め、更なる分析を行っていく予定である。

2. 基本的な課題認識

- (1) 特異な市場構造による医薬品の価値と乖離した価格設定
 - ・ 医薬品の流通市場は、薬価基準制度という公定価格の下で、医薬品卸売業者と調剤薬局、病院・診療所の医療機関との間では市場原理が働く、という特異な構造になっている。市場実勢価格を踏まえた薬価改定を行うため、公定薬価を上限として市場競争を繰り返すことにより、薬価は趨勢的に下落する。
 - ・ これまで、このような市場実勢価格に基づく薬価改定により、国民負担の軽減が図られてきた意義は大きい。ただ、近年においては、薬価改定が毎年行われてきたことに加えて、後発医薬品の多品目少量生産の拡大による競争の激化も相まって、医薬品の公定価格としての薬価が下がり続けるという特異な構造が形成されるとともに、薬価の下落スピードは加速しており、一部において、本来の医薬品の価値に見合った価格とは乖離した公定価格が形成されている。

(2) 市場の失敗と医薬品産業衰退の懸念

- ・ 医薬品産業は生命関連産業であり、我が国にとって不可欠な重要産業であるが、このままでは医薬品産業は構造的デフレ産業に陥り、製薬企業と医薬品卸売業者が一体として果たすべき安定供給という使命が果たせなくなる恐れが高い。合理的な競争は必要だが、薬価改定において、国民負担の軽減や医療費の財源確保という側面を重視する余り、市場の失敗が生じているのではないか。
- ・ 市場機能をより適正に発揮させる観点から、医薬品の価値と乖離した構造的な薬価下落メカニズムの是正（論点1）とともに、後発医薬品産業の構造改革（論点2）が必要である。

3. 医薬品市場構造を巡る具体的な論点

論点1 薬価差を軸とした構造的課題について ⇒ 提言案の1

(1) 薬価差による薬価下落のメカニズム

- ・ 後発医薬品であっても一定の研究開発費を要し、そのコストが高まっているにもかかわらず、価格交渉代行業者の出現などバイイングパワーを背景として、医薬品の価値やコストが度外視された薬価改定が繰り返され、薬価が継続的に下落する構造となっており、実態として、その薬価差が医療機関や薬局の経営原資になっている。

(2) 近年薬価下落が加速していることの背景

① 毎年改定（制度的要因）

- ・ 令和3年度から中間年改定が開始されているが、薬価と市場実勢価格の差分である乖離率は、毎年改定となった後も大きく変化していないため、薬価の下落速度は従来のに加速している。
- ・ 毎年改定となったことで、いわゆる総価交渉が主流の価格交渉の中では、事実上、すべての品目について価格交渉が毎年行われることとなり、医薬品卸売業者をはじめ、医療機関・薬局等の流通関係者の交渉コストの増加につながっている。
- ・ 交渉コストの増加は、価格交渉代行業者の参入も招いており、結果として多様な契約条件の中で、価格のみに着目した交渉が行われることで、過剰な薬価差の発生に拍車をかけている。
- ・ こうした構造の中、価格交渉の前面に立つ医薬品卸売業者においては、その経営が圧迫され、配送頻度の過度な低下をまねきかねないなど、国民の医薬品アクセスにも影響が生じ始めている。

② 企業間での過当競争（産業構造上の要因）

- ・ 比較的収益性の高い特許切れ直後の製品について企業が多数参入し、利益が見込める収載直後の短期間でシェアを争うという激しい価格競争の結果、更に市場実勢価格の下落が進むという構造になっている。

③ ビジネスモデルの変化による新たな薬価差問題の出現

- ・ 医薬分業の進展に伴い、大型チェーンの調剤薬局や価格交渉代行業者の台頭などによりバイイングパワーが増大することで『利益追求を主目的とするビジネスモデル』が形成され、「新たな薬価差」問題が生じてきた。
- ・ 毎年改定により、後発医薬品業界の値引き余力は枯渇してきたが、依然として価格引き下げ圧力が大きいため、価格交渉の前面に立つ医薬品卸売業者の経営に深刻な影響が及び始めている。

論点2 後発医薬品の産業構造上の課題について ⇒ 提言案の2

- ・ 共同開発の導入などにより後発医薬品を販売する企業が増加し、過当競争が行われることで大きな価格下落を招き、経年的に赤字不採算の品目が増加することとなった。
 - ・ さらに、それらの品目の赤字を補填するために、比較的収益性の高い特許切れ直後の品目の新規発売を繰り返すことで、多品目少量生産という生産効率の低いビジネスモデルが広がることとなった。
 - ・ こうした多品目少量生産構造においては各企業において生産余力がほとんどなく、増産が困難であることから、供給不安が長引く一因となっている。
- 以上の結果として、現行の市場実勢価に基づく薬価改定の下、総価取引などの流通慣行により発生している過大な薬価差が医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。

4. 革新的新薬に係る薬価制度上の課題について ⇒ 提言案の3

- ・ 我が国の薬価制度においては、平成 22（2010）年度薬価制度改革により、一定の要件を満たす革新的新薬については薬価を維持できる仕組みとして新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）が導入された。
- ・ 一方で、新薬創出等加算制度については、平成 26（2014）年度薬価制度改革や平成 30（2018）年度薬価制度改革により、品目要件や企業指標が追加されたが、その中で過去の新薬の上市実績等が加味されることとなったため、これからの創薬の中心となるベンチャー企業が加算を受けづらい制度となっているとの指摘がある。

- ・ また、市場拡大再算定^(※)については、薬理作用が類似している他社品目の市場が拡大した場合であっても薬価の引き下げ（いわゆる共連れ）が生じる制度となっており、企業の予見可能性を損なっているとの指摘がある。
※ 国民皆保険を維持する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品の薬価を拡大率に応じて引き下げる仕組み
- ・ 予見可能性が損なわれていることが、投資家の創薬ベンチャーへの投資を躊躇わせるなど、創薬エコシステム形成の妨げとなっている。中でも、海外VCに敬遠されていることが新薬の海外展開の妨げとなっていることにも留意する必要がある。政府として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業など、後押しをスタートしているが、今後、その更なる展開が求められる。
- ・ こうした薬価制度上の課題が、日本の医薬品市場の魅力を損ない、国外で開発された革新的新薬が国内に上市されないドラッグラグ・ドラッグロス問題が生じる背景の一つになっていると考えられる。

提 言

命と健康を守るために不可欠な国民の医薬品アクセスを確保するため、近年その阻害要因となってきた上記の諸課題を踏まえ、政府に対して以下の取組の実施を求める。

1. 薬価差を軸とした構造的課題への対応

- ① 取引の安定性と適正な価格形成の観点から、医療機関や薬局の経営状況にも留意しつつ、以下のイ～ハの観点を踏まえ、必要な対応をとるべきである。
 - イ 流通関係者にとって価格交渉が相当な負担となっている実態等を踏まえると、2年に一度の改定には産業政策的には合理性があったと考えられ、こうした点も踏まえ、改めて産業政策の観点から中間年改定の在り方について検討を行うべきではないか。
 - ロ 仮に今後中間年改定を行う場合であっても、総価交渉の是正を図るとともに、少なくとも乖離幅の大きな品目に対象を限定すべきではないか。
 - ハ 毎年改定により現場の価格交渉の負担が増大する中で、価格交渉代行業者が活用されている実態に留意しつつ、価格交渉代行業者が過剰となる値下げを求め、成功報酬として公的財源が使われることについては是正を図るべきではないか。
- ② 安定供給を確保するため、医療上必要性が高い医薬品については、現行の市場実勢価方式に依らない薬価改定の仕組みを導入することも含め、薬価制度の見直しについて検討を行うべきである。

2. 後発医薬品の産業構造上の課題への対応

- ① 先発医薬品からの置き換えが 80%に達し、これまでのような市場の大きな拡大が見込まれない中で、後発医薬品の安定供給や品質を確保する観点から、今後の産業の在るべき姿を政府において示すべきである。
- ② 共同開発の導入で参入が容易になり、製造を委託し、販売のみを行う多数の企業が市場に参入したこともあり、多品目少量生産かつ過当競争の状態が生じ、不安定な産業構造となった。品質や安定供給の確保が可能な企業のみが参入する仕組みとするとともに、再編統合の促進策についても検討すべきである。
- ③ 後発医薬品の品質や安定供給の確保が可能な企業がより評価される仕組みの構築について検討すべきである。

3. 革新的新薬に係る薬価制度上の課題への対応

- ① 新薬創出等加算について、企業指標を緩和し、創薬の主流となっているベンチャー企業が加算を受けやすい形にする等、イノベーションをしっかりと評価できる仕組みとすべきである。
- ② 市場拡大再算定のうち、いわゆる共連れが起こる制度について、企業の予見可能性を確保し創薬イノベーションを促す観点から、制度の改正について検討すべきである。
- ③ 今後の我が国の創薬力を高めるため、創薬ベンチャーエコシステム強化事業の更なる展開など、世界的にも創薬開発の中心であるベンチャー企業の育成支援をより一層進めるべきである。

【補論】 2年に一度の薬価改定が産業政策的に合理的だった理由

提言の背景となる考え方について、この際、付言しておきたい。

提言においても述べたとおり、中間年に全品目の薬価調査や乖離幅に応じた薬価改定をした結果、流通現場に頻度の高い価格交渉を強いることになり、その交渉コストの大幅な増加と値引頻度の増加につながり、これが一律の急速な価格低下を招いている。通常、薬価改定から価格妥結までに半年を要し、市場安定期間はわずか半年のみという過酷な状況を強いている。

(※) 毎年改定は、結果として、2年に一度の改定の際には存在した概ね1年半の価格交渉の不要な市場安定期間を、半年間に短縮化したことになる。

現に、薬価の下落速度は従来のに加速した。後発医薬品の中の内服薬について見ると、2年に一度の改定が中心であったここ10年間でも薬価は半減し、足下では、後発医薬品全体の約3割の品目が不採算となっている。今後、この加速状態が続けば構造的デフレ産業化することは避けられない。これは産業政策的には大きな問題と言わざるを得ない。

産業政策的には2年に一度の改定は合理的な面も強かったのである。以上の論点について、以下にポイントを補足しておく。

1. 基本認識

医薬品市場は自由市場だが、公定価格という制度の下、バイイングパワーとの関係で、交渉すれば必ず価格が下がる構造。したがって、毎年改定は、自由市場への政策的介入（交渉頻度の増加政策）という意味を持つ。産業政策の政策手段という面から見れば、医薬品の価値と価格の乖離を深刻化するとともに、毎年改定は構造的デフレ産業化のトリガーになるという問題がある。

2. 具体的論点

①医薬品の安定供給のための流通産業育成という観点

医薬品の安定供給を担う健全な産業を育てるためには、価格交渉期間よりも大幅に長い安定取引期間が確保されることが望ましい。2年に一度の改定の場合、価格交渉が半年としても取引の安定期間は1年半あり、物流効率化、顧客支援強化等に投資していくこともできた。短期・頻回の価格交渉を強いることのない制度が必要である。

②画期的新薬を生み出せる研究開発型産業の育成という観点

我が国の医薬品産業は、長期収載品への依存から脱却し、国際競争力を強化していかなければならない。この観点からは、2年に一度の薬価改定は、長期収載品の価格低下を促しつつ、製薬企業に新薬開発投資の期間を確保する役割を果たしていた。予見可能性という観点では、2年に一度の改定に合理性があったと言える。

③健全な後発医薬品産業、必須医薬品産業の育成という観点

医薬品は画期的新薬だけではなく、日常の医療に必要な医薬品も必須であり、健全な後発医薬品企業、必須医薬品製造企業も不可欠な存在である。

2年に一度の改定においては、特に後発医薬品企業には価格下落に追いつく新たな後発医薬品開発を迫られる構造の下、追加的な後発医薬品の上市が行われることにより、企業規模の拡大が続いてきた。必須医薬品の製造企業も、一定の価格の下支えの下、新製品の開発で価格下落を補填してきた。

これらの産業はさらに健全振興策が必要だが、2年に一度の改定は、新製品開発の時間的なゆとりを持たせるという意味で、ある程度の合理性があった。毎年改定は下落速度の加速で、後発医薬品はもとより、既存の必須医薬品の安定供給のための体力を奪い、産業危機を招いていると言える。今後はさらに産業政策全般について議論すべきである。

次世代ライフサイエンス・イノベーション議連
会長 根本匠