

薬価・流通政策の課題と提言 ～くすり未来塾の活動と提言内容～

ポストコンサルティンググループ シニア・アドバイザー

岩手医科大学医学部 客員教授

元厚生労働省医政局長

武田 俊彦 氏



はじめに(スライド 1)

皆様、こんにちは。ただいまご紹介いただきました武田と申します。医薬品企業法務研究会は、活発に活動を続けられていると聞きまして、大変素晴らしいことだと思います。私は、役所に入って 5 年目、6 年目が、旧薬務局経済課 1 年、企画課 1 年ということでしたが、その頃から医法研とは色々な活動を一緒にさせていただいたりしておりまして、非常に長いご縁になります。そしてまた、過去の記録を見ていただければと思いますが、何度かこの場でも講演させていただいたことがございます。昨年、西村あさひ法律事務所の顧問となりましたが、聞いてみますと、様々な医薬品企

業やこの医法研とも関係があるようでございます。また、今略歴でご紹介がありましたように法学部卒ではありますが、そのことは余り意識してこなかったのですが、ここに来て法学部の経験が少し生きるかもしれないと思っています。

本日はお招きいただきましてありがとうございます。今日は「薬価・流通政策の課題と提言」ということとお話をしようと思います。くすり未来塾という活動を去年の 12 月から始めています。くすり未来塾自体は、私と元第一三共の長野さんの 2 人で共同代表という形でやらせていただいておりますが、つい最近、提言Ⅶというものを出しました。これは、業界誌に一部取り上げられていますので、見出しだけご覧になった方もいらっしゃるかと思います。この提言が 5 月 8 日の発表ということで、まだ 1 週間しか経っていないので、この提言Ⅶについて不特定多数の方の前でお話するのは今日が初めてということになります。そういうこともありまして、時間内にうまく収まるか、または大幅に時間が余ってしまうか、ちょっと心配ではありますが、色々お話ししたいことがありますので、なるべく話し残しのないようにお話しさせていただければと思います。

1. くすり未来塾について(スライド 2~3)

スライドに入らせていただきます。そもそも、『薬価・流通政策』と書きましたが、これまで薬価と医薬品流通は別々に議論されていることが多かったわけです。スライド2の左下に書いてありますが、実は、くすり未来塾の正式名称は薬価流通政策研究会であり、これは、薬価と流通を一体的に議論する必要があるがそのような議論がこれまでなかなかされてこなかった、という問題意識でつけています。

その後、厚生労働省のほうで検討会が始まりました。最初の名前は、『医薬品の流通・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、流通と薬価と最初は2つ名前がついており、国においても薬価と流通を一体的に議論するということがやっと昨年始まったということになります。それまではどちらかというと、医薬品流通は流通で、近年でも談合という問題が起きましたが、公正取引の観点からの問題や、メーカーによる価格拘束ではないかとか、長期未妥結・仮納入とか、色々な流通の問題が起きてきて、一方で薬価は薬価で議論されてきましたが、この流通の様々な問題が実は薬価に起因するのではないかという認識がやっと高まってきました。したがって、薬価と流通をまとめて議論する環境が整ってきたということだろうと思います。

くすり未来塾は、特に公の団体に所属しているわけでもありませんし、言ってみれば民間の立場で自主的に始まったものではあります。このスライドにありますように、昨年10月27日開催の厚生労働省の検討会に呼んでいただきまして、厚生労働省も、シンクタンク等というヒアリングのタイトルになっているので、シンクタンクに準ずるものとして呼んでいただい

たのかと思います。厚生労働省のホームページで議事録も提出資料も載っていますので、そちらも参照いただければと思います。ここに書いてありますように、その後も継続的に提言を行っています。自由な活動ですので、問題だと思ふことが見つければその都度発信していくということで、第七回ということになりましたが、引き続きテーマに即してタイムリーな形で提言をしていきたいと思っています。

次のページになりますが、何でこれが発足するに至ったかということです。このスライドにありますように、くすり未来塾発足時(2021年12月)、世の中の的には、医薬品の給付総額にキャップをかけて、経済成長率以上に伸びないようにしたらどうか、また流通と絡めて今2%と設定されている調整幅について、今や余り意味がないので、国の財政は厳しいのだから調整幅をゼロにすべきだ、こういう議論がどちらかというと財政サイドから起こっていました。そして一方、厚生労働省は、まだまだコロナ対策でてんでこ舞いということでありまして、通常であれば、様々な問題提起に際しては、やるべきことはやります、色々問題があるものは、やると問題が起きると思いますということで、厚生労働省と関係省庁の間で議論されるのですが、十分な議論がなされていない状況がありました。そして、かねてから薬剤費キャップ制や調整幅ゼロについては、こういうものが入ったら大問題だと思っておりましたので、ここで誰かが声を上げなければ、十分な議論がなされないまま産業界にとって非常に大事なことが乱暴に決まってしまうのではないかと危惧しました。また、薬剤費キャップ制は民間研究団体からの提言だということだったので、民間の提言が国で議論していただけるのであれば、

こちら民間団体として提言活動をしていけば、バランスのとれた議論になるのではないかなと思ったというのが、設立の経緯であります。

思ったのはいいのですが、予算編成が目の前に迫っておりましたので、設立準備会の日に既に提言を出すという、かなり急いでスタートさせたような形になります。結果的に薬剤費キャップ制や調整幅ゼロということは、議論不十分として予算編成には盛り込まれなかったということで、少し安堵した記憶がございます。

そうこうしているうちに、厚生労働省で検討会が発足し、ヒアリングに呼んでいただいたのは先ほど申し上げたとおりですが、実は厚生労働省の中で薬価と流通を一つの検討会で議論するのは大変画期的なことです。なぜかというと、薬価は医療保険の関係なので保険局、流通は産業政策なので、昔でいうと医薬局、薬務局ですし、今の体制でいえば医政局ということになりまして、局をまたがる話にもなってしまう。これを一つの検討会で議論するというのは、非常に珍しいパターンです。それだけこの観点が差し迫った大きな問題だということだろうと思います。

そして、昨年の予算編成のときに、色々な観点で、一方的に財政の観点からだけではなくて、産業界や薬の安定供給のために、こういうことを配慮したらどうだろうかということが盛り込まれた予算編成になりました。そういう意味で、少し産業にも患者にとっても配慮するようなバランスのいい議論にだんだんなっているとありますが、問題は今年です。いよいよこの薬価・流通問題の議論が本番に差しかかるようになっておまして、この有識者検討会は、聞くとところによると5月中に取りまとめをし、そ

して、それを受けて様々な検討の場で今年の暮れにかけて議論が進むということです。

そういう状況ということを知りましたので、民間団体の立場ではありますが、くすり未来塾としても、ぜひ薬価・流通の問題を一通りおさらいしておきたいというのが今回の提言Ⅶということになります。したがって、今日は提言Ⅶを中心にご説明しようかということで、資料を用意しましたが、提言Ⅶに入る前に、薬価と流通が関係しているとはどういうことだろうか、別の言葉で言いますと、少し刺激的な言葉を使わせてもらっていますが、薬価が流通を歪めているとか、薬価が流通を規定しているとか、そういう言い方もしていますが、それはどういうことなのかということを知りたい、過去の提言の中で触れさせていただいて、そこから提言Ⅶに入っていこうかということです。ということで、初期の提言活動、提言Ⅱの中の流通部分を資料として持ってきました。

2. 初期の提言活動(提言Ⅱ)

(1) 日本の現状について(スライド4~12)

その流通の部分の前に、初期のときに、今なぜこういうことを言わなければいけないのかということをもとめていましたので、その最初の部分を持ってきています。当時は、これは昨年の最初の頃に出した提言Ⅱだと思いますが、余りこういうことが語られていなかったのです。今となっては、みんなが言うようになりましたので、余りくすり未来塾で言う必要はないかということで、提言Ⅶからは落としているということでご理解いただきたいと思います。

最初に何を言ったかということで、『我が国が医療先進国であるために』というタイトルで1枚スライドをつけています。これは何を申し上

げているかという、例えば医薬品の業界団体が国に対して「薬価制度が大変です。このままでは産業が大変になります」という言い方をしたとするとどのように見えるかという、「産業が厳しいので、自分たちの産業を助けてください」、または「十分利益を上げられない状況なので、もう少し産業向けの政策をとってください」と聞こえるわけです。ほとんどの産業・業界はそういう活動をしています。ただ、医薬品産業の違うところは、目線がもうちょっと先にありまして、薬を通じて国民の健康に奉仕する、そしてそれに応じた投資をする企業がちゃんとリターンを得られるようにするというのが、医薬品産業独特の構造ではないかと思います。

さらに言えば、医薬品の目指すところは医療水準の向上そのものですので、国民の健康とか、日本の医療水準とか、これを大事に育てていかなければいけないということが究極のゴールになります。これは実は厚生労働省のミッションそのものでもありますので、我々は役所に入りますと、憲法 25 条を引き合いに出しながら、この役所のミッションは国民の健康と生活を守ることだということを確認しながら仕事をしています。そういう意味では、この我々のミッションである医薬品・医療、そして健康という水準がこれからこれで守られていくのだろうか、そういうことの問題提起をしなければいけないのだろうと思いました。そして、それは産業界だけではなく、様々なステークホルダーが中立的な立場で言ったほうがいいのだろうと思ったわけです。したがって、提言Ⅱは何から始まるかという、我が国が医療先進国であり続けるために、そして皆が思っているような世界に誇るべき医療制度としての日本は、下手をしたら終わってしまうかもしれませんと

いうことを強調したわけです。

これは、過去の厚生労働白書などを見ても、繰り返し出てきます。世界に誇るべき介護保険制度、WHO による世界最高水準の医療制度という評価、そして結果、アウトカムとしての平均寿命世界ナンバーワンの水準、これを我々は当たり前のように思っていました。しかし、そうではないということです。今日はその数字はあえて持ってきていませんが、歴史的に見ても、日本が平均寿命で世界最高になったのは皆保険施行後です。皆保険が施行になったことによって、各国の水準を次々に抜き去って世界最高の長寿国になったということです。それが当たり前だと思っただけではないということですし、それがいつまでも続くということであってはなりません。そして、もし二流国であってもいいというのだったらもう何をか言わんやですが、我が国が医療の先進国という名誉ある地位を守り続けようと思えば、今行動を起こさないとそうはならないのではないのでしょうかということがここに書いたことです。

1 年半くらい前ということになりますので、まだコロナが結構大変な時期で、私も、辞めた側ではありましたが、現役の厚生労働省職員はとてもインタビューに応じる時間がない状況が続きましたので、私も含めて OB が様々なインタビューや取材を受けました。そして、そこで聞かれたのは、何で日本はワクチンで海外頼みなのか、何で治療薬が日本から出ないのか、どうしてこんなことになってしまったのか、ということです。そして、そうこうしているうちに、必須医薬品であるコロナールという解熱薬がありますが、これがなかなか手に入らないという事態が起きます。何でこんなことになってしまったのかと日本全体の関心がこちらに向い

た、ここで打ち出す必要があるかと思った次第です。これは、我が国の医療水準を守れるかどうかの問題だという問題提起をさせていただきました。

(スライド6)

特に今、私の世代を含めて、高度経済成長を経験した者からすると、今の日本の実力をやや過大視したところがあるのです。それで、医薬品のマーケットという意味で言いますと、私も厚生労働省におりまして、日本は単独の国としては世界第2位であり、ヨーロッパは一つの国のようなところなので、ヨーロッパは一つの国として考えると、日・米・欧の3極であり、ヨーロッパに次ぐ世界3位の水準ということが当たり前のように語られていたのです。そして、中国は、人口は多いが、皆保険制度もできていないし、新薬開発の実力はまだまだだと思いますということを、何年か前まで言っていたわけです。この過去の栄光の記憶は、しばしば新しいことを考えるときの障害になります。皆様方も、ちょっと世代によって違うと思いますが、成功経験がある先輩は、うっとうしいと言うと失礼かもしれませんが、なかなか説得が難しいときがあるのです。要は、現状をちゃんと理解しましょうということを最初のところで申し上げています。

スライド6は、2011年、2015年、それから2020年の3つを枠で囲ってあります。枠内の上側が日本で、下側が中国です。2011年はそんなに前ではなく、東日本大震災があったのが2011年で、当時の日本のマーケットシェアは世界的に見て12%、中国が7%です。この辺がみんなの理解しているあたりではないかと思います。それが2015年には逆転しまして、2020年には中国が11.3%、日本が6.8%

です。2011年の中国が6.9%であるのに対し、日本は2020年の時点で6.8%ですから、今は恐らくもっと下がっていると思います。ということは、2011年の時点の中国のマーケットシェアと同じレベルしか今の日本のマーケットシェアがありません。つまり、多少損しても日本で売らないと世界市場で売ったことにならないから、日本には世界の一流の薬が当たり前のように入ってくる、という時代はもう去りつつあるということです。こういうことを念頭に置いて、薬が日本に来なくなっています。それは、日本の独自ルールを振りかざして、これが世界の水準からどんどん離れていくことが原因になっています。

中国と比べてマーケットの魅力というところはどうかでしょうか。これは繰り返しになりますが、日本が医療先進国であるためには、医薬品だけではなくて、世界最高・最先端の医療が日本に入ってくなければいけません。そのためには、日本を閉じたマーケットにしてはいけません。それから、少なくとも営利企業がやっている以上は、ある程度魅力のあるようにしなければいけません。財政との関係があるというのなら、どうやって折り合いをつけるかということですが、それは財政ありきの議論ではおかしいのではないかと申し上げます。

(スライド7)

その当時、どうやったらみんなに分かってもらえるのだろうかということで、色々その象徴的な数字を探していました。一つはスライド7の資料で、全ての医薬品開発で製薬企業が本拠を置く国別シェアの推移で、2020年は、日本が5%、中国12%となっています。2010年、2015年の数字が、みんなが想像している

今はこうだという数字で、2020年の数字は、みんなが想像しているものとは全然違う数字になっています。がん治療薬の開発についていえば、もはや20%が中国に本社が所在しています。私はこれを見たときに、私も信じられないと思いましたが、これはみんなに知らせなければいけないと思ったわけです。

実は私はかつて厚生労働省の経済課長をやっています、当時、新医薬品産業ビジョンを作って、国際共同治験をやらないと日本は世界に置いていかれるということを打ち出したのです。そのときに使ったのは韓国の数字だったのです。実は、国際共同治験で日本は置いてきぼりにされていて、韓国に抜かれていますよ、と説明していました。それがかなり色々な人の心に響きまして、ではてこ入れをしなければいけないということになったのですが、がん治療薬の開発のところで、韓国にはほぼ並ばれている状況で、中国には非常に水を開けられている状況ということが分かります。

これは、私もアメリカに何十年も前におりましたが、アメリカにいるとリアルに分かるのです。アメリカの有名大学に中国の留学生がやってきて、日本の留学生がどんどん減っていき、アジアからというほとんど中国からの留学生です。その優秀な留学生たちが日本でいうとPMDA、中国の審査当局に帰っていくわけです。これは数年するとやばいことになるなと思いましたが、現在まさにそういう状況だということだと思います。中国と比べて日本の国際競争力はどうかというと、並ばれているというレベルではもはやないのです。

(スライド 8)

そして、海外から見て日本という国がどう見えるかということ、これも、スライド 8 の資料の

PhRMA のデイビッド・リックス会長が記者会見をしたときの資料が非常に象徴的だったので、こちらの資料について、日本も決して医薬品産業に対して否定的な時期が長く続いたわけではないのです、と色々な人に説明しました。『日本がイノベーションを推進する政策を実施』と書いてあるのは、私が経済課長であった2007年頃に5か年戦略という産業ビジョンを立て、それから10年くらいは産業政策を厚生労働省も頑張った時期になります。それがまさに海外から見ても、日本政府が本腰を入れているように見えた時期です。ところが、2015年以降に『日本がイノベーションを阻害する政策を実施』と書いてありますが、医薬品に対して厳しい政策が打ち出され、結果として主要国で日本のみマイナス成長となっています。スライド6のデータと合わせて見ていただければと思うのですが、幾ら口で『イノベーションの推進』と言っても、日本はマーケットシェアが1割を切っていて、かつ全然伸びない状況です。国際企業からすると、アジアのほかの国は、マーケットサイズは小さいが、伸びがすごく大きいのです。伸びない国であっても、マーケットサイズが大きければ、そこには投資します。日本はどうかとみると、マーケットシェアが一桁の後半くらいで、全く伸びないか、マイナスだと思われるのです。これに投資するのですかということです。

ということで、日本政府自体も、このイノベーションを推進しているのか、していないのか、についてですが、それは口で言っているだけでも政策で言っているだけでなく、トータルとしての数字でも、どう見えるかということ意識したほうがいいです。現に、この『日本がイノベーションを推進する政策を実施』した時代と

『日本がイノベーションを阻害する政策を実施』した時代の間には厳然とした政策の転換があったと言わざるを得ないと思います。

(スライド 9)

そうなりますと、当然のことながら、世界に対するメッセージは、どうも日本は余り医薬品に力を入れていないようだ、むしろ医薬品に対して厳しい国だ、ということになります。そうなりますと、世界の製薬企業からは、開発の優先順位を考えたときに、日本は、2 番手、3 番手あるいは 4 番手、5 番手の国ということになるわけです。そうすると、今、開発を開始してから上市まで 5 年、10 年かかりますので、今の時点で、もう日本の開発優先順位を下げようと企業が思った場合には、今後、深刻なドラッグラグが起きるおそれがあるということです。

この提言 II の時点では、ドラッグラグということは余り言われていなかったのですが、少しここで勇気を出して、この状況では必ずや数年以内にドラッグラグが大きな問題になるのではないかということを思い切って述べたわけです。これが去年の 2 月か 3 月のときだったと思います。その後、各製薬団体から続々と数字が出されます。そして、私は驚きました。これから深刻なドラッグラグのおそれがありますよという警鐘を鳴らしたつもりだったのですが、全てのデータが、既にドラッグラグが起きているというデータだったのです。

(スライド 10)

さらに国内の医薬品産業を見た場合に、コロナのワクチンも治療薬の開発も他国にリードを許しています。感染症対策では、日本は非常にいい国だったのですが、そうではなくなっています。必要な医療用医薬品(必須医薬品)もなかなか手に入りません。これは、

みんななかなか聞く機会がなかったと思うので、思い切り大きな声で言いましたが、今や 8000 アイテム、品目でいうと 4000 品目で欠品が常態化しているのです。注文しても来ないということです。この後、やっと大手メディアにも取り上げられるようになりました。それから、医薬品卸売業は本当に業績の危機にあります。

政府は何をやるかとしているかという、薬価の毎年改定です。毎年改定するために毎年薬価調査を行うと、改定後は市場実勢価格が下がっているのだから、当然また改定するということになります。そうすると平均 7% 乖離が出ますので、調整幅が 2% で、大体 5% の引下げになります。10 兆円マーケットですから、5,000 億円の市場がカットされます。何と、これほど弱った産業を毎年 5,000 億円カットするぞ、それに鞭を入れようというのがさっきの話だったのです。

(スライド 11)

何でこんなことになってしまうのかというと、値引きしているのだから、下げるのは当たり前だろうとずっと言われ続けているわけですが、何で価格が下がるのかというところに制度的要因があるのです。それから、イノベーションを支える薬価制度について、これを大幅縮小してしまいました。こういうことで、基本的には、交渉するたびに価格が下がります。政府は、2 年に 1 回の交渉だったのを毎年交渉ということで交渉頻度を上げてしまったのです。これによって非常に大きな問題が表面化したのだということです。

ここで注意していただきたいことを一つ、二つ申し上げますと、では政府はこれを狙ってやったのかということです。毎年改定ということが議論された時点では、毎年改定したらどん

どん値段が下がってしまうのではないかという説と、いやいや、毎年改定するとむしろ値段が下がらなくなるのではないかという説と、実は色々議論はありました。ただ、やってみたら、価格がどんどん下がるという状況が結果として出たわけですから、もう一度ここで立ち止まって考えるべきだろうということではないかと思えます。それから、価格が下がるということは一体どういうことか、きちんと議論しなければいけないと申し上げたわけです。

(スライド 12)

それを言うためには、実は今の医薬品流通の実態は、特定のセクターが非常に強力な値引き要求をかけて、卸は赤字にもかかわらずそれを受注せざるを得なくて、もう身銭を切っているような状況で、これが適正価格とは言えないのですということを、何となくみんな、苦しい、苦しいとは言っていたが、データを持つては言えてはいなかったのです。それで私のところで、くすり未来塾とは別に HIP 研究会というものを作りまして、卸さんに入ってもらってデータを取りました。これは、お互いにデータを共有すると、価格情報を共有するということで独禁法の問題がありますので、各社からのデータはもらいますが、お互いのデータは見られないように、そこにファイアウォールを作ってデータを集めたのです。これは本邦初公開のデータです。何で本邦初公開かという、医薬品卸は過去において販管費の管理ということを十分きちんとできていなかった。最近になりまして、卸もちゃんと販管費の管理をすべきだという話で、幾つかの卸がやり始めたので、初めてこのデータが出ました。

これを見ていただきますと、見どころ満載ですが、これは 4 社データではありますが 4 社

合計の売上高は 1.9 兆円です。なので、かなりのカバレッジはあると考えられます。そして、都市部と代表的な地方都市と代表的な僻地離島というところにそれぞれ営業所があり、営業所ごとに販売管理費を持っているので、それでちょっとデータを調べてみてくださいと言って、仕入れ原価プラス販売管理費を下回っているものということで計算してもらいました。人によっては、「仕入れ原価といったって、後からリベートとかアローワンスをもらっているんで、それで何とかなっているのでしょうか」と言うのですが、このデータはリベート・アローワンスを入れた後のデータなので、本当の仕入れ原価を割り込んでいるということです。それで受注価格が決まります。そして仕入れ原価が決まります。販売管理費が決まります。そうすると、営業所ベースで本当に赤字かどうかということが明らかになってしまうのですが、都市部での病院は 3 割、代表的地方都市も 3 割、代表的僻地離島の病院の 4 割くらいが件数ベースで赤字になっているということで、診療所では非常に赤字取引は小さいのです。なので、昔のイメージである、何か開業医の先生がすごく稼いでいるというのは、全然違うということが分かります。

それから、薬局も、保険薬局 20 店舗以上というものがあまして、こういう大規模薬局は、大きいところだと 1,000 店舗以上の薬局があります。ここは中央一括交渉をするのですが、僻地離島の店舗も含めて交渉するので、すごくコストがかかっているところも全国価格で交渉してしまうのです。それで価格交渉力が非常に強いので、僻地離島は 100%赤字だという結論が出ました。それとともに、19 店舗以下であっても、一部ボランティアチェーンが入っ

ているところなどがあるので、結構これはこれで赤字が出ています。いずれにしても、非常に交渉力の強いところで赤字が発生しているということが分かります。赤字なのに、そのデータをつかまえてきて、ほら、値引きしているではないか、だから薬価を下げるぞという構造になっているということをまず一つ理解してください。

それからもう一つ、右に参考1というところがありまして、各社の販管費は、都市部 4.0～5.9%、地方 6.8～7.3%、僻地等 7.1～9.3%となっています。都市部が平均すると 5%くらい、地方が 7%くらい、僻地等が 8%くらい、仮にそうだとすると、都市部と僻地等では物流コストが 3%違うのです。調整幅が 2%というのは、調整がとても足りていないということではないかと考えられます。そういうデータも出して、これが初めてのデータによる反論ということになります。これも非常に大きな反響を呼びました。

3. 流通と薬価との関係(スライド 13～22)

(スライド 14)

何でこんなことになるかという流通のおさらいをさせていただきたいと思います。医薬品産業に属する方は薬価算定方式をよくご存じだと思いますが、その上で申し上げますと、昔に比べてメーカーの人は薬価への関心が高くなりました。薬価算定方式に詳しくなかったり、自社品、他社品の薬価を正確には分からなかったりという方が増えたのです。これは流通改革の効果とも言えますが、私はもっとメーカーの人たちに薬価の構造をちゃんと理解してもらいたいと思っています。これが今の薬価算定方式で、正確に言うと薬価の改定方式です。大体その市場実勢価格は正規分布す

るだろうという前提に立って、大抵の場合は薬価が上限になりますので、薬価から何%引くかということで交渉があり、中央値イコール平均値の場合は、真ん中の縦線の部分が加重平均値(+消費税)になります。これが仮に 80 円であれば、調整幅 2%を乗せて新薬価 82 円ということにします、ということです。ちょっと消費税が入るので話はややこしくなるのですが、この調整幅 2%とは何だろうということと、それからこれは何で調整幅を取っているのでしょうか。本当はこういう様々な疑念が湧くものだと思います。

(スライド 15)

薬価算定の基本的な考え方のパターンは、実は 2 つあります。1- α のパターンは、買った値段で償還すればいいだろうということです。75 円で買った人は 75 円で償還し、95 円で買った人は 95 円で償還するというのが、恨みっこなしで一番いいのではないかとことです。

この方式は、医薬品の業界が長ければ長いほど、いや、そんなことは無理でしょうと思うのです。そんなことを聞いたこともないし、見たこともないし、そもそもそんなものはあり得ないでしょうと思われるのですが、これは医療機器に関してはこういうやり方でやっていたのです。都道府県購入価格という告示を出して、医療機関が「このカテーテルを 10 万円で買いました」と言ったら、10 万円で払い戻してくれたということでやっていたわけです。なので、これは別にあり得るのだが、採用しなかったということです。

(スライド 16)

その代わりに何をやったかというと、1- β のパターンで、日本の薬価制度は、全品目のデータがあるとして、上位の 10%は、こんなに高

く買っているのはちょっと除外して、残り9割の医療機関で逆ざやが出ずに買える線ということで線を引きました。これが90%バルクライン方式といい、その場合、正規分布しているかどうかというのは一切見なかったということです。グラフの下にも色々書いていますので、後で見ていただきたいと思います。

(スライド 17)

問題は、この方式を意図的に採用したということです。90%は別に法律に書いてあるわけでもないのに、当然のことながら、90%以下のところで幾ら値引きしても、つまり、幾ら薬価差があってもお咎めなしになるので、ここで問題が起きます。なので、加重平均値をちょっと参考に入れましょうとか、ここの90%のラインを左にずらしましょうかということで、色々政策変更をやってきました。この方式が政策当局にとって便利などころは、この90%のラインを左にずらすと、償還額が減少するので、財源が出るということです。そのため、予算編成や制度改正のときにこの議論が繰り返されてきています。

(スライド 18)

それで、細かい話は少し飛ばしますが、そもそも加重平均値以上に払うということは、何か医療保険の側から見ると払って意味があるのかということを考える人が出てきたということで、加重平均値で払えば恨みっこなしでいいではないか、この考え方は政策的には非常に魅力的なオプションに見えるわけです。

ところが、それでは医療機関の購入価格を払い戻すという概念がどこかに飛んでしまうわけです。それで、医療機関の購入価格という考え方をやめて、平均的な費用を払うということに薬価の性格を根本的に変えたのが平成12年です。そんなことをすると、半分は黒字だ

が、半分は赤字ということになるのですが、ここをどう乗り越えたかという、医療機関側は「私たちは逆ざやでは買いません」ということで、卸とメーカーが一緒になって、「こんなことをやったら、医療機関に赤字で買ってもらうか、私たちが逆ざやで売るか、どちらかしかないではないですか」という話になったのですが、ここは結局政治的な裁定が下り、加重平均値で払うのが大原則だが、余り急にやるのもどうかということで、2%の調整幅を乗せるということになりました。

そうすると、スライドの下側にも書いていますし、先程も申し上げましたが、医療機関の半数はこの値段以上で買っていたわけです。となると、加重平均値以上の価格で購入していた医療機関は逆ざやになるか、卸に対して「お前らが加重平均値以下の価格で持ってこい」と言うか、どちらかです。

(スライド 19)

当然のことながら、何が起こったかという、この辺は赤字受注になっていたはずですが、さっきちょっと申し上げましたが、誰も数字で証明できませんでした。一方で、スライドにあるように、加重平均値以下の価格で買っていた左下の網掛け部分のグループがどんどん広がっていきます。薬局が買収をかける、ボランタリーチェーンが加盟店を増やすということで、10店舗が30店舗、30店舗が100店舗、100店舗が200店舗ということになると、かつての不採算の薬局をのみ込んで、無理やり全国価格を適用して黒字を出します。これは卸にとっては赤字受注になります。右上の網掛け部分の医療機関は、そんなに卸を買いたたこうと思わないのだが、薬価を超えた価格というのはさすが嫌だということで、こちらも卸にとつ

ては赤字受注になります。言ってみれば、制度により歪められた市場構造を維持したまま毎年改定を実施したので、結局、下げ幅は倍になってしまったということではないかということです。

ちょっと前に私が言ったことを思い出していただきたいと思います。毎年改定を入れたことによって、下げ幅が強まるのか、下がらなくなるのかは両説あって、極端な話、どういうことが起きるのかは明確に分かっていたわけではありません。ただ、やったことによって何が起きたかという、下がり幅は倍になりました。これは、2年に一度の価格交渉を毎年やると、そのたびに価格が下がるということが現実だということが言ってみれば立証されたということになります。でも、毎年改定で、もう業界が潰れそうになっていますというのは、ある意味、それはゆるゆると業界が大変になるのが、急に大変になったというだけのことではないかということです。別の言い方をいたしますと、構造的な問題として既にあった問題がより厳しい問題として目の前に現れてきたということだと理解したほうが良いと思います。

(スライド 20)

そのスピードが倍になったということは何のことを言っているかということ、スライドは厚生労働省が出した資料ですが、2011年から2017年の期間は年平均2.4%の下落で、2017年から2020年の期間は年平均4.8%の下落ということですから、ちょうど倍になっているという数字が出ました。

(スライド 21)

そして、間に立った卸は、赤字では企業はやっていけませんので、赤字受注をすると何をするかということ、コストカットをします。企業に

とって、また物流企業にとってのコストカットイコール人員削減です。それをずっとやらされてきたということになります。

一方、平成23年に東日本大震災が起きますので、この後、各卸は巨額の設備投資を物流センターにしていくわけです。結果的にもう利益率がゼロに近いところまで落ちてしまったというのが実態ですので、結局、現在の薬価制度はおかしいのではないのでしょうか。

(スライド 22)

医療機関の購入価格が重要であるというのだったら、実購入価償還すべきではないでしょうか。薬局の価格償還というのでは、今の薬価制度というのは物すごく変な仕組みになっているのではないのでしょうか。薬価差が問題だというのなら、薬価差を問題にすべきだが、今の制度では薬価差は全然縮小していません。こういったことを言うのは結構勇気が要るのですが、結果的には、こういうことをくすり未来塾で打ち出したがために、色々な議論があちこちから出るようになったというのは、そういう意味ではよかったかと思います。

以上申し上げたのが、くすり未来塾を始めた当初にどういう形で社会に警鐘を鳴らしたかということ、それから薬価と流通がいかに関係しているかということ、単純に値段が下がっているから下げれば良いのだということではないということをご説明いたしました。

4. 新提言(提言Ⅶ)の内容

(1) 医薬品の迅速かつ安定的な供給に関する全体的課題(スライド 23~31)

ここから先は5月8日に出しました、提言Ⅶの話を見せていただければと思います。『医療

先進国としての明るい未来を目指して』というタイトル自体は、最初の頃から変わっておりません。そして、提言Ⅶが一番新しいのは、目次がついたということです。

ではせっかくだから、目次を見ていただきますと、全体的な課題、それから新薬の評価の方式ということ、それから新薬ではない必須医薬品に関して、3として、様々な問題点を提起させていただいています。そして、この問題を議論するときに非常に大きな問題として横たわっています薬価差について、少しデータと問題提起をさせていただいています。こんな構造になっています。

(スライド 27~28)

最初の全体的課題につきましては、イノベーションと皆保険制度の持続可能性のバランスを取らなければいけない、または、イノベーションと財政との調和とか、そういう言われ方をすることもあります。私は、明確に違うと思っていて、何よりも優先されるべきは、国民に必要な医薬品が確実に届くことです。そのための産業であり、そのための薬価・流通と考えるべきではないかと思えます。イノベーションという意味では、予見可能性と国際的整合性というものが大事です。皆保険制度について言えば、皆保険制度を守るとはどういうことかということです。黒字になればどんなにプアな医療であっても構わないということでは、恐らく日本の国民が納得しないと思えます。皆保険制度の維持というものは、世界標準医療へのアクセスが維持されるということではないかと、少し皆の言っていることをひねって言っています。そして、もちろん経済・財政と調和のとれた制度でなければいけません。

今週でしたか、先週でしたか、薬事日報に

私のインタビュー記事が載っておりまして、財政が大事だというのは分かるが、財政が守られて関連産業が倒れてしまったのでは身も蓋もないではないかということをお願いして、言いたいことはそういうことです。価値は多様であって、スライド 28 で示す 5 つの価値はどれも大事ではないかということを行っています。

(スライド 29)

そのためには総合的政策が大事で、薬価と流通はばらばらに議論してはいけないし、新薬と既収載の薬価改定もばらばらに議論してはいけないでしょう。ただ、ばらばらに議論する意味もあります。これは薬価の問題、これは流通の問題と一旦分けて、ではどうしたらいいかと考えて、そしてもう一度一つにして対策を立てます。問題を分解して腑分けをして、それぞれ何が問題かということを理解した上で、対策は一本で立てていきます。こういうことが大変大事ではないかと、余り私ごときが言う話でもないかもしれませんが、そういうことを言っています。

(スライド 30)

例えばということと言っているのが、スライド 30 で、少し改良したのですが、それでもまだ構造的には分かりにくいと思えます。これは何を言っているかということ、企業が医薬品の開発をするというのは、投資だということです。投資とはどのように皆考えるかということ、これだけのコストをかけて将来リターンが取れるのかという投資とリターンの関係です。では、医薬品の開発における投資とリターンとは何でしょうか、となると、投資は開発経費だし、リターンのほうは売上げということになります。そうすると、幾らの値段でどれくらいの人たちに使ってもらえ

るかというのが、売上になります。ところが、製薬企業には、特に日本では基本的に、この幾らでという値段付けの権限がありません。

ここで、スライド 30 の想定価格を見ますと、何でもいいのですが、例えば認知症の薬が出て、その後から幾つかの製品が出たのですが、基本的に同時収載で同じ値段がついているのです。エーザイさんの薬が最初に出て、その次の薬が何種類か出たときに、新薬創出加算該当・非該当の製品にそれぞれ Y_1 、 Y_2 という値段が付いており、 Y_1 と Y_2 は同じ値段になっています。類似薬方式ですから、類似薬と同じ値段をつけるというルールなので、そうなるわけです。そうすると、このときに新たに類似薬を開発しようとした会社があったとして、類似薬効というのだから、本当はもっと高く売りたいが、 Y_1 という値段がつくのかと考え、この値段でこれくらいの患者数でという見込みを立てたとします。

ところが、日本市場で何が起きるかというところ、A 社は、手堅く売ったので、 Y_1 という薬価が維持されました。B 社は、大々的な値引きでセールスをしていたところ、これは新薬創出加算の要件に引っかけられないということで薬価が下がりました。ところが、B 社は悪いことに毎年改定でも引っかけたので、2 回も下がってしまって、カクンカクンと Y_3 という薬価まで下がりました。その場合、新たに参入しようとしていた会社としては、 Y_1 の薬価で売れるかと思っていたところ、市場には Y_1 という A 社の値段と Y_3 という B 社の値段が登場してくるわけですが、これは Y_1 若しくは Y_3 のどちらの値段がつくか、または B 社の値段がこんなに下がるなどということは全く予見できないようなことです。そもそも他社の販売政策は分からないですし、国が

薬価政策を変更するなどとは思ってもみなかったし、ということになります。

ここで、大企業の場合は、そうはいつでも幾つも製品があるから、トータルでカバーできればいいかということですが、今や世界の主流として、1 品目だけのスタートアップ企業などが出てきていますので、他の品目で挽回しようがないわけです。予見可能性がないということの世界では何ということかと、リスクが高いということになります。リスクが高い国には投資しません。また、リスクが高い国にはリターンがものすごく高くなければ投資できないということが一般の民間の投資判断になりますので、こうやって予見可能性を下げているということは、日本のように高い値段がつかないところには来ないということになってしまうので、何のことはない、日本政府自体が日本での開発への投資リスクをつり上げているのではないかと、そこまでは言いませんが、全く民間企業のマインドを理解していないのではないかとことです。

一方、世界では何が起きるかというところ、海外平均価格を考慮するのですが、これはだんだん上がってきます。今の薬価算定方式は、収載のときには海外を参照しますが、何年か経った後で、もうほかの国ではどんどん値段が上がっていますよと言っても一切聞いてくれない、事後的には海外価格は参照しないというルールになっているということです。なおかつ、高い値段と安い値段があるのだったら、基本的に安い方の値段を参照しようということになるわけです。

何を言っているかというところ、新薬の値段のつけ方として原価計算方式や類似薬価比較方式などがありますが、仮にその新薬の値段の

つけ方が変わらなかったとしても、既収載品の改定ルールが変わった途端に、新たに参入しようとしている企業にとって日本の値付けは全く予見ができなくなるということです。したがって、新薬の値づけの問題と既収載品の改定方式の問題と2つがあり、既収載品の問題が結局回り回って新薬のレベルを下げているという検証は可能です。であれば既収載の改定方式を考え直すのか、あるいは、新薬の値づけに第3のルールを作るのか、どちらかしかないという話になるのだろうかということを言いたいのです。

(スライド 31)

それから、カテゴリー別にみた医薬品市場というものも出しました。皆、口では新薬とか後発品とかと言っていますが、これは面積でやらないとイメージが湧かないのです。安定確保医薬品というものがあって、AとBとCと区分があるのですが、安定確保医薬品のマーケットサイズとして、Cはとても大きいので、ここまで値段を下げられたら困る、ということになります。安定確保医薬品 C については市場規模が3.8兆円ありまして、新薬創出加算品が3.7兆円ですから、同じくらいの規模の話をしているのだということをちょっと見てもらった上で、カテゴリー別に医薬品を見た方がいいです。カテゴリー別に見たときに、競争のない品目と、競争のある品目と、それから必須医薬品と、それぞれ値段が何で下がるのかという要因を分解して考えて、その上でトータルとして、これは値段が下がったら困るというものだったら、どこで手を打つか、これは値段が下がってしかるべきだということであれば、それはそれでいいのかもしれないが、今の制度でいいのか、値段が下がってはいけないうところはどのように守

るかということを議論しないと、何でもかんでも薬は皆同じという、そんな乱暴な議論はないのではないですかということです。

(2) 新薬の新しい評価方式(第三の算定方式)について(スライド 32-37)

以上のことを前提にして、新薬と既収載の話をしています。

(スライド 33)

新薬については、くすり未来塾は一貫して、今の薬価算定方式、類似薬効と原価計算方式の2つでは不十分であって、新しい算定方式が必要だと主張しています。これもなかなか理解が難しいので、スライド33を変えているのですが、これもちょっと説明しないと分からないと思っています。少なくとも、『届出方式』と言っていたのが、何となく余りいいイメージを持たれなかったのが、思い切って『イノベーション価格算定方式』に名前を変えて下線を引いてみました。

それで、イノベーション価格算定方式とは何かというと、メーカーに価格説明責任を負わせて、メーカーの言い値で値段をつけるということを基本にした制度を導入していいのではないか、ということを行っているのです。これに関して、ほぼ全てとは言いませんが、かなりの有力な有識者の方が「いや、言い値はないですよ」ということを言います。この点を何とか議論の俎上に載せてほしくて、スライド33の図を使って説明しています。

具体的には、今の算定方式でやると、ものすごい極論ですが、値段は類似薬効比較方式で決めたとして、新薬創出加算が適用されると、特許期間中は値段が下がりにません。新薬創出加算が切れると、それまでの値段の引き下げ分を一気に引き下げることです。

そうすると、医療保険財政の持ち出しは、累積でいいますと、既存薬価算定方式の場合（イメージ）の網掛け部分のうち、新薬創出加算が切れるまでの期間にあたる面積分です。この面積を変えずに、イノベーション価格算定方式（イメージ）の β というところを白抜きにして、 α という形で乗せれば、面積は変わらないので、医療保険には迷惑をかけていませんと言えるのではないのでしょうか、ということです。

ところが、新薬メーカーにとっては、日本で最初の値段が幾らになるのかというのは死活的に大事です。医療保険制度から見てどちらでもいいというのだったら、最初の値段を高くつけさせてください。なぜならば、世界中の国が「お前のところは日本ではいくらで売っているのか」と聞かれるからということです。特にアジアでは影響力が大きいので、日本がいくらで売っているのかというのは、直ちに各国に波及します。ですので、最初の値段が低いと日本で早く売ると損すると思われてしまいます。日本で早く売ったほうがいいと思わせるためには、最初は上げるしかないでしょう。最初は上げる分、後で下がっても仕方がないが、あらかじめ何年目に幾ら下がると決まっていれば、これは予見可能性の範囲内ではないかということの基本にしています。これが『 $\alpha = \beta$ （ベースライン）』と書いてあることの意味です。更にその上に乗せていいというのが α の上の四角の部分で、これは企業が主張する付加価値というものがあるのであれば、その企業が主張する付加価値をストレートにまずここに乘せてしまっているのではないかと、ということです。メーカーがいくらでも値段をいように付けてしまうのではないかとこののですが、企業はそんな怖いことはとてもできないと僕は思っていて、

「各国ではこれで売っています」というのが関の山ではないでしょうか。

ただし、「ここで入院が随分減ります」とか、「延命効果があります」とか、「社会復帰できる人がこんなにいます」とか、「家族が助かります」とかというのであれば、まず発売を認めて、しかる後にここで何年か後には下がる時期が来ますので、その下がるときに反論の機会を与えて、市販後臨床データ、リアルワールドデータで実際に使ってみてこんなに大きな効果があって、効果は実証されましたので、ここで薬の価値を認めてくださいということで、ここでもう一度勝負をする機会を与えられてしかるべきではないかということです。しかも、データの活用は上がる方向にしか使わないということで、企業の不安を取り除くことが必要ではないかということを行っています。

これは実は、医療関係者、それから PMDA、厚生労働省、製薬メーカーは皆、日本人の実臨床データは本当に欲しいのですが、薬価算定上、これを取っても評価される仕組みがないという点が背景にあります。私は単に、最初の値を高くすることによって、世界中の企業がまず日本で開発しようというインセンティブがつくということを重視していますが、それと同じくらい、各製薬企業が医療機関と一緒にあって実際の臨床現場で使ってみて、本当に効果があったかどうか、よく言われるような心筋梗塞・脳卒中の死に至るイベントを減らすことができたのかどうかというデータを取るということがものすごく大事だと思っています。そのためにはもう一度薬価で評価する機会がなければいけなくて、そういうことも考えると、この新イノベーション価格算定方式はあってしかるべきだと思うわけです。でも、医療保険制度にお

いて、とりあえず認めて後でもう一度議論しますかというような、そんないい加減な仕組みはあるのですかと言われますが、医療機器の価格算定におきましては、症例数が少ない場合に、とりあえず保険償還は認めて、その後の実臨床で評価し直すというチャレンジ申請というものが認められていますので、私は、これはあってもいいのではないかと思います。もちろん安全性が確かめられることは大前提ですが、有用性のところはきちんとこれでやったらどうかと思っています。

(スライド 34)

そして、その第 3 の新薬薬価算定方式といいますと、メーカーから「我々の薬はこれだけの価値がある」ということを説明できることが前提になります。したがって、私がいくら言ったところで、全ての製薬メーカーが「いやいや、そんなことはできません」と言ってしまうと、これは実現の可能性はないということになります。最近エーザイが、価値をこうやって測ったらどうかということで、アメリカで主張し、アメリカで論文化し、アメリカで本当にこの論拠にのっとって販売しているわけです。これを日本の方々にぜひ知ってほしいということで、スライド 34 に記載しました。そのときに、私が考える Value-Based Pricing とは、『患者にとっての価値』、これは色々議論されて、日本でも議論されていますが、家族の価値、社会の価値、それから医療安全面、医療の効率化などといった医療現場にとっての価値、国家にとっての社会保障費削減の価値、こういう価値を考えてもいいのではないのかということです。

そして、目立たないところですが、スライド 34 下の注 2、※印が 2 つ付いているところに五十嵐中先生が、「企業からも具体的な形で

薬剤が持つ価値を反映させた推計値が出てくることは非常に興味深い」というコメントを載せておられます。

(スライド 35)

私はこの話を聞いて、本当にそのとおりでと思い、意を強くしたのですが、企業は社会的インパクトをもたらすことを目的に企業行動をしています。社会的インパクトを価値として計算できるようにしなければなりません。そして、社会的インパクト、つまりこの薬がもたらす価値というものを 100% 企業が取るということは考えていないと明言しているのです。この薬についての価値の 60% はパブリックに還元します。皆がこれで利益を得るということです。企業は 40% を取り分として取り、かつ、それを色々なところにまた振り分けていきます。最大のもの、更に投資をしていくということで考えていきます。非常に魅力的な考え方だと私は思います。

(スライド 36)

それに基づいて計算をすると、細かい話は全部省略し、これは論文に出ていますので、見ていただければよろしいと思いますが、年間価値は 3 万 7,351 ドルという数字が出てきて、そのうちの 4 割を企業としてはもらいたいということで、年間価格は 2 万 6,500 ドルという形になるということだそうです。日本は日本で独自に計算するということになりますので、日本での算定方式は、数字は多少変わりますが、同じような算定式で考えているということだと思います。これは非常にいいのではないかと思います。スライド 34 の注にありますように、『認知症ケアの価値評価』 Monthly IHEP の 4 月号で、この五十嵐先生の論文がありますので、見ていただければ幸いです。

(スライド 37)

それからもう一つは、医薬品の価値と開発コストを日本の薬価制度は本当にちゃんと評価できているのかということです。先ほど類似薬効比較方式と原価計算方式と言いましたが、類似薬効というのは、ほかの薬に似たものは似たものとして値段をつけるということです。私はこれを見たときに、日本だけ異常だなと感じました。全ての薬に 1 円に至るまで同じ値段がついています。ところが、外国では値段に差があります。なぜ差があるか、もちろん差があるには理由があり、企業の側として、これだけの有用性があるということで強気に出たり、逆に有用性で明確な差がつけられない薬はむしろ価格を下げたりとか、色々なところで価格が決まってくるし、それが健全な社会だとすると、日本は変ですよということ。同じような薬といえば同じような薬ですが、作用と効果は違うので、外国ではそれを違うものとして評価しているのに、なぜ日本だけ同じなのか、日本は評価の手法がまだ未成熟だということではないかとなります。

この話は、やり始めるとすごく深い話ですが、この辺にいたしまして、必須医薬品に移ります。

(3) 国民が必要とする医薬品の安定供給について(スライド 38-72)

スライド 39 の左側の不採算品目は、もっと思い切って広げるべきだということをくすり未来塾で提言しましたところ、今年の4月の薬価改定では、まさにここに書いてあるような不採算品目を大幅に拡大させた薬価改定を行ってきました。ただ、臨時特例の措置ではなくて、もっとルール化すべきではないかと思います。

(スライド 40)

アメリカのデータの状況を聞いてみますと、

どうなっているかという、メディケアにおける価格交渉というものが出てまいります。これは何だろうということで見ますと、これも細かい話は一切省略しますと、アメリカには政府による薬価交渉はありません。薬価調査もありません。したがって薬価改定もありません。そうすると、高い薬は高いままとなるので、何とか政府に価格交渉権を持たせたらどうかという話になって、こういう制度改正が実現していません。なかなか、特許が残っているせいか、何年たっても下がらないものについては、一定年度が経過したものについては、政府が交渉してよいということになったそうです。

ところが、一定の薬は交渉から除外しています。それが、希少疾病用医薬品と血漿由来製品、いわゆる血液製剤です。『1 つの希少疾患のみを適応とする製品』という言い方は、日本では余り耳慣れないものだと思います。日本では『希少疾患用医薬品』とか『オーファンドラッグ』とかと言われています。これは実は、アメリカでオーファンの乱発が問題になっていまして、大きい薬で、後から効能を取って、これは希少薬だと言っている場合があるので、「1 つの希少疾患のみ」と言っているのは本当の希少疾患のみに限っている、アメリカの固有の事情があるわけです。

(スライド 41)

それから、アメリカでは最近、Inflation Reduction Act—どのように訳されているかは忘れましたが、インフレーション抑制法というものができて、インフレ以上に値上げしてはいけないという制度ができました。日本の場合は毎年下がるので、何とか下げるのをやめてくださいと言っているのですが、向こうは毎年上げるのが当たり前なので、インフレ以上に上げるな

というものです。それにも例外がありまして、低薬価品とか、供給の問題が生じているものについてはこれの範囲に含めないという議論がされています。

私が言いたいのは、あのアメリカですらカテゴリ別の議論がされているのだから、日本も、もうちょっと細かい議論をしたらいいのではないか、ということです。ものによって全然事情が違うものを1つの医薬品市場とか1つの薬価制度で考えるのは非常に危険だと思います。

(スライド 42)

そういう意味でいうと、ジェネリックで今問題が起きています。ジェネリックの問題とはあちこちに書かれているので見ていただければと思いますが、毎年改定以後、これも問題が顕在化しました。そうは言っても問題だと言っただけでもしょうがないので、ちゃんとした安定供給できる、質の高い製造ができる企業を残していかなければなりません。それに関連して、産業構造としてのあるべきジェネリック像、ジェネリック企業でなければ、必須医薬品企業像ということを提言の中に入れていっているところです。後発品などには、下がり過ぎて流通費も出ないものがありますし、海外からの価格が高くなってしまって逆ザヤのものもありますから、国際市場に影響されるという意味では、値上げも認められるようにならないと難しいだろうということで、デジタル改定、購入価償還も入れたらいいのではないかとことを言っています。

(スライド 43~46)

薬価制度に関しては、残り時間も少なくなりましたので、ざっと見ていただければと思います。世界的にインフレが進んでいて、何でインフレが進んでいるのかというと、金融を緩めたせいなので、金融の引き締めをやり出すという

ことで、世界的金融引き締めをやっていますが、金利でどうなるものでもなく脱グローバル化の動きが原因としてあります。この脱グローバル化は、医療用医薬品の世界では非常に大きな問題になっていて、供給網の安全性と安定性、すなわち、今まで薬価を下げることによって、自社製造を諦め、国内製造を諦め、中国に逃げるしかない状況で、それはある意味、国がそのようにさせたということでもあるわけですが、これは世界中で同様の状況でした。今それが逆回転をし始めていて、典型的には、「中国に原薬を頼っていいのか」、「中国から国内製造に移したらどうか」という動きです。これは、好き好んで中国に工場を作ったのではなくて、グローバル化でコストを下げるためにやったので、それを元に戻すのであれば、脱グローバル化であり、コストアップの世界に入ってくるということです。世界中でそれが起きています。そうすると、今の薬価、それから流通制度は、薬価が下がるということしか想定していないので、薬価を上げる仕組みがありません。なので、薬価を上げられる環境づくりをしなければいけないということではないかということも申し上げています。

スライド 46 に調整幅の話がちょっと書いてありますが、ここは飛ばします。

(スライド 47~48)

そういうことで、今何が起きているのかというと、コスト上昇と薬価低下が同時に発生しています。これはここ何十年でなかったことです。そういうことなので、ある程度コスト要因に配慮ということもしなければいけないのではないかと、これは早くやらないと駄目ではないかということも言っています。これらを踏まえて、スライド 48 の①から③の3つを考えてみました。それ

ぞれ具体的な品目に即して考えましょうということでもあります。

(スライド 49~52)

コストに応じて価格改定されるべき品目には企業努力ではどうにもならないものがあります。例えば血液製剤です。これはご存じのように献血由来であり、国内では日赤以外は献血してはいけないことになっていますので、献血由来ということは、国内の献血で、しかも日赤が作ったものを買うしかないということです。国が様々な安全性の基準を新たに出すたびに原価は上がっていきます。しかし、薬価は一貫して下がっていて、これは、誰が見ても持続可能ではありません。では、外国はどうなっているのかというと、日本はまだ高いのではないかとありますが、日本はスライド 52 の左側にある水準でしたが、上市時から 4 割下がってしまっています。ほかの国は値上げをしていて、フランスも 2022 年 10 月から 36% 値上げをしているということで、ついに日本が最低の国になるかもしれません。これで企業はどうなるかということ、もう設備投資ができないのです。これは国民にとっては由々しき問題ではないかと思えます。

(スライド 53~56)

ほかになのかということで色々調べました。エパデールは魚の脂から採ります。魚は、ご承知のとおり、世界的に取り合いの状態が続いており、ペルー沖が巨大な漁場ですが、この値段がどんどん上がっています。これはどう見ても持続可能ではないです。

それから、ヘパリンは豚由来ですが、これもどんどん薬価が下がりますが、原料価格は上がっています。1 万単位の方だけ 2022 年にちょっと上がっていて、売上げのシェアがそれほ

ど大きくないところだけ手当てをしてもらったようですが、売上げの大きな主要製品は、財政影響が大き過ぎるということで、なかなか上げてもらえないことが多いのです。

それから、抗生物質は、大きいものは 91% ダウンということになっています。結果として、かつてのように新規抗菌薬を開発する会社もすっかり少なくなりました。このままでいけば、日本での開発が止まってしまいそうなどころまで来ているということです。

(スライド 57~63)

それから、医療現場から頼まれて改良しているようなこともあります。その場合に、ほとんど改良というものは面倒を見てくれないという今のルールでは、これは大変ではないかということですが、

スライド 59 以降は一つのバッグに輸液を何種類も入れて、押すだけでつながるようにした、中心静脈栄養輸液 (TPN) キット製品についての資料です。これは画期的に医療現場でメリットがあったので、メーカーは 50 億円とか 30 億円の開発をやりますが薬価に反映されません。しかし、2 室、3 室、4 室ということで、非常に進歩を重ねています。ところが、次々に新しい製品を出して、古い製品をやめる、ということが続けると、25 年以上売り続けている薬はなくなってしまうわけです。25 年以上売り続けていれば基礎的医薬品という薬価引き下げ除外のルールが適用されるときが来るはずですが、開発を続けているがゆえにルールが適用されるときが来ないということになります。結果的に何が起きたかということ、スライド 62 の吹き出しの中にある 4 種類の薬剤について、ばらばらに穴を開けて注射針で吸い取るといったことをやっていたのを、TPN キットができて、押

せば大丈夫だとなりました。このキット部分が評価の対象になりますので、キット部分だけ高い値段がつくのですが、その後、薬価改定で下がります。その結果、太い線のグラフ 2 本が交差しているのはどういうことかという、その結果、一つひとつの製品を足した値段よりも、改良製品として 3 つを内包した製品の方が価格が安くなってしまったということです。改良に対して日本国はマイナスの評価をしているということです。本当にこんなことでいいのかと思うわけです。

(スライド 64~67)

MRI の造影剤の例ですが、有用性加算、新薬創出加算は一切対象になりません。そうすると薬価は下がるばかりです。新製品は先行している製品の薬価が下がった後と同じ値段ということで、新薬を出しても限りなく下がり続けます。これで本当に改良してくれるのですかということです。

それからもう一つ、本当に驚きました。スライド 66 にあるように、20 円未満の最低薬価に張り付いている品目が、アイテム数ベースで 50%、金額ベースで 10%です。この安いものをせっせと卸がただで運んでいます。それはもう無理でしょうという話です。

(スライド 68~72)

薬事制度をめぐる論点としては、後発品をどうするかという話があります。後発品企業に関しては、共同開発制度を見直さなければいけないのではないかということです。共同開発制度の現状は、10 社、20 社が 1 社の開発に乗っかって別々の名前で併売し、その別々の名前で激しい値引き競争をすることで全員の首が絞まるという状況です。何でこんなことをやっているのかということです。これは、共同

開発の考え方自体に戻って議論しなければいけないと思います。

ということで、ジェネリック・必須医薬品企業に対しましては、この産業像を含めて議論が必要だと思います。オーソライズド・ジェネリックについては、スライド 72 に記載しています。

(4) 薬価差をめぐる課題について(スライド 73~75)

薬価差の話 最後にいたします。成功体験のある先輩は結構うとうしいですという話をしましたが、皆 30 年前の発想で議論していませんかということを私は言いたいのです。薬価差といったときに、「ああ、あの薬価差、昔問題になったよね、1 兆 3000 億円」と皆言います。「あれは何か、医療機関がすごくもっていて、それが日本医師会の活動の源泉になっていて、そういう話も昔あったよね」と、それから「もう新しい薬といったって、ゾロ新とかとって同じようなもので競争しているのだろう」という話です。これはもう“*It's the old story*”ですよ。これらは今、全部違います。一つ一つ言っていくと面白いのですが、時間の関係で省略します。30 年前の実像はどこに書いているかという、社会保険旬報に載っていたものを持ってきました。スライド 75 を後で見てくださいと思います。

(スライド 76)

IQVIA さんからデータをもらいまして、昔は全身性抗菌剤、要するに抗生物質、合成抗菌剤がメジャーでしたが、今は違います。今は抗がん剤です。昔、抗がん剤がちょっと大きかった時期はあるのですが、これは今の抗がん剤と全然違って、ご存じの方はご存じだと思いますが、クレスチン、ピシバニールがすごく有名だった時代です。今の抗がん剤とは、

使い方も、開発も、それから患者に対する限定性も全然違います。ここを考える必要があります。

(スライド 77)

それから、結局薬価差とは何かということですが。卸の販売先データを見ますと、昔は病院、診療所が多かったのですが、今や半分以上が薬局相手です。売上げの半分以上は薬局です。これを分かっている人が多いです。薬価差は薬局のほうが大きいので、結果的にオール日本の薬価差があると計算をすると、それがどこに帰属しているかを考えると、28.6%、約3割は20店舗未満の薬局、35.5%は20店舗以上のチェーン薬局、病院は23.2%、診療所は12.6%です。病院は、病院でしか使えない薬がありますので、ここは余り大きく減ることはないかもしれませんが、かつてよりは減っているということです。

(スライド 78~79)

では薬価差はどれくらいかということ、正確に言うと色々あるので、ここで点で示すのは若干難しいものがありますが、スライドに示すような分布です。先ほど赤字受注が多いというデータを見ていただきましたが、これくらいの薬価差の開きがあると、そういうこともあるだろうと思います。問題は中小薬局と分類されるところで、ボランティアチェーンという価格交渉代行会社を使っているところとそうではないところの差がこれだと分からないので、集計し直したものがスライド 79 になります。言ってみれば、中小病院、大規模病院、小さな薬局、そしてボランティアグループの薬局と大規模薬局という2つに大きく分かれるということになります。そして、卸のデータで見たときの販売管理費のばらつきは、我々の計算データでは約5.3%あります。

それを大きくはみ出る特殊グループがボランティアグループの薬局と大規模薬局です。乖離率が大きな品目とそうではないものとかという議論を重ねてきましたが、乖離率が大きなものと小さいものというのであれば、販売先別にこんなに差があるということを踏まえて、これをどうしたらいいですかということだと思います。

私は、ボランティアグループの薬局と大規模薬局の部分については、大規模化が進み、当然交渉力が大きくなるので、どんな世界でも必ず価格交渉力は強まります。ただ、それを調べて、薬価差があるのだからといって、全ての価格を引き下げて、その赤字のデータをつかまえてそれをどうこういうのは非常に弊害も大きいので、私は、薬局については、一定の薬価差があるのであれば、これを国に返してもらおうクローバック制度ということを提唱しています。

(スライド 80)

これは、薬価差の構造と書いたものですが、技術料で足りない分を薬価差で賄っているというのがよく病院が言っていることで、病院は全体としてプラスになれば、これは再投資して配当はできませんという世界です。薬局は随分違いますということを言っていますが、ここはなかなか薬局の側も言いたいことはたくさんあるようですので、きちんと議論してもらえばいいのではないかと思います。

提言 VII は以上のようなことで、全ページを見ていただきまして、その結果として時間が少しはみ出しましたが、少しご質問がありましたら、お答えしたいと思います。

私からのプレゼンテーションは以上です。どうもご清聴ありがとうございました。

5. 質疑応答

質問1 今回のご提言を踏まえての2024年度の薬価の抜本的な改革になってくるかと思うのですが、どのような流れで今後、抜本的な改革というものは検討されているかというのを教えていただきたいです。

武田 ありがとうございます。当初は4月中にでもまとめようかという話もあったようですが、この有識者検討会が5月にまとめるという流れです。そうしますと、政府のカレンダーを見ますと、骨太の方針の決定が6月ぐらいかと言われていますので、一つはこの骨太に何が書かれるのかということが業界の関心事になります。それから、有識者検討会が終わった後どこで何が議論されるのかというのが、もう一つのポイントになってきますが、薬価に関しては、基本的にやはり中医協がその議論の場だろうと思われま。それから、ほかの点に関しては、議論の場が立っているものと立っていないものがあると思われま。流通に関しては既存の流通改善懇談会があります。その他、ここで私が言っていること、それから有識者検討会で色々議論が出たこと、例えば後発品の問題をどう考えるかとか、共同開発の問題も少し提起させていただきまし、薬事制度の見直しをどうするのか、それぞれ、必要に応じて新たな検討の場を作ることになるのではないかと思います。全体的な横串を刺すような点について、どこかで議論したほうがいいのではないかと思います。一つは有識者検討会を残すということもあるだろうと思いまし、別の検討の場を作るという考え方もあるのではないかと思います。

この辺は政府の舵取り次第ということなので、政府部内で色々調整があるのだろうと思いま

すが、私は、そこに向けて論点として議論されるべきものは、ある程度網羅的に出しておいたほうがいいだろうというのがこの提言VIIになります。4月27日でしたか、28日でしたか、有識者検討会で参考資料として配られています医療科学研究所のレポートというものがありまして、これは医薬品流通に関してかなり掘り下げたものになっています。これは、私もその中のメンバーで議論に参加しましたが、これまでにない非常に踏み込んだ医薬品流通のレポートになっていますので、ぜひ参考にしていただきたいし、今後の議論にも生かしていただきたいと思いま。

私は、冒頭に申し上げましたように、止むに止まれぬ思いで、どうなるかも分からず、くすり未来塾を立ち上げましたが、幸い、その後危惧した問題点についてちゃんと議論しようという雰囲気がかここまで盛り上がったというのは非常によかったと思いま。ただ、これは何よりも、冒頭に申し上げましたが、ドラッグラグ、日本の困っている患者さんに薬が届いていないというのは大きな問題ではないかということが起爆剤となっているところがあります。医薬品産業としてもそこを忘れずに、我々は何のために企業活動をしているのか、国民が何を期待しているのかということをお忘れずに、必要な論点を掘り下げて、エーザイさんが言うように、社会に貢献し、その一部を企業にもリターンとしてもらい、それによって世界の医薬品流通が回るという姿をぜひ提示し、提示したからには自分でも実践する、というように世の中がうまい好循環の世界に変わっていかればいいなと思いま。

司会 ありがとうございます。ドラッグラグとかロスが話題になっており、そういったところと

か、予見性に関しても、今回の薬価の抜本的な改革は非常に製薬企業にとって関心の高い内容ですので、引き続き動向をウォッチさせていただきます。

質問 2（新薬が生み出す価値の）企業への帰属割合等は異なるとの理解をしていますが、それについても時間の限りご説明いただければということですが、いかがでしょうか。

武田 ありがとうございます。これは、エーザイの内藤 CEO のご決断だと思います。世界的に妥当な水準と決められたものは、恐らくないのだらうと思います。それで、40%というのは、恐らく半数、50%を超えないということで決められたのではないかと思います。それで、例えば途上国向けにどういう価格設定をするかということも製薬企業が直面する課題としてあるのですが、先進国は企業が40%、6割は社会に還元、途上国については社会への還元割合を多くするとか、そういうことで国際価格を考えていくための理論的な根拠にもなり得る考え方ですので、私は、非常に製薬企業に対して、もうけ過ぎ批判がある中で、こういう一歩

引いた形の数字を提示しているというのは、非常にすばらしいなと思いましたし、感動的でした。

それから、ご質問の中にありました10年間固定という判断要素につきましては、これも色々議論はあるところだと思いますが、こちらについては、薬の費用対効果の議論の中で様々な先行研究があるのではないかと思いますので、私はこれについて、こういうことだという回答能力はありませんが、ぜひ医療経済の専門家とか、この辺の議論のスペシャリストに話を聞くなり、原典に当たるなりしてもらえればと思います。

どうもありがとうございました。[了]

（記録担当：鳥居薬品株式会社）

キーワード：くすり未来塾、有識者検討会、薬価制度、ドラッグラグ・ドラッグロス、医薬品流通、制度改革

【武田 俊彦(たけだ としひこ)氏 ご略歴】

ボストンコンサルティンググループ シニア・アドバイザー

岩手医科大学医学部 客員教授

西村あさひ法律事務所顧問

一般社団法人日本在宅ケアアライアンス副理事長

1983年 東京大学法学部卒。同年、厚生省入省

1999年 厚生大臣秘書官

2000年 医政局企画官。以後、主に医療分野を担当し、医政局経済課長として医薬品・医療機器産業を所管、同政策医療課長として国立高度専門医療研究センターを所管したほか、保険局国民健康保険課長、同総務課長で医療保険制度の企画運営を担当。その後社会保障担当参事官として財政当局とともに社会保障・税一体改革を担当。2年間の総務省出向(消防庁審議官)を経て、官房審議官(医療保険担当)、政策統括官(社会保障担当)。

2016年 医薬・生活衛生局長

2017年 医政局長

2018年 退官。同年、厚生労働省政策参与(2019年退任)

薬価・流通政策の課題と提言 ～くすり未来塾の活動と提言内容～

ボストン コンサルティング グループ (BCG) シニア・アドバイザー
岩手医科大学 医学部 客員教授
元 厚生労働省医政局長
武田俊彦

1

くすり未来塾について

- 10/27開催の厚生労働省『第5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』にて薬価流通政策研究会・くすり未来塾が、【くすり未来塾研究会提言】を発表。
- その後も継続的に提言を行っている（最新のものは、2023年5月8日の提言VII）。

調整幅は「6%」へ、薬剤費キャップ制には反対 元医政局長の武田氏ら研究会発足へ
2023年11月11日 10:49



医薬品産業に関する具体的な政策提言を民間の立場で行うことを目的に、行政や製薬業界のOBが集う「薬価流通政策研究会（通称＝くすり未来塾）」が12月1日に発足する。立ち上げを前に、共同代表を務める元厚生労働省医政局長の武田俊彦氏（ボストンコンサルティンググループシニア・アドバイザー）が11月

マクロスライドで議論白熱、官僚OBらが応酬 有識者検討会、「財務省は薬剤費増加を認めるか」
2023年11月10日 13:06



薬剤費の増大を抑制できるのなら、財務省は薬剤費の増加を認めるのか。厚生労働省は27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、薬価制度の見直しや業界再編に向けてシンクタンクやコンサルタント企業からのヒアリングを実施。国内総生産（GDP）と薬剤費の伸びを連動させる「マクロスライド」の導入や考え方を巡り、学者や、財務省、厚労省のOBが舌戦を繰り広げた。

2

くすり未来塾発足時と現在

- くすり未来塾発足時（2021年12月）、「薬価キャップ制」「調整幅ゼロ」という議論が飛び交う状況。一方、厚生労働省はコロナ対策の渦中。

（予算編成に上記の二つの論点は盛り込まれず）

- その後、厚生労働省に有識者検討会が発足。（8月）

（薬価・流通を一つの検討会で議論するのは画期的）

- 毎年改定との関係がある中で、昨年末の予算編成時に、中間年改定の実施と新薬・必須医薬品への配慮が決定される（12月）

（薬価・流通問題の議論は2023年度が主要舞台に）

3

初期の提言活動（提言Ⅱ）

薬価・流通政策の課題と提言
～くすり未来塾の活動と提言内容～

4

我が国が医療先進国であるために

- 日本は世界でいち早く国民皆保険制度を導入。
- 日本の医療は世界一の評価を得て（WHO）、最長寿も実現。
- しかし、今、我が国の医療は大きな転換点を迎えている。

⇒ **我が国が医療先進国であり続けるためには、今行動を起こすことが大事。**

これは、我が国の医療水準を守るかどうかの問題

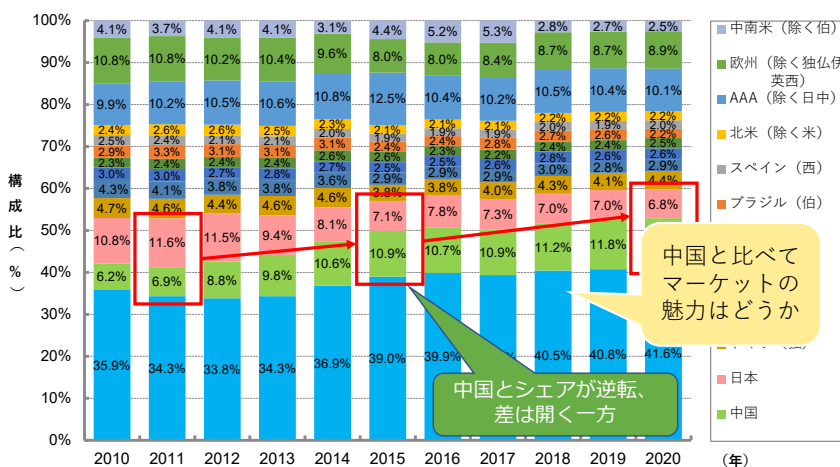
世界の中で、日本に新薬が入ってこなくなっている。国内では大量の薬が欠品で医師の手に届かない。感染症対策で多大な成果を上げた我が国が、新感染症にワクチンも治療薬も海外企業だのみに。

今、医療・医薬品分野は課題が山積。そして世界の主要国から脱落する危険性が見え始めている。

5

世界の中での日本の存在感は低下の一途を辿っている ～近年は中国の伸びが著しい

世界の医療用医薬品市場の構成比推移（地域・国別）



中国と比べてマーケットの魅力はどうか

中国とシェアが逆転、差は開く一方

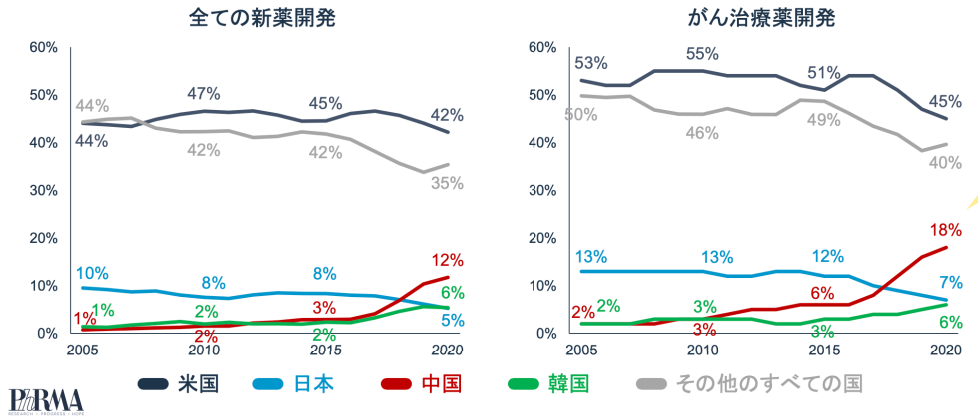
- 日本の医薬品市場は世界第3位の規模感があった
- 2015年時点で、以下の市場に逆転される
 - 中国
 - 独伊英西除くEU
 - 日中除くアジアアフリカオーストラレーシア
- 近年のマイナス成長で日本シェアはさらに低下（日本6.8%、中国11.3%、2020年現在）
- 今後日本のみマイナス成長の予測（民間予測）

注：AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略
出所：Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period – Year 2010-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

6

世界の医薬品開発でも日本の存在感は低下の一途 ～新薬開発のパイプラインにおいても中国が日本を凌駕

『開発初期段階にある新薬パイプライン』-- 製薬企業が本拠を置く国別シェア推移 (2005-2020)



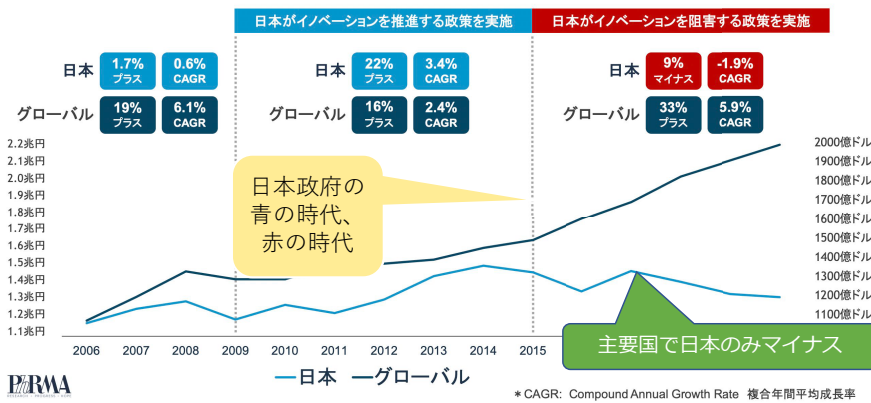
- ・世界の医薬品開発は、日・米・欧の三極がリードしてきた
- ・2015年時点ではまだ日本は中国、韓国をリードしていたが、現在は逆転。
- ・特に中国の進展は著しく、日本企業発の新薬は減少。
- ・海外企業が日本市場で開発するインセンティブがないと、深刻なドラッグラグの発生する恐れ。

出典: IQVIA Institute for Human Data Science, Global Trends in R&D: Overview through 2020, May 2021.
*異なる国に本拠地を有する製薬企業間の共同開発も含まれるため、各年のパーセンテージの合計は100%を超える

(出典) 2022年1月28日 デビッド・リックスPhRMA会長 記者会見資料

世界標準の治療を我が国の医療で確保していくためには、 我が国の医薬品開発環境を世界と遜色のないものにすべき

ここ数年の政策変更は 日本におけるバイオ医薬品への投資に悪影響



- ・日本で医薬品を発売するには、日本での開発投資が必要 (日本人データが承認には必要)
- ・医薬品は国際物資であり世界の企業が日本を注視
- ・今の日本は、新薬開発を躊躇する危険水準。
- ・国際水準の医療を確保するなら、世界の潮流を踏まえた戦略が必要。

(出典) 2022年1月28日 デビッド・リックスPhRMA会長 記者会見資料

世界から見える我が国の薬価制度、医薬品市場の問題

- 市場規模が縮小し続け、今や世界の中で主要国・途上国に見劣り
- 近年、従来以上の速度で薬価が下落（他国は上昇。特許期間中の新薬の薬価が下落するのは先進国では日本のみ。）
- イノベーションを政府が公定価格で評価しない国、というイメージが広がる

恐れ、では
なかった

今や日本は世界の製薬企業が「**開発優先順位の低い国**」とみなされ始めている

- **今後深刻なドラッグラグ（最新の薬が手に入らない状態）になる恐れ**（今や欧米で新たに承認された医薬品の多くが5年経っても日本には導入されていない）

9

国内の医薬品産業を見てみると

- コロナワクチン、治療薬の開発は他国にリードを許す
（かつてはワクチンも感染症治療薬も肩を並べていた）
- 国民が必要な医療用医薬品が供給できない
（ジェネリック薬が安価で良質という信頼が消失、かつ約8,000アイテムもの欠品が常態化¹）注1：品目数では約4,000品目（医療用医薬品供給状況データベースによる）
- 医療の基盤である医薬品卸売業の業績超低迷、談合事件摘発も

製薬産業も、医薬品流通産業も、疲弊。

- ⇒ しかし、それにもかかわらず、さらに毎年約5千億円の市場カットが政策として実行に移されている

10

なぜこんなことになってしまったのか？

(値引きしているから下げるのは当然と言われるが)

- 薬価引下げ→引下げ後薬価を上限として価格交渉（入札）→薬価調査で価格下落把握→公定価格である薬価の引下げ、の繰り返し（さらに近年このサイクルを倍速で回すよう制度変更した（毎年改定の導入）ため下落速度も倍速に）
- イノベーションを支える薬価下落を免除する仕組みを大幅縮小（薬価維持&特許切れ後一括引下げの財政中立制度だった→維持分を急遽半減）
- 医薬品流通は短期交渉・総価一律値引き交渉がコロナで一層常態化、一方公定価格引下げとその価格下での再交渉（再入札）の繰り返しにより、基本的には全品目下落する構造が定着（結果として作るほど赤字の不採算品目が数多く発生）

なお、これに関して、政府等では、調整幅ゼロ提案（上記全品目引下げ算定方式の厳格化）、薬剤費キャップ制（イノベーションの一層の規制強化）がさらに議論されている状況

11

医薬品卸は受注の赤字構造が深刻化

「大口割引価格の全国適用」が拡大＝大規模薬局（特に地方）

赤字受注の現状（受注価格が仕入れ原価＋販売管理費を下回っているもの）

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（軒数ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	30%	20%	87%	45%
代表的地方都市	27%	18%	85%	52%
代表的僻地離島	43%	8%	100%	48%

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（金額ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	48%	15%	86%	32%
代表的地方都市	31%	17%	81%	43%
代表的僻地離島	67%	6%	100%	42%

市場価格が下がるから薬価を下げる、への数字を使っての反論（初）

（参考1）
各社の販管費は
・都市部 4.0~5.9%
・地方 6.8~7.3%
・僻地等 7.1~9.3%
となっている。
(※4社中の3社のデータである)

（参考2）
赤字受注分は、経費削減、返品等メーカーへの追加請求、事業多角化等で補てん努力。しかし、利益率は全卸売業平均（2%）を大きく下回る。

卸4社の代表的地域（サンプル地域）における当該地域内全数データによる。

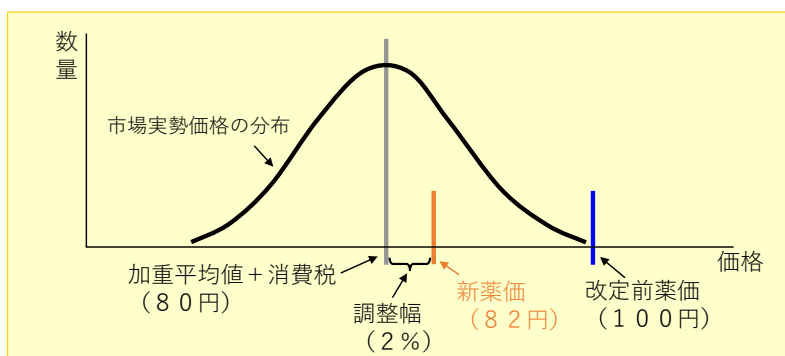
なお、4社受注金額計1.9兆円のうち、38%(約7千億円)が赤字受注だった。（出典：「HIP研究会」） 12

流通と薬価との関係

薬価・流通政策の課題と提言 ～くすり未来塾の活動と提言内容～

13

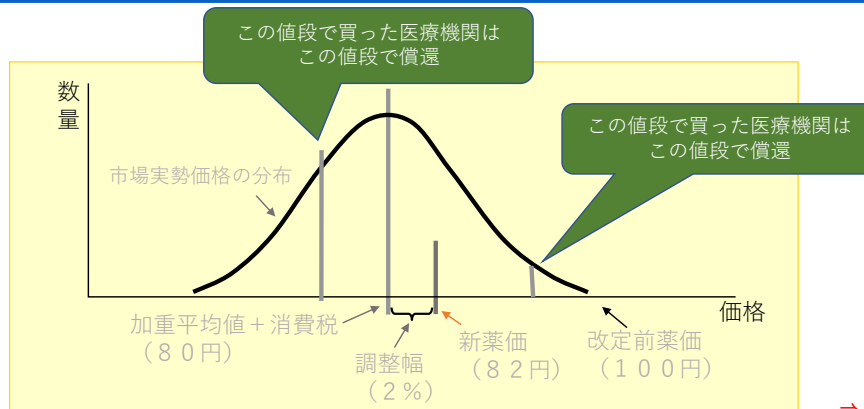
現行：既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値（税抜き市場実勢価格）に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価とする。

14

薬価算定の基本的考え方 (1 - α) 購入価をそのまま償還



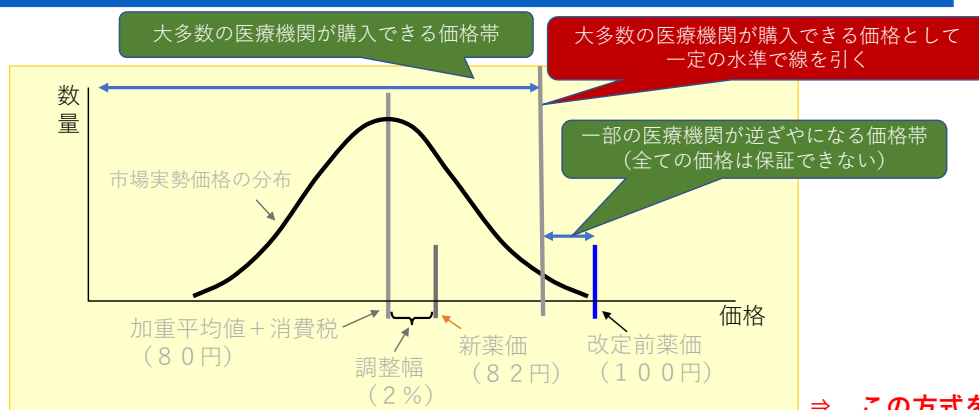
⇒ 採用せず

医療機関が医薬品を購入した価格で償還、という考え方もある

- 特定の医療機器はこの方式で償還していたが、価格が高止まりすると廃止
- 同種の医療機器を一つの価格で償還し、銘柄間競争を期待
- 医薬品については統制価格時代から同一価格を全医療機関に適用してきた

15

薬価算定の基本的考え方 (1 - β) 購入価を全国一律価格で償還



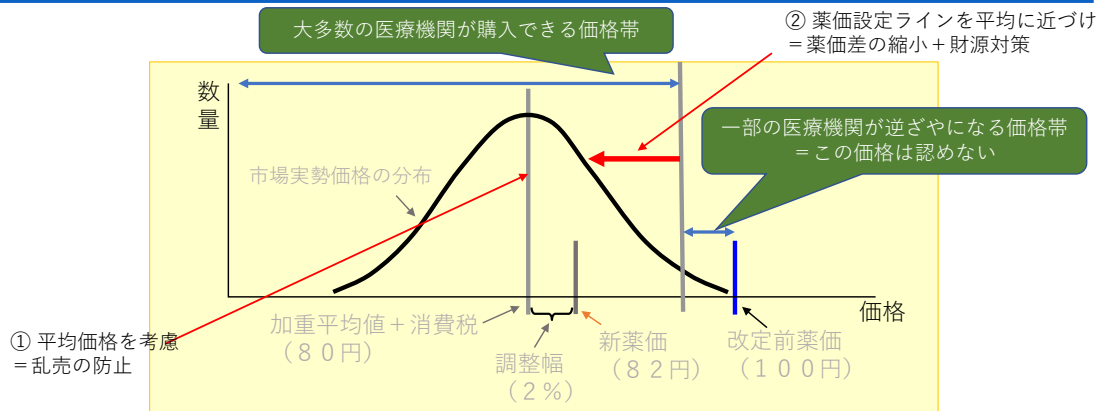
⇒ この方式を採用

医療機関ごとに異なる価格で償還するのは現実的ではなく患者への説明も困難なため全国の一律価格を設定 (当初は90%の医療機関が購入できるラインを引いていた)

- ・ 医療機関に損を与える仕組みは作りにくい (医薬品は全て医療機関が購入して投与)
- ・ 当初は統制価格であり、そもそも全国一本の価格だった
- ・ 薬剤費は皆保険施行前はそれほど大きくなかった
- ・ 当初は同一成分・同一価格の中で複数品が競争していたので、競争促進的だった

16

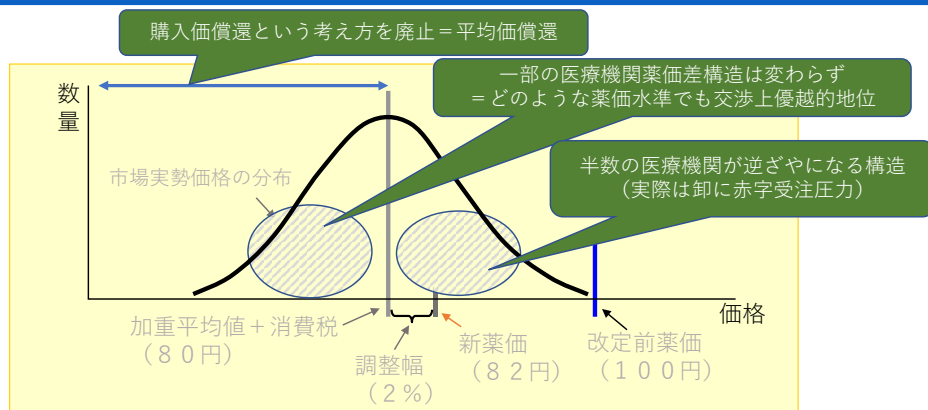
薬価算定の基本的考え方（2）購入価償還の方式の変遷



- 単なる大多数医療機関の購入価償還は、市場をゆがめた（制度による市場の歪み）
- 見直し① 平均価格を基本とする（上位10%以外の乱売の防止、価格抑制）
 - 見直し② 設定価格を平均に近づけ（薬価差の縮小、財源対策）
 - （薬価差縮小には技術料引き上げが必要だが財政悪化で二度マイナス改定）
 - = 購入価償還という理念と制度は乖離。（特に薬価差の縮小と同時でない場合）

17

薬価算定の基本的考え方（3）購入価償還の考えの廃止



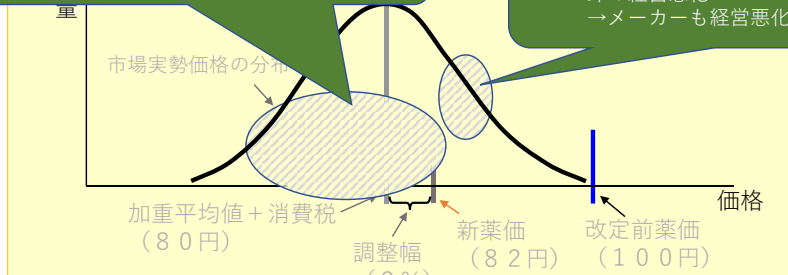
- 厚生労働省は購入価償還の考え方の廃止と上乗せ幅は廃止を含め提案
- 半数の医療機関に逆ざやが生じると業界が主張するも、「医療機関は逆ざやで買うことはない」と一蹴されるなど、合意形成は決裂
 - 政治折衝の上、暫定導入、薬剤流通安定のための2%が政治決定される（その後本格的議論はなく2年後の恒久化）

18

購入価償還の廃止 = 現行調整幅方式で起きたこと

- ・分業の進展で株式会社薬局が大規模化、薬価差を要求
- ・小規模医療機関の薬価差は大幅縮小
- ・改定のたびに大規模化を繰り返し、さらに価格差を要求

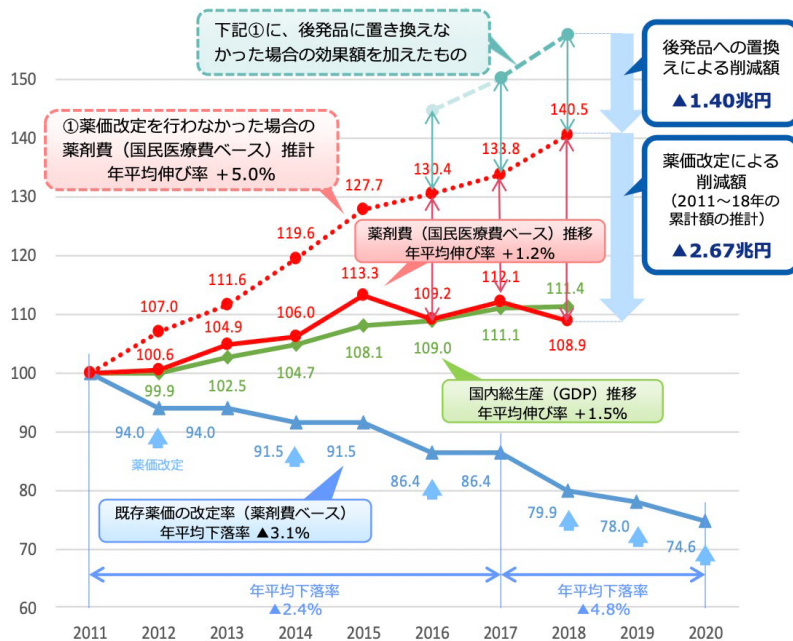
卸が値下げして赤字受注
 →改定のたびにスライドして赤字受注が拡大
 →卸の経営悪化
 →メーカーも経営悪化



医療機関は、薬価が下がっても、実際には逆ざやでは購入しないため自動的に価格下落
 → 医薬品の特殊性 (= 納入拒否できない) から、医薬品卸の赤字受注が拡大
 卸の経営は悪化を続け、価格の引下げと卸マージンを支払うメーカーも苦境へ
 薬局は、株式会社経営の下、買収等による規模の拡大で交渉力で対抗、さらに価格下落
 → 改定のたびに、改定後の薬価からさらに大幅な値引きを要求

制度により歪められた市場構造を維持したまま毎年改定を実施し、結果、下げ幅は倍速に

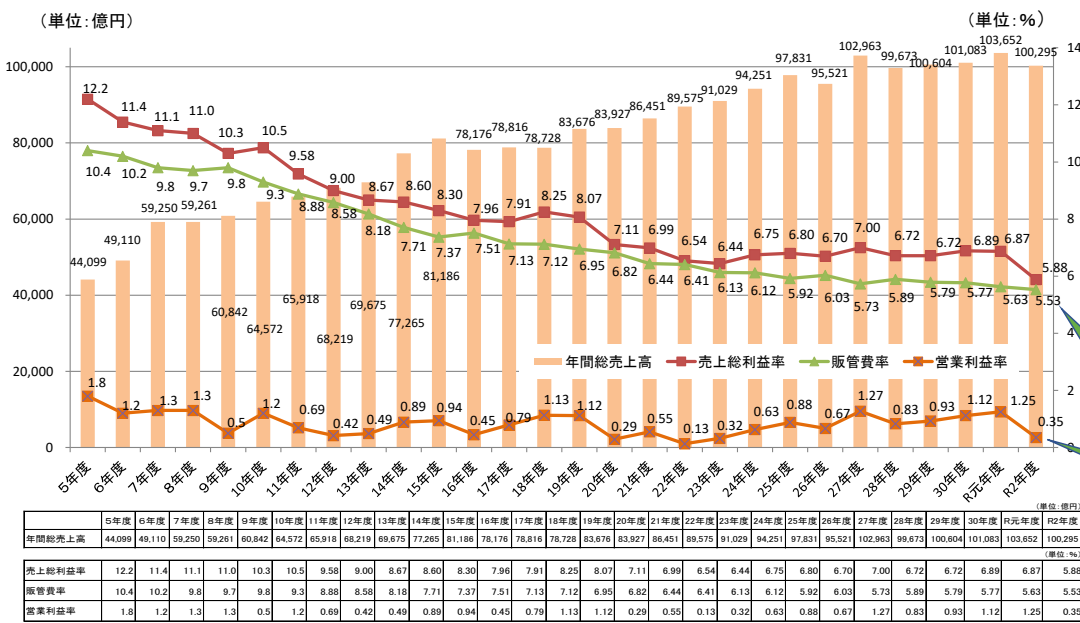
1. 2011年 (H23年) 比 (%) の薬剤費の推移 ※薬剤費・改定率は「中医協薬-2 (3.8.4)」、GDP は内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



中医協総会令和4年1月19日資料 (総-2参考1) より

医薬品卸業の経営状況は、ついに危機的水準に

(年間総売上高／売上総利益率・販管費率・営業利益率の推移)



【構造要因】

卸の経営は急速に悪化。要因は、

- ・ 上限として機能する薬価の累次の引下げ、
- ・ 薬局の巨大化・共同購入の拡大、
- ・ 後発品の下げ止まり等

薬価改定のために経営悪化、コストカットの連続

安定供給には危機的水準

現行薬価制度の何がおかしかったのか

- ・ 医療機関の購入価償還でもない
 - 実購入価償還でもなく、多数の医療機関購入価保証でもない、薬価差解消を目指した仕組みでもない。何を旨とした制度か、現在は不明確なのではないか。
- ・ 薬局の価格償還にふさわしい仕組みでもない
 - 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格かが国際標準
 - 株式会社参入OKでありながら、全国一律価格で保険が支払う例は他国にない
 - イギリスは差益の一部は国に返還、アメリカは自由競争自由価格 (規模の交渉力の成果は、国に還元するか、患者に還元せよ、ということ)
- ・ 薬価差はかつて縮小、今は拡大傾向

薬価差縮小は、医療機関中心の処方時代に、技術料引上げとセットで効果あり

現在は、規模の大きな薬局部門で卸の赤字受注による薬価差が拡大する傾向

現行制度は、薬価差縮小に適した仕組みではない (= 制度による市場の歪み)

現行薬価制度、制度に起因する現行医薬品流通や価格交渉の仕組みは限界。

一旦、現行制度を前提とせず、あるべき姿を議論する必要があるのではないか。

新提言（提言Ⅶ 2023/5/8）

薬価・流通政策の課題と提言
～くすり未来塾の活動と提言内容～

23

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
医薬品制度改革提言Ⅶ

2023年5月8日

薬価流通政策研究会・くすり未来塾

共同代表 長野 明
共同代表 武田俊彦



24

一般社団法人医療・医薬総合研究所の「薬価流通政策研究会・くすり未来塾」は、2021年12月1日以来今日まで、“医療先進国としての明るい未来”を目指して、薬価・流通面を中心に制度改革提言を行ってまいりました。「くすり未来塾」の提言は、広く、医療、医薬品の関係者の皆さまや政府の関係審議会等の関係者の皆さまに向けて発信するものです。

本提言内容について、私どももさらに具体化を図ってまいりますが、関係各位におかれましても、本提言をたたき台として大いに改革議論を深め、我が国の国民すべてにとって、明るい医療の未来が描ける希望に満ちた社会が実現できるよう、ご協力・ご尽力いただければ幸いです。

共同代表 長野明・武田俊彦

25

目次

1. 医薬品の迅速かつ安定的な供給に関する全体的課題	4
2. 新薬の新しい評価方式（第三の算定方式）について （Valueの評価の考え方）	9
3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について （健康安全保障の観点も踏まえて）	15
（1）薬価制度をめぐる論点	20
① コストに応じて価格改定されるべき品目	26
② 製品改良等、開発努力に応じて評価されるべき品目	34
③ 安定供給・安定流通支援が必要な超低価格品目	42
（2）薬事制度をめぐる論点	45
4. 薬価差をめぐる課題について	50

26

1. 医薬品の迅速かつ安定的な供給に関する 全体的課題

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言Ⅶ

27

薬価・流通制度 見直しの基本的考え方、その5本の柱

本研究会では、関連する様々な施策のうち、特に薬価・流通政策について提言を行うが、その際、以下の5つの柱を基本的考え方とする

1. 国民に必要な医薬品が確実に届くことを目標とした、安定した持続可能な産業を育てる、薬価・流通に係る総合的一体的政策
(健康安全保障・医薬品安定供給の確保とそのための産業政策の観点)
2. 国際的に整合性があり、イノベーションを促進する開かれた市場
3. 企業活動に適切な環境を提供する予見可能な制度
4. 国民皆保険制度の堅持 (世界標準医療へのアクセスの確保)
5. 経済・財政と調和のとれた制度

→ 上記は、いずれも達成しなければならない課題。
一つのために他を犠牲にしてはならない。
どこかに必ず弊害が出現する。(現状は既に弊害発生。)

28

総合的な対策の必要性について

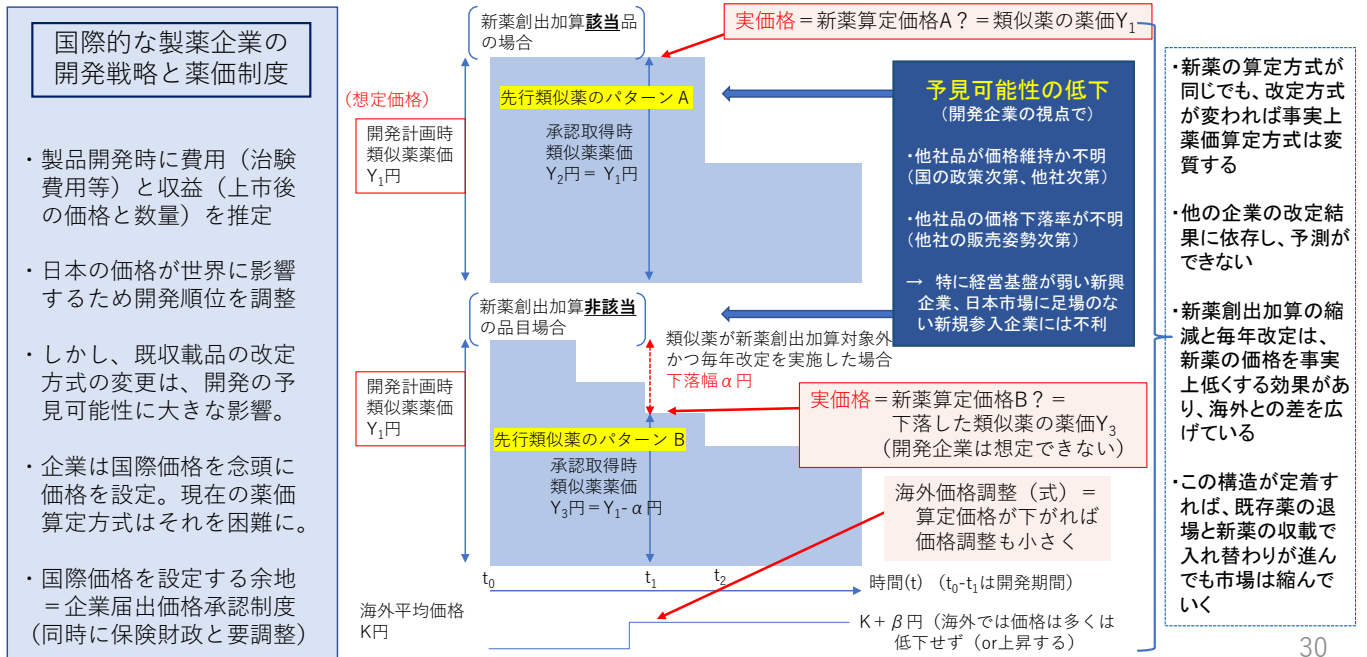
1. **薬価制度と医薬品流通は、相互に深く関連**し、独立に考えることはできない
 - ・我が国の現行薬価制度は、市場実勢価格主義をその基盤としている。
 - ・しかし、医薬品市場は、薬価が上限価格として機能するなど、薬価制度に大きく影響を受け、制度に規定される市場となっている。
 - ・**医薬品の迅速かつ安定的な供給という目的に即し、最適な政策の組み合わせを構築すべき。**
2. 新薬の迅速導入のためには、**新薬の薬価算定方式と既収載品の薬価改定方式が、相互に密接に関連**し、かつそれぞれ独立の課題を持っていることを認識した上で、**総合的政策の検討が必要**。
 - ・薬価改定に係る制度改革により、結果として、医薬品の価格が全体として下落。薬価算定方式を変えない限り、新薬の算定価格も我が国のみ下落が見込まれる。
 - ・従来の算定方式（類似薬効比較方式、原価計算方式）に加え、新たな新薬の算定方式が必要ではないか。
3. 医薬品流通は、**薬価制度に起因する課題と医薬品流通独自の課題、相互に関連する課題**を分析しながら改革の方向を探るべき。
 - ・特許期間中の新薬から後発品まで、大病院から薬局まで、異なる市場にもかかわらず一つの**薬価制度で規制され、世界に例のない流通実態が生じている。**
 - ・実態としては、主に定期的な下げられる上限価格の下での同一品目内競争を迫られている。
 - ・「医薬品流通安定化戦略」のような、総合戦略が必要ではないか。

29

2022年10月27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 説明資料 より

新薬の算定方式と、既収載品の改定方式の関係性（イメージ）

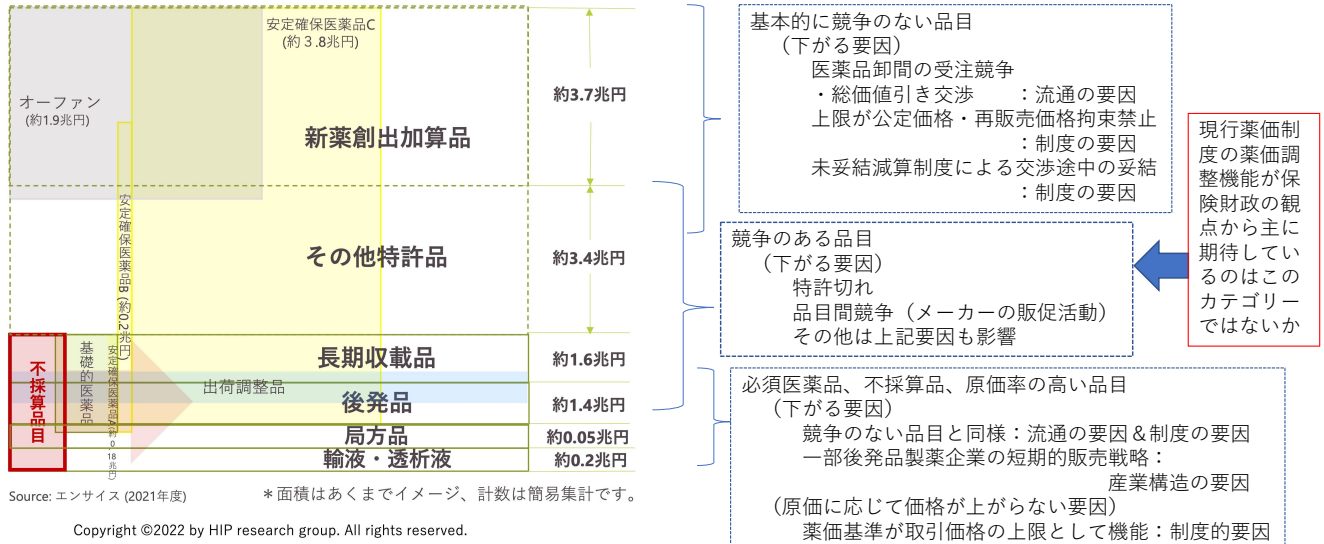
～既存薬の改定方式が変われば、事実上新薬の薬価算定方式は変質する＝イノベーション評価のためにも薬価全体の議論を



30

2022年10月27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 説明資料 一部改変

カテゴリー別にみた医薬品市場



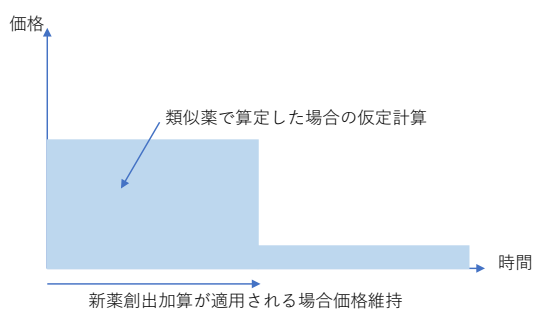
2. 新薬の新しい評価方式 (第三の算定方式) について (Valueの評価の考え方)

~医療先進国としての明るい未来を目指して~
 くすり未来塾の医薬品制度改革提言VII

第三の新薬薬価算定方式＝企業届出価格承認制度（イノベーション価格算定方式）について ～類似薬効比較でも原価計算でも評価できないイノベーションは企業に当初販売価格の説明責任を

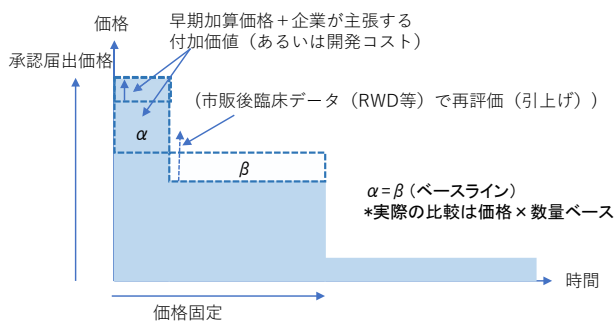
企業届出価格承認制度（イノベーション価格算定方式）のコンセプト

既存薬価算定方式の場合（イメージ）



類似薬に価値を加算するのが基本だが、類似薬のない分野の評価の仕組みがない（原価計算とその加算のみ）。特許期間中は薬価維持される仕組み。海外価格に見劣り。

（新）イノベーション価格算定方式（イメージ）



財政中立をベースとしつつ、その薬の価値そのものでイノベーションを評価（当初価格の引き上げ）一定期間後価格引き下げを予定、その際に市販後臨床データで有効性・有用性があれば価格引き上げ

33

第三の新薬薬価算定方式＝新しい価値の評価について

医療の価値、医薬品の価値そのものにふさわしい評価が必要（"Value-Based Pricing"）

- ✓ 患者にとっての価値
 - 世界各国で薬価の評価に組み込まれつつある
 - ※ QALY*の考え方（我が国でも薬価の再評価（費用対効果）には導入した）
- ✓ 家族、社会にとっての価値
 - 必ずしも十分評価されていない（上記の費用対効果に参入不可）
- ✓ 医療者にとっての価値（医療安全面、効率化・時間短縮等での医療現場への貢献に対する価値）
 - 我が国では、評価のルールが基本的でない
- ✓ 社会保障費の軽減（医療費、介護費等の軽減）に対する価値
 - 我が国では、評価のルールが基本的でない
 - 類似薬との比較のみ。治療方法そのもの（例・手術の代替）での視点がない

➡ **欧米では企業がまず説明責任を果たすことが基本。我が国企業も説明し始めている。**

※ QALY=Quality-Adjusted Life Year : QALYは健康アウトカムの価値を示す指標。生存年と生命の質を1つの指標数値にまとめ、1QALYは完全に健康な状態での1年間に相当。

※※ 次頁以降の認知症薬の価値評価について、「企業からも具体的な形で薬剤が持つ価値を反映させた推計値が出てくることは非常に興味深い」という専門家の声が出ている（五十嵐中、「認知症ケアの価値評価」Monthly IHEP 2023 April, No.328）

34

社会的インパクトに基づく価格設定

企業行動は社会的インパクトをもたらさなければならない

社会的インパクトを年間価値として定量的に表現する必要がある
(AD ACE Modelを用いて医療費・介護費・生産性損失などへの効果を算定)

ステークホルダーズとして

Public : 当事者、家族、介護者、医療従事者、支払者、政府

Private : 株主、従業員

を考える。全てのステークホルダーズに価値を提供することが重要である

Lecanemabの生み出す価値の60%をPublicに還元し
40%を正味売上高としてPrivateに割り振っている(米国)

Privateに割り振った価値の一部は次のAD治療薬の開発や
当事者との共生Projectに投資されていく

下線はくすり未来塾による。

AD ACE ModelによりLecanemabの米国社会における年間価値を\$37,351/人と算定
米国での年間価格(初期)を\$26,500/人に設定(10年間)

$$\text{年間価値}^{*1} = \frac{(\text{QALY}^{*2} \text{の追加分} \times \text{支払い意思額}) + \text{総費用の差額}}{\text{投与期間}}$$

$$\text{\$ 37,351/year/人} = \frac{(0.64 \times \text{\$ 200,000}) + \text{\$ 7,451}}{3.91}$$

- QALY = 生存年数 × QOL、健康総和を表現、投与開始時のQALY 3.7より Lecanemab治療により0.64加わるしたがって、健康総和は約17%増大する、国毎に異なる
- 支払い意思額(WTP: willingness to pay): 当該社会がADから1年間健康である状態(1QALY)に対して支払う意思がある金額
米国では5万ドルから15万ドルが一般的であるが、ADのように社会的コストが大きく、介護者に大きな影響を与える疾患の場合には、より高い価値である20万ドルが考慮される、国毎に異なる
- 総費用の差額: Lecanemab投与により削減される金額の総計(家族による介護費用などを含む)、国毎に異なる
- 投与期間: 平均治療期間、国毎に異なる

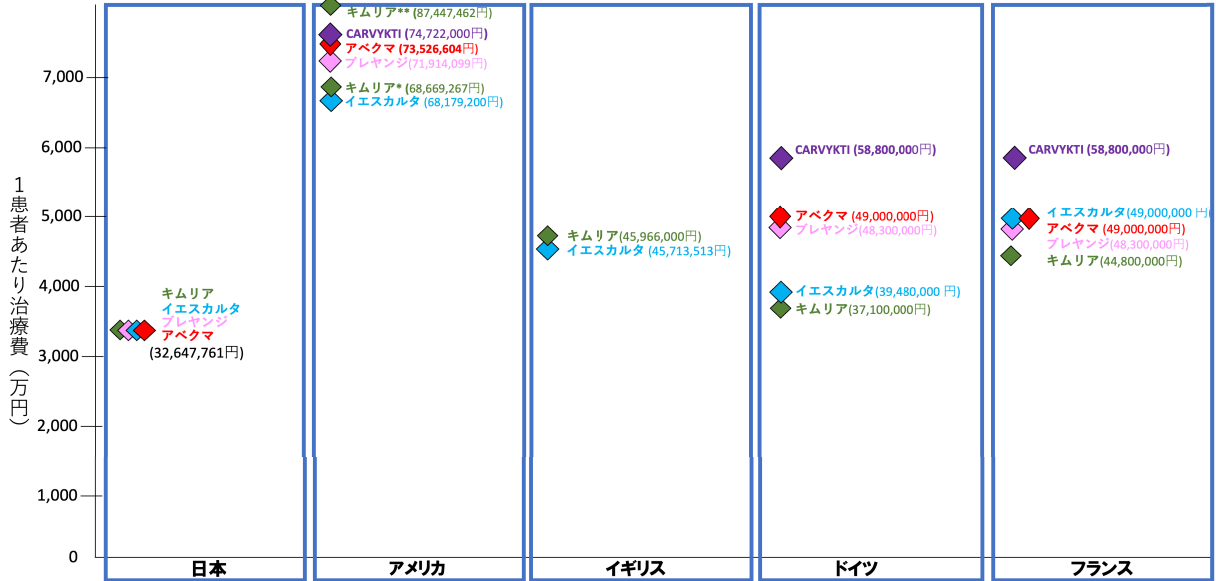
- 年間価値(\$37,351) × 10年間投薬当事者総数 = 10年間価値(約数百億ドル)
- 10年間価値 × 40%(正味売上高) ÷ 10年間投薬当事者総数 = 一人あたり10年間価格
- 10年間価格は2週に1回の初期と、その後の4週に1回の維持期を含んでいる
その調整後の年間価格(初期)を26,500ドル/人と設定した

年間価値 = \$ 37,351/人 年間価格(初期) = \$ 26,500/人

*1 全ての数値は現在価値で示される(支払い意思額を除く)

*2 Quality-Adjusted Life Year: QALYは健康アウトカムの価値を示す指標。生存年と生命の質を1つの指標数値にまとめ、1QALYは、完全に健康な状態での1年間に相当

各CAR-Tの国別の薬価比較

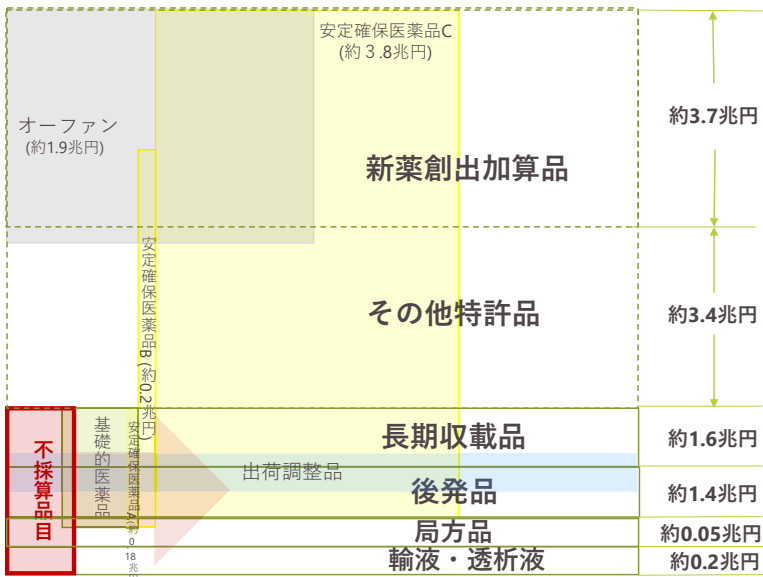


為替レート：令和4年5月～令和5年4月の平均。1ドル：134円、1ポンド：163円、1ユーロ：140円
 出典（2023年3月28日時点）：アメリカ（REDBOOK online AWP）、イギリス（mims online）、ドイツ（Lauer Taxe online）、フランス（ATU）
 *DLBCL（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）に対する価格
 **ALL（急性リンパ芽球性白血病）に対する価格

3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について （健康安全保障の観点も踏まえて）

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
 くすり未来塾の医薬品制度改革提言VII

カテゴリー別にみた医薬品市場



Source: エンサイス (2021年度)

*面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

(出典: 「HIP研究会」)

1. 不採算品目の再算定の基本的な考え方

- ・医療現場と経済安全保障において、必要不可欠な品目・カテゴリーであるべき
- ・製造上、製造が困難もしくは困難になる可能性のある成分、製造しても採算が取れない成分が広く救済されるべき
- ・流通上、薬価(償還価格)と医薬品卸が製薬企業から購入する最終原価の差額では、明らかに流通が困難な品目・カテゴリーに対しても対象を拡大して救済されるべき

2. 不採算品目の制度の運用上の課題

- ・同一成分を販売している全ての製薬企業が不採算でなくてはならない
- ・原価の計算の計算式が見直されていない
- ・円安等の後発的事象に対応できない
- ・再算定後(薬価引き上げ後)も市場実勢価に基づいて価格が下落する

速やかな改革が必要

Copyright ©2022 by HIP research group. All rights reserved.

アメリカにおけるカテゴリー別の薬価の取扱いについて(1)

メディケアにおける価格交渉

- メディケアパートB及びパートDで支出の大きい一部の医薬品の価格交渉を保健福祉省長官(政府)に義務付ける。(The Secretary shall establish a Drug Price Negotiation Program)
- 交渉価格は民間保険には適用されず、メディケアのみに適用される。

《交渉対象候補》

①メディケアパートB・Dのそれぞれで売上が上位50の②ジェネリック・バイオシミラーがFDAにより承認され上市されていない、③FDAの承認等から一定年度が経過(交渉開始時に低分子医薬品は7年、生物学的製剤は11年)したもの。

(※) 米国で2017年~2019年に最初のジェネリックが出た低分子医薬品の「上市から最初のジェネリック医薬品が出るまでの期間」は平均**14.1年**

以下の要件のいずれかを満たすものは交渉対象から除外

・**2年以内にバイオシミラーが承認・上市される可能性が高いと認められたもの**

(※) バイオシミラーを製造販売しようとする企業からの要求により発動

・Small Biotech Drugs (2026年~2028年のみ)

・Low Spend Medicare Drugs

→ **1つの希少疾患のみ**を適応とする製品

→ **血漿由来製品**

出典: ジェトロニューヨーク須賀氏による (一部くすり未来塾で下線・矢印を追加)

アメリカにおけるカテゴリー別の薬価の取扱いについて(2)

インフレ率を超える価格引き上げへのリポート

- 製薬企業がインフレ率を超える価格引き上げをした場合にリポートの支払を求められる。
 - メディケアパートBの対象範囲
 - ・ **原則として先発品のみ**。ただし、先発品よりも薬価（ASP）が高いバイオシミラーは対象。
 - ➔ **低薬価品**（年間費用が100ドル未満のもの）や**ワクチン**は**対象外**。
 - ➔ **供給に問題が生じているもの**については、リポートを免除又は減額。
 - メディケアパートDの対象範囲
 - ・ **原則として先発品とバイオシミラー**。ただし、先発品が販売されていないなど一部のジェネリックは対象。
 - ➔ **低薬価品**（年間費用が100ドル未満のもの）は**対象外**。
 - ➔ **供給に問題が生じているもの**については、リポートを免除又は減額。
- 「リポートの計算方法」
- ・ 超過額 × **メディケアでの販売量**
 - ・ 超過額は、パートBでは「ASP」、パートDでは「AMP」を基に計算される。これらには**メディケア以外での価格も反映**。民間保険への価格転嫁は行われるか？
 - ・ 議会予算局（CBO）は、「今後上市される新薬の販売時価格が上昇するだろう」との見解。
 - ・ パートBは四半期毎、パートDは1年毎に計算される。
- 「ペナルティ」 ・ 企業が計算されたリポートを支払わなかった場合、当該額の125%以上のcivil money penalty。

出典：ジェトロニューヨーク須賀氏による（一部くすり未来塾で下線、矢印を追加）

医薬品の安定供給に係る論点

産業構造としてのあるべきジェネリック・必須医薬品企業像

- ・ 国民の信頼を得られる、GQP/GMPを遵守し、品質確保と安定供給の責任を果たせる企業（製造販売業および製造業）のみが医療用医薬品を供給する責務を担うべき。
（**薬事規制の強化 = 品質保証（QA）・品質管理（QC）の体制強化**）
- ・ 過当競争、短期売り逃げが生じないような産業構造に資する薬事制度・薬価制度
（共同開発の規制や品揃え規制等の規制の見直し、特許切れ後の市場の価格政策見直し）
- ・ 必須医薬品・安定確保医薬品等に対する政策的配慮

安定供給に資する薬価制度・流通制度

- ・ 不採算品目に係る薬価について、必要な経費を盛り込めるように見直した上で、早急に是正*。
- ・ 原価上昇を反映できるよう、一定の医薬品については購入価償還（デジタル技術を活用した即時改定）を導入すべき。

（※ 本年の薬価改定においては、不採算医薬品の価格見直しについて、一定の配慮が行われた。）

2022年10月27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 説明資料 より、一部改変（注を追記）

42

3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について (健康安全保障の観点も踏まえて)

(1) 薬価制度をめぐる論点

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言Ⅶ

43

基本的問題認識

- 世界的な供給網の見直しの動き、それに伴うコスト増加の時代
- 医薬品市場は同一の市場ではなく、単一の原則を当てはめることは適当ではない
- 医薬品産業に求められるものは、
 - ① イノベーション
 - ② 安定供給であって、薬価制度、医薬品流通に求められるのもこの両者

44

世界的な供給網の見直しの動きと求められる対応

(世界的な供給網の見直しの動きとインフレ率)

グローバリゼーションは、徹底的にコストパフォーマンスを追求しよう、そのためにあれば世界のどこにでも進出しようという考え方に根差すものでした。これに対して「**脱グローバル化**」の背後にあるのは、**供給網の安全性と安定性を重視し、そのためにコストパフォーマンスが多少犠牲になってもやむを得ないという発想です**。必然的にグローバル企業の製造コストは上昇し、製品価格は上昇します。脱グローバル化は、長期的かつ静かに進行する供給ショックなのです。(中略)

世界のインフレ率の抑制要因であったグローバリゼーションが今後、後退することになれば、インフレ率はその分、底上げになります。パンデミックを経て、企業も行動変容し、それが先行きのインフレ率を高める可能性があるのです。

(「世界インフレの謎」渡辺努 講談社現代新書 pp.149-150)

(医薬品産業政策における経済安全保障)

効率性の追求の下、グローバルなサプライチェーンが拡がっていくなかで、2019年にセファゾリンナトリウム注射薬が長期間にわたり欠品となるなど、安定供給という観点から懸念される事態が生じた。さらに、新型コロナウイルス感染症パンデミック時に生じた**グローバルな生産・流通網の停滞・断絶、自国第一主義の顕在化により、サプライチェーンの問題は、経済安全保障にも直結する課題である**ことが認識された。医薬品は、国際的にも、半導体やレアアースなどと並ぶ重要物資として注目を集めている。(中略) **こうした経済安全保障や医薬品の安定供給の確保は、制度的な対応も含めて、今後その重要性を増していくと考えられる**。

(厚生労働省「医薬品産業ビジョン 2021」令和3年9月13日)

45

世界的な脱グローバリゼーション・コスト増時代に適した新しい薬価制度の在り方(1)

- 現在の薬価制度、特に流通改革と薬価改革が行われ、仕切価制度と市場実勢価格加重平均値一定幅(調整幅)方式が導入された以降の時代(2000年代~2010年代)は、概ね、一貫してデフレ下の状況にあった。
- 薬価制度は市場価格を引き下げる方向で市場に影響を及ぼしたが、さらに後発品の使用促進策、未妥結減算制度(半年以内に価格妥結しなければペナルティが課される診療報酬制度)が導入され、制度による価格引き下げ圧力は強められた。一方、同時期に、薬事制度的には共同開発制度が導入され(2005年)、企業は原薬調達先を海外に求めるなど、コストの低下が同時に進んだ。
- 現在、これらの状況は急速に変化しており、既存の制度との不整合が顕在化している。
- 特に、毎年改定の実施により、この問題がさらに深刻化したとみることができる。

(※ 本年の薬価改定においては、新薬評価の拡充並びに不採算医薬品の価格見直しについて、一定の配慮が行われた。)

46

世界的な脱グローバル化・コスト増時代に適した 新しい薬価制度の在り方(2)

- このように、医薬品の製造環境は急速に変化しており、既存の制度との不整合が顕在化していると言えるが、特に、一部の製造コストの占める割合が高い医薬品については、コスト構造が他の医薬品と大きく異なるにもかかわらず、同一の薬価制度が厳格に当てはめられたため、**コスト上昇と薬価低下が同時に発生し、これが不採算医薬品並びに供給不安が発生する一つの原因**となっている。
- また、新薬は一般的に製造コストよりも研究開発コストが大きいが、これらの医薬品であっても、**特許切れ後一定期間経過すればコスト見合いの価格とする必要がある製品群に該当**してくる。
- したがって、一定の医薬品については、**コスト要因で価格を変化させ、サプライチェーンを強靱化するとともに安定供給を確保するよう、薬価制度の見直しが必要**。
- なお、同時に、すべての企業のすべての品目を手当てするのではなく、品質を確保する企業、既存品であっても研究開発を行う企業、安定供給義務を果たす企業といった国民の医薬品ニーズに応えられる企業が評価される仕組みとすることが必要ではないか。

(次頁に続く)

47

世界的な脱グローバル化・コスト増時代に適した 新しい薬価制度の在り方(3)

(承前)

- また、薬価の長期低落傾向、世界的なコスト増加の中で、**医療現場のニーズに応える医薬品が継続的・安定的に供給されるため**には、**製品の改良・改善も正当に評価され価格が守られる必要**。
- さらに、**超低薬価品目が全医薬品の半数近くに増加**し製造・流通両面において不安定要因になっていることにも**対応策が必要**。
- **これらの観点を踏まえ、現行薬価制度の見直しについて早急に検討が開始されるべき。**
例えば、以下の品目について検討の必要性が高い。

- ① **コストに応じて価格改定されるべき品目**
- ② **製品改良等、開発努力に応じて評価されるべき品目**
- ③ **安定供給・安定流通の支援が必要な超低価格品目**

48

3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について (健康安全保障の観点も踏まえて)

(1) 薬価制度をめぐる論点

① コストに応じて価格改定されるべき品目

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言Ⅶ

49

コスト増時代に適した新しい薬価制度の在り方(例)

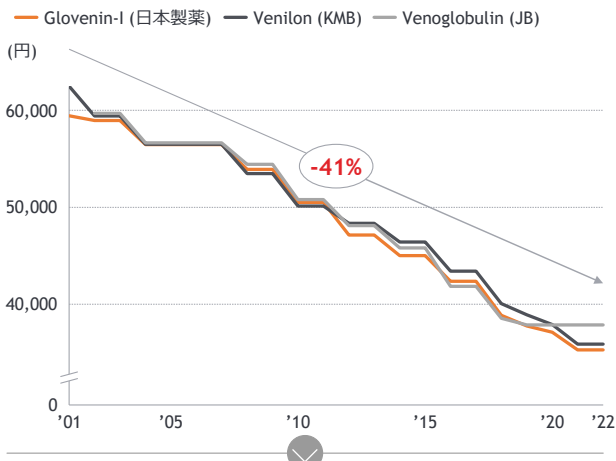
- コストの割合が高く、コストに連動する形で価格を考慮すべき医薬品の例として、血液製剤の現状と課題を例として示す。
 - このほか、コストの割合が高い生物由来の医薬品についても、同様に例を示す。
 - また、新薬であっても、過去の改定で過度に薬価が引き下げられているもので、経済安全保障（健康安全保障）の観点から薬価制度の適応を考えなおすことが適当ではないかと考えられる例として、感染症用の抗生物質の薬価推移を例として示す。
 - コストに連動した薬価設定が可能な方法として、どのような仕組みが考えられるか。流通はどうあるべきか。どういう製品群が該当するか。早急に検討して制度化すべき。
- ※ 購入価償還制度（デジタル改定）、企業の申請に応じて毎年薬価をコストに連動して改定する方式も考えられるのではないか

50

献血血漿由来のグロブリン製剤薬価と原料血漿価格の年次推移

■ 薬価の下落と原料血漿価格の引上げにより、国内血漿分画事業者の事業環境は悪化

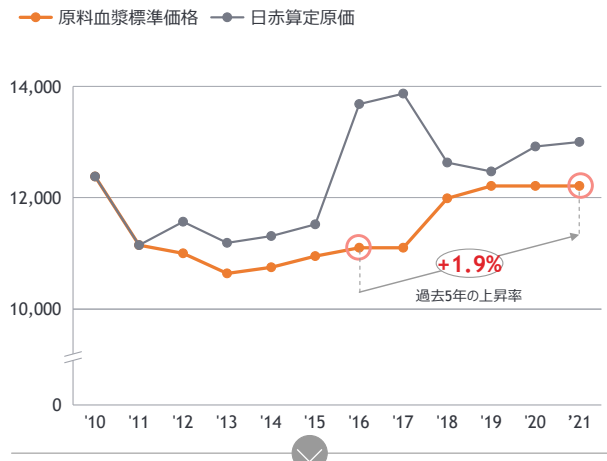
グロブリン製剤の薬価推移



基礎的医薬品に指定され**当面は薬価が維持される見通し**
指定から外れた場合は**赤字化が数年前倒しになる恐れ**

Note: グロブリン製剤の薬価は5000mg規格の製品のもの Source: SSRI保険薬価データベース

血漿確保に必要な原価と原料血漿価格



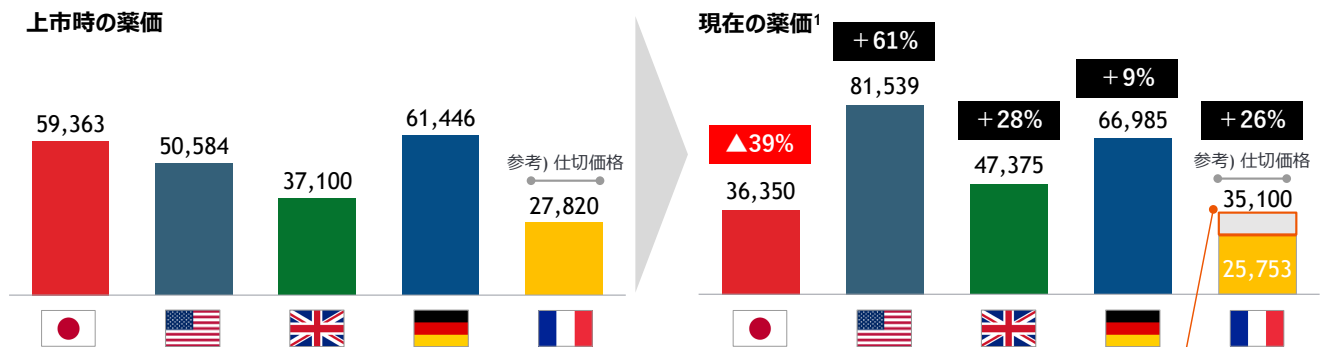
基本方針や日赤/事業者の収支を勘案し
価格が調整されているが、必要原価を賄うために
原料血漿価格は現在より上昇する可能性

グロブリン製剤の上市時と直近の国別薬価比較

- 欧米諸国は原料血漿調達コストの上昇等を薬価に反映し、柔軟に価格を上げているが、日本は薬価改定毎に引下げられており、世界の流れとは正反対の状況が起きている。
- 今後発売される新薬の薬価も、既収載品の薬価を参照して算定されるため、当該領域の薬価は低位のまま改善しない。
- 海外血由来のグローバル製品の場合、世界各地域への製品配分量を決める際に、相対的な低価格が要因となり、日本への配分優先度が低下し、充分量が供給されない、または全く供給されない事態が起こり得る可能性がある。

2020年度売上TOP5のグロブリン製剤の薬価比較（上市時・現時点の薬価）

(1USD = 110 JPY, 1EUR = 130 JPY, 1GBP = 150 JPY)



分析方法：2020年の売上がTop5の免疫グロブリン製剤のうち、薬価データが取得可能なブランドのlist priceを対象に分析（対象製品は脚注に列挙）
各ブランドは5000mg規格で比較し、アメリカ・ドイツ・フランス（CLAIRYG除く）は10%製剤、日本・フランス（CLAIRYG）は5%製剤
仏はdata availabilityの観点から仕切価格を使用

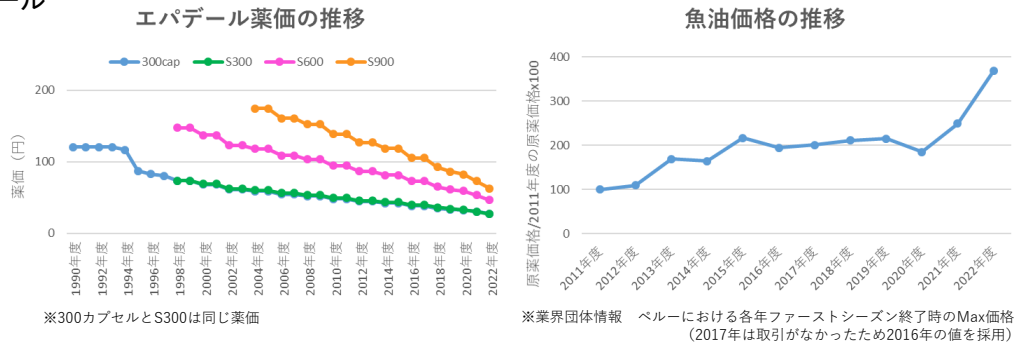
Note: JP: Venoglobulin/Glovenin/Venilon, US: Gamunex/Gammagard/Privigen, GER: Privigen/Octagam, FRA: Privigen/CLAIRYG/Octagam, UK: Octagam/Privigen/Gamunex

1. 各国の製品によって上市後の経過年数が異なる為、上市時薬価と現在薬価の比率は前頁の推移とは異なる

Source: IQVIA, FDA web page, PMDA web page, Evaluate pharma, IHS poli, PriceRx, SSRI保険薬価データベース

魚油由来の及び豚腸粘膜由来の医薬品の原料価格と薬価の年次推移 生物由来の原料を用いる医薬品は、薬価の下落と原料価格高騰により、製薬環境は悪化（1）

（例1）エパデール

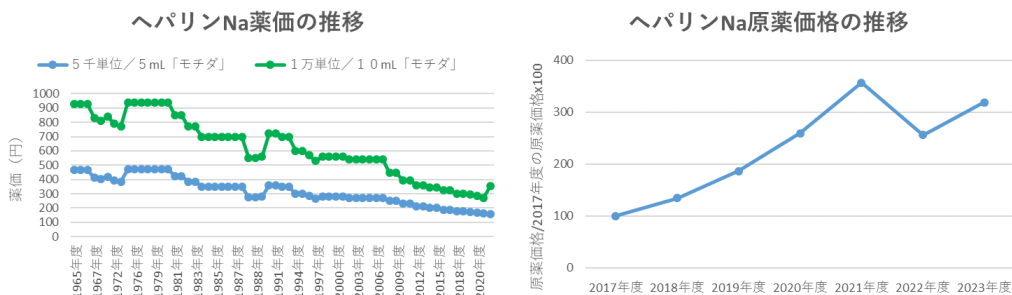


- ✓ エパデールは高純度EPA製剤として1990年に「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」を適応症として上市、その後1994年に「高脂血症」に適応を拡大した。1996年より市販後調査として大規模臨床試験（JELIS）を行い、心血管イベントに対する抑制効果が証明された製品であり、直近の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版ではエビデンスレベル：1+、推奨レベル：Aと評価されている。
- ✓ 後発品は1998年に上市され、現在の後発品比率は7割を超えているが、後発品メーカーは軒並み出荷制限を行っている。
- ✓ エパデールはイワシの魚油を原料として輸入し、原薬（高純度EPA）を国内で製造、国内で製剤化している。
- ✓ エパデールには2製品4規格あり最も多く処方されているのはエパデールS900（1日2包）。全ての規格で薬価は年々低下しているが（発売時の約1/3）、原料である魚油の価格は右肩あがりで見舞われている（2011年度から約3倍）。

エパデール S300	直径約4mmの球形	1包中日局イコサペント酸エチル300mg
S600	直径約4mmの球形	1包中日局イコサペント酸エチル600mg
S900	直径約4mmの球形	1包中日局イコサペント酸エチル900mg
エパデールカプセル300	18mmの軟カプセル	1カプセル中日局イコサペント酸エチル300mg

魚油由来の及び豚腸粘膜由来の医薬品の原料価格と薬価の年次推移 生物由来の原料を用いる医薬品は、薬価の下落と原料価格高騰により、製薬環境は悪化（2）

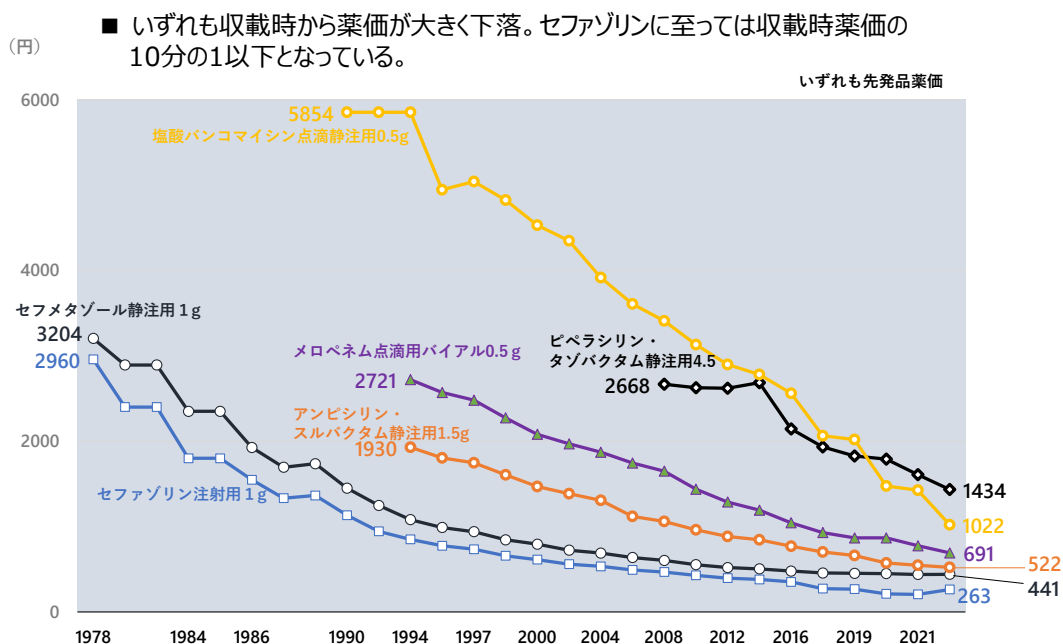
（例2）ヘパリンナトリウム製剤



- ✓ ヘパリンNa製剤は1965年に薬価収載され、血液凝固阻害剤として広く使用されており、安定確保医薬品のカテゴリーCに分類されている。
- ✓ ヘパリンNa製剤はブタ腸粘膜を原料として原薬を欧州で製造、国内で製剤化している。
- ✓ ヘパリンNa製剤には2規格あるが、薬価は年々低下（薬価収載時の約1/2）しているが、原薬の価格は右肩あがりで見舞われている（約3倍）している。
- ✓ 2022年度の薬価改定時に不採算品目として1万単位のバイアル製剤は薬価が引きあがったが、多く処方されているのは5千単位のバイアル製剤であり（バイアル数ベースで約9割）、薬価の低下が継続している。

ヘパリンNa 5千単位	バイアル製剤（液剤）
1万単位	バイアル製剤（液剤）

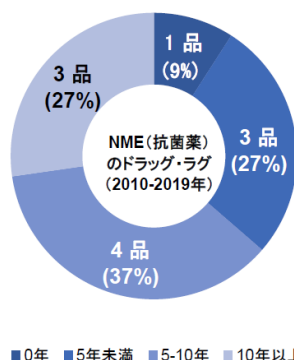
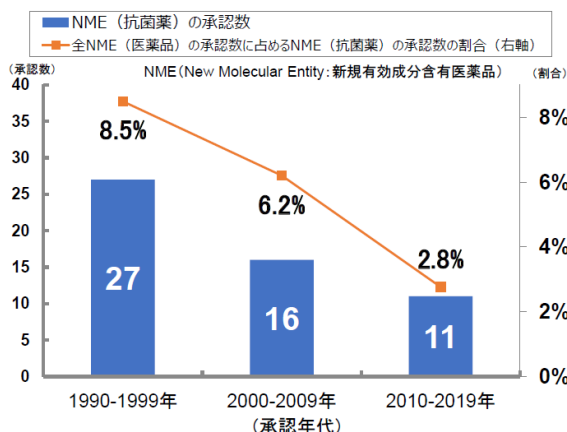
安定供給医薬品カテゴリーA抗菌薬の薬価推移



新規抗菌薬の上市数（ドラッグラグ・ドラッグロス）

製薬協

■ 新規抗菌薬の上市数は経年により低下しており、上市時期も欧米から遅れている。（ドラッグラグ）



湯浅晃, 吉田昌生, 依木保典. 日本と欧米の抗菌薬開発の状況と課題. 政策研ニューズ. 2022; 65. <https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/01.html>

■ 国内開発中のパイプライン数も欧米に比少ない状況。（ドラッグロス）
 ■ 市場規模も縮小（全身用抗菌薬の国内市場は1989年から2018年までに9,655億円から2,195億円）

3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について (健康安全保障の観点も踏まえて)

(1) 薬価制度をめぐる論点

② 製品改良等、開発努力に応じて評価されるべき品目

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言Ⅶ

57


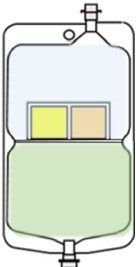
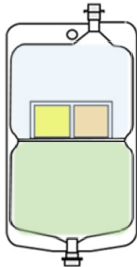
既存薬の研究開発、改良に取り組む企業を評価する新しい薬価制度の在り方（例）

- 現在の薬価制度においては、後発品について価格の低下を促す様々なルールが制度化されているため、医療現場の要望に応じ、あるいは患者等の利用しやすさの観点から改善が行われた場合であっても、むしろ薬価が下がる例がある。
- 例えば、輸液のような類似処方医療用配合剤においては、その配合処方の改良、医療安全の観点からの容器の改良（同一容器の中での薬液混合等）が行われることがあるが、この場合、
 - ▲ 薬価収載時、処方改良のために臨床研究を実施していても新薬ではないので加算がなく、**既存品と同額又は安い薬価が適用**
 - ▲ 薬価改定時、基礎的医薬品は上市後一定年数（25年）経過した品目に限るため、キット製品の各構成薬剤が25年を経過していても**価格維持の対象外**
- 以上のように、開発の投資回収が見込める制度になっておらず、ディスインセンティブしかない。これらは見直しが急務。
- また、業界再編を促すためには、企業の再編統合で他社の品目を引き継ぐ場合、品質管理に高い責任体制を敷く企業が引き継いだ場合にはプレミアムを載せて販売することを認めるなど、企業再編へのインセンティブを考える必要がある。
- このような薬価制度の実現に向けて早急に議論を進めるべき。

58

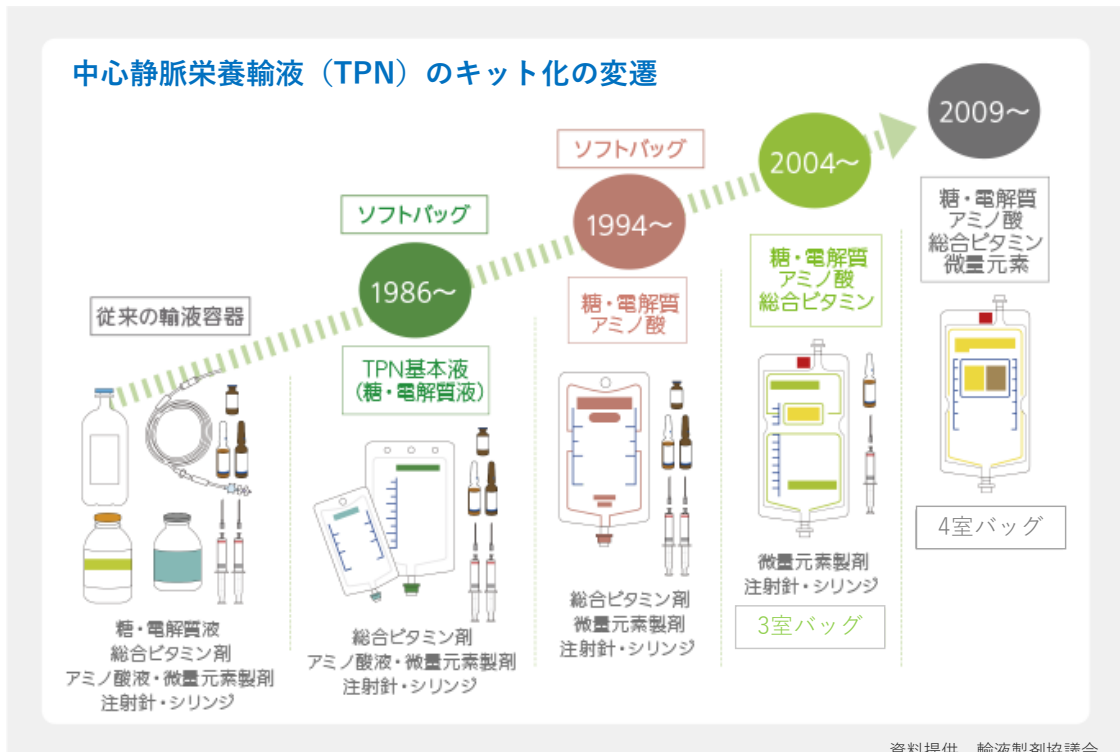
(参考)

中心静脈栄養輸液(TPN) キット製品の研究開発費

中心静脈栄養輸液 (TPN) キット製品			
製品例	TPN用 3室バッグ製剤	TPN用 4室バッグ製剤 A	TPN用 4室バッグ製剤 B
キット事例 /形態	事例2-③	事例2-③	事例2-③
	三槽容器	四槽容器	四槽容器
薬価収載	2004年	2009年	2016年
研究開発 開始時期	1998年	2005年	2012年
研究開発費	54億円 (臨床：11億円)	33億円 (臨床：8億円)	22億円 (臨床：9億円)
製品形態			

資料提供 輸液製剤協議会

(参考)



資料提供 輸液製剤協議会

(参考) 中心静脈栄養輸液(TPN)のキット化の推移

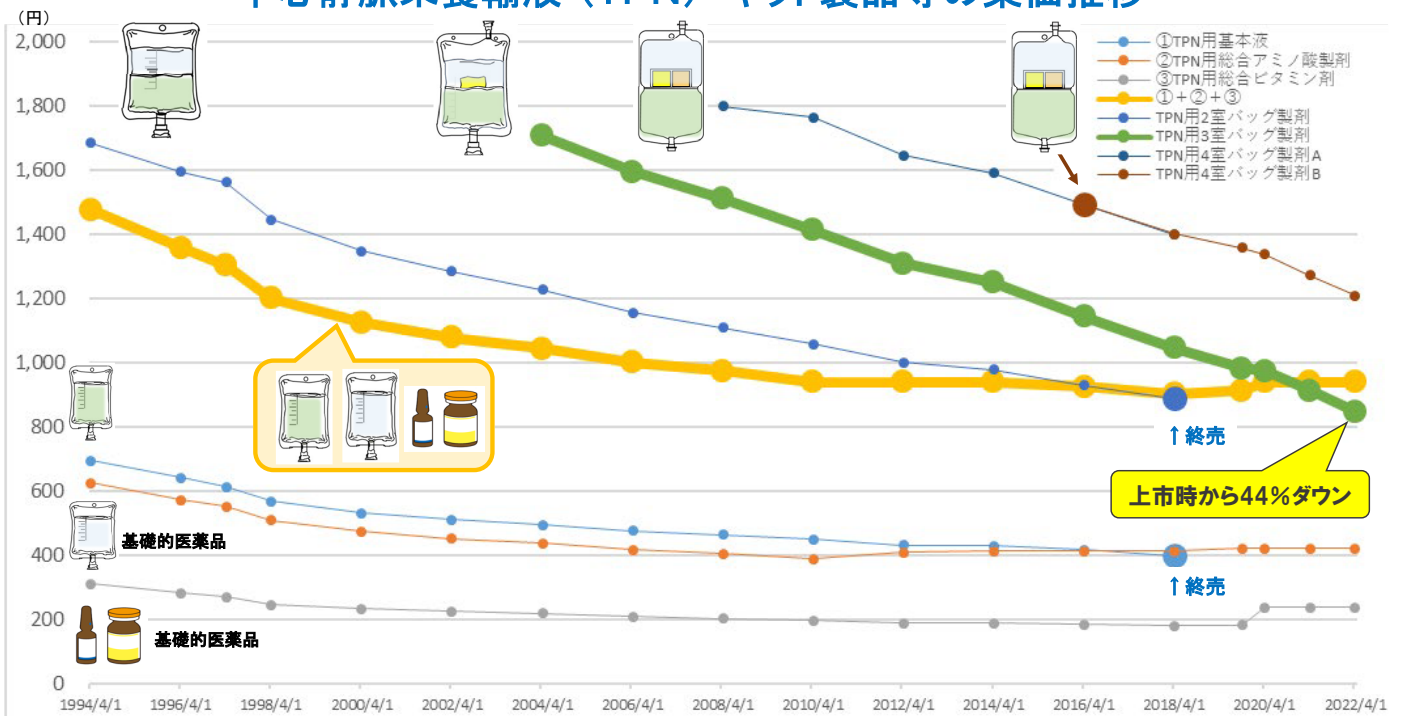
資料提供 輸液製剤協議会

製品	図	栄養素				1986-	1991-	1996-	2001-	2006-	2011-	2016-	2021-
		処方	①糖・電解質	②アミノ酸	③ビタミン								
非キット製品	TPN用基本液	①	●								○1986年 薬価収載	◎1986年 薬価収載	×2019年 薬価削除
	TPN用総合アミノ酸製剤	②		●								○1988年 薬価収載	◎1988年 薬価収載
	TPN用総合ビタミン剤	③			●								○1988年 薬価収載
取組製品	TPN用2室バッグ製剤	① ②	●	●								○1994年 薬価収載	×2019年 薬価削除
	TPN用3室バッグ製剤	① ② ③	●	●	●						→1998年- 研究開発	○2004年 薬価収載	
	TPN用4室バッグ製剤A	① ② ③ ④	●	●	●	●					→2005年- 研究開発	○2009年 薬価収載	×2019年 薬価削除
	TPN用4室バッグ製剤B	① ② ③ ④	●	●	●	●						→2012年- 研究開発	○2016年 薬価収載

(参考)

中心静脈栄養輸液 (TPN)・キット製品等の薬価推移

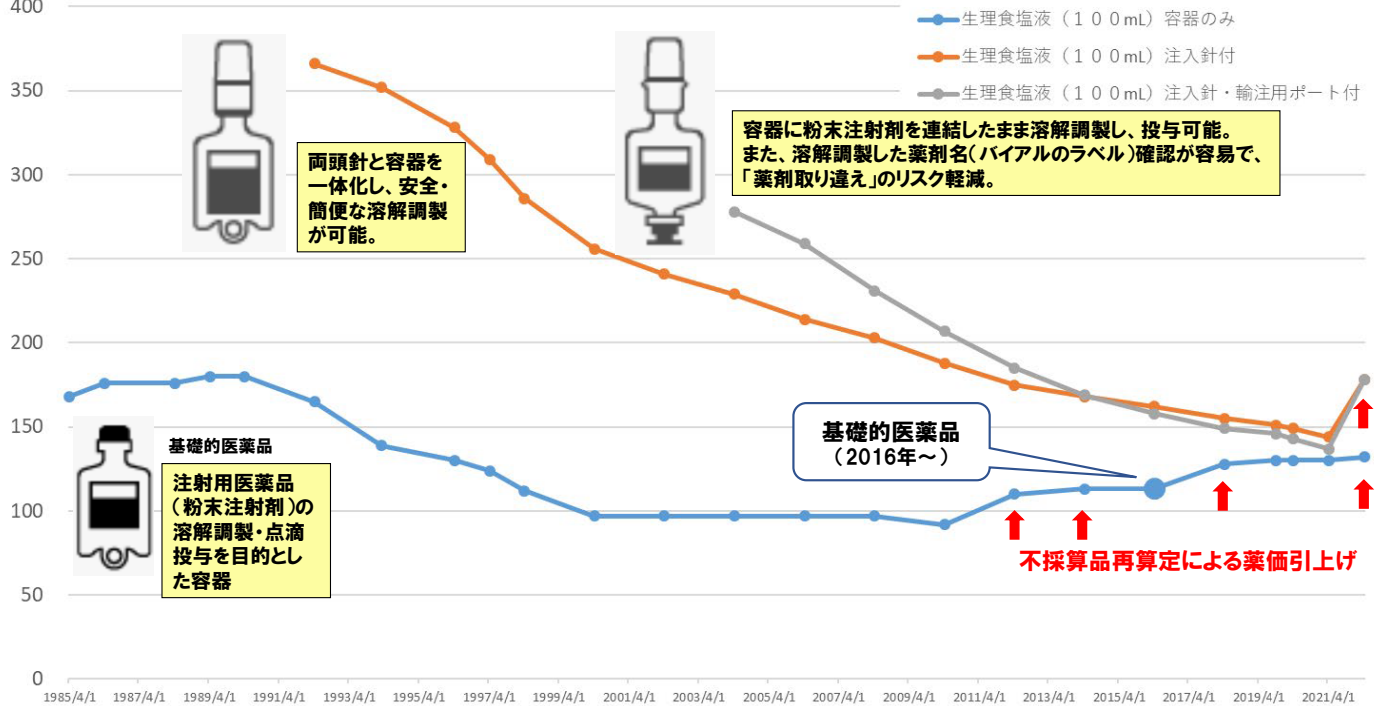
資料提供 輸液製剤協議会



(参考)
(円)
400

日本薬局方 生理食塩液・キット製品(注入針付)等の薬価推移

資料提供
輸液製剤協議会



医療ニーズに応える改良品の開発に対する評価 (MRI造影剤の場合)

- 脳・脊髄 躯幹部・四肢の造影に使われるMRI造影剤は、1988年のマグネビストの上市以来、新薬は全てマグネビストを元にした類似薬効比較方式、または類似薬効比較方式(II)で算定されている。CT造影剤同様、当該領域の造影剤も長年にわたり薬価が下落し続けている。
- 新しいMRI造影剤は、投与量減量による患者負担軽減、画像診断力の改善等の改良を続けており、その積み重ねが当該領域における医療の質の向上に繋がっている。しかしながら、それらの改良は薬価算定上評価されていない(毎年改定の下では、類似品の価格下落でむしろ評価下がっている)。このような改良品が評価されないことは、国内における医療の質の更なる向上の妨げることに繋がりがかねない。
- 医療ニーズに応える改良品の開発について、これを評価する薬価の措置が必要。

分類	適応	薬価収載時の販売会社	製品名	薬価収載年	比較薬	最大用量規格の上市時薬価	有用性加算・新薬創出加算
細胞外液性造影剤	脳・脊髄躯幹部・四肢の造影	バイエル	マグネビストシリンジ	1988/8	不明	21,933円	-
		エーザイ	プロハンス瓶	1994/4	マグネビスト	22,500円	×
		第一三共	オムニスキャンシリンジ	1996/6	マグネビスト	22,610円	×
		富士製薬	マグネスコープシリンジ	2000/2	類II算定	14,606円	×
		バイエル	ガドピストシリンジ	2015/5	類II算定	9,745円	×

3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について
 (健康安全保障の観点も踏まえて)

(1) 薬価制度をめぐる論点

③ 安定供給・安定流通支援が必要な超低価格品目

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
 ～くすり未来塾の医薬品制度改革提言VII

超低薬価品目が急増中 (金額ベース10%時代、アイテム数50%時代の到来)
 ～コスト増に対応余力なし、卸の在庫コスト・配送コストがマージンで確保できない

薬価	規格用量別品目数 (製品小分類)		包装単位別品目数		流通金額(億円) 202204-202303	
	品目数	割合	品目数	割合	金額	割合
20円未満	7,125	42%	14,768	49%	9,936	10%
20円以上100円未満	4,994	29%	8,637	29%	14,187	14%
100円以上1000円未満	2,691	16%	3,936	13%	25,948	26%
1000円以上10万円未満	2,119	12%	2,475	8%	33,638	34%
10万円以上100万円未満	232	1%	239	1%	14,437	15%
100万円以上	31	0%	47	0%	1,072	1%
単位薬価無し	2	0%	33	0%	48	0%
総計	17,138	100%	30,135	100%	99,266	100%

出典：エンサイス

超低薬価品目が急増中（金額ベース10%時代、アイテム数50%時代の到来）

～コスト増に対応余力なし、卸の在庫コスト・配送コストがマージンで確保できない

- ・毎年改定で、薬価が極端に下がった品目が急増中。
- ・薬価20円未満の製品が、アイテム数で約5割、薬価ベースで市場の約1割に。
- ・医薬品卸は、送料を医療機関・薬局からは徴収していないが、低薬価品は配送コストを考えれば赤字品目。この拡大は流通産業の安定性に大きな懸念。
- ・最低薬価による下支えの仕組みのみでは、さらに多くに品目がこのカテゴリーになる可能性が高い。
 - (1) 最低薬価制度の実コスト反映ベースでの見直し(引上げ)、
 - (2) 流通コストが反映できる薬価制度(購入価償還等)の検討、
 - (3) 流通マージンの確保策の検討(最低でも緊急配送は配送有料化、一定の低薬価品の配送を有料化、等)

など、広い視野に立って検討を行うべき。

67

3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について (健康安全保障の観点も踏まえて)

(2) 薬事制度をめぐる論点

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言VII

68

薬事制度をめぐる論点

(共同開発制度の経緯)

- 複数企業において開発データや資料を共同利用して承認申請を行い、それぞれの製造販売承認を取得することを「共同開発」といい、かつては新薬のみに認められていた制度であるが、平成17年度の薬機法改正の際に、後発医薬品においても共同開発が可能とされた。
- これは、後発医薬品の開発のコスト・ハードルを下げ、積極的参加を促し、後発品使用促進と競争促進を通じた医療費適正化を目指したものと考えられる。
- しかし、結果として、利益性が高い特定の製品には参入企業が集中し、製造企業よりはるかに多い販売企業が競争を繰り返し、収益性のある期間（特許切れ直後）のみ販売する、という安定供給上好ましくない状態が生じ、定着した。
- この状況には、批判も出ている。

69

共同開発制度の見直しの方向性

(共同開発制度の見直し)

- 共同開発制度は、後発品について原則として制限すべきではないか。さらに、薬価収載上は最初の後発品収載の企業数を限定してはどうか。
- ただし、一定の品目、一定の企業については共同開発を引き続き認めていくことが必要な場合があるので、制度設計については国民にいかに安定的に医薬品を供給するかという観点から、官民で十分議論が必要。
- 例えば、今後特許切れが見込まれる新薬は市場規模が大きなものが少ないことから、各社がそれぞれ開発しては採算が取りにくい品目も出てくると想定されるので、共同開発を認めることが可能。
- また、共同開発を認める企業は、薬事承認を取得する製造販売業が基本的な責任を負う主体であることを踏まえ、自社で検査体制を持つなど品質に責任を持つ体制を持っている企業に限る、などの方策が考えられるのではないかと。また、包装改良など独自の付加価値を加えている場合にも認めるなどの方策も考えられるのではないかと。

70

医薬品の安定供給に係る論点

産業構造としてのあるべきジェネリック・必須医薬品企業像

- ・国民の信頼を得られる、GQP/GMPを遵守し、品質確保と安定供給の責任を果たせる企業（製造販売業および製造業）のみが医療用医薬品を供給する責務を担うべき。
（薬事規制の強化＝品質保証（QA）・品質管理（QC）の体制強化）
- ・品質確保に関する体制面の充実強化（一定の有資格責任者の配置、販売業者側の製品検査の実施、）、外部評価の導入等、必要な規制について検討を行う。
- ・一定の生産余力を求める等、安定供給に対応が可能な企業を確保
- ・品質管理体制等について情報開示を進め、見える化を図る。

71

オーソライズドジェネリック（AG）についてに係る論点

- ・AG（オーソライズドジェネリック）は、後発医薬品の使用促進政策が強く打ち出された我が国において生まれた、独自の存在。
- ・AGの定義はないが、一般に、特許切れの先発薬と全く同じ医薬品（又はライセンスを受けた医薬品）が、薬事承認上は後発品となる（簡略申請が認められた別承認・別名称の医薬品となって薬価収載される）ことにより、後発品の各種加算の対象になる製品を言う。
- ・AGについては、先発品と同じ製品としてのブランド力があり、価格が比較的高く市場占有度も高くなるため、後発品企業が自社開発する後発医薬品の参入を阻害しているという指摘や、医療費削減の効果が薄い（医療費削減に寄与していない）という指摘もある。先発企業がAGの発売をアナウンスすることにより後発医薬品の開発を断念させるアナウンス効果も指摘されている（特にバイオ医薬品におけるバイオシミラー参入阻害で顕著）
- ・以上のような指摘を踏まえ、そもそも後発医薬品使用促進の仕組みの存否を含めた制度の在り方、後発医薬品同士の競争において良質かつ安価な医薬品が選ばれるための仕組みの構築（フォーミュラリー）、等について議論すべき。

72

4. 薬価差をめぐる課題について

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
くすり未来塾の医薬品制度改革提言Ⅶ

73

薬価差問題のトラップ～30年前の認識と現状の大きなギャップ

(平成元年)		(令和)
a. 薬価差 1兆3,000億円 の報道	↔	a. 国民負担の軽減 (薬価差報道なし)
b. 医薬品費の 4分の1 が 医療機関の差益 収入 (上記新聞報道)	↔	b. 主な薬価差の帰属は 医療機関ではない (医療機関ではなく薬局)
c. 類似新薬で同一市場で競争 (抗生物質の競争モデル)	↔	c. 「最適使用推進ガイドライン」とゲノム創薬 (適応患者が限定される 抗がん剤モデル)
d. 医薬分業は進展せず (基本的に 非分業)	↔	d. 医薬分業 は大きく進展
e. 価格はメーカー 主導	↔	e. 価格は卸が決定 、メーカー不介入
f. 信頼できる後発品なし (新薬間競争中心)	↔	f. 後発品80%時代
g. 長期収載品 が大きな市場	↔	g. AG という後発品の名前を持つ長期収載品
h. グローバル化 で コスト削減可	↔	h. 世界的にコスト上昇 、 自国生産に回帰

74

社会保険(旬報)二〇〇九年五月三十一日
 「薬価差問題」の再認識〜パラダイム転換に向けて
 より抜粋

代表的な例が、平成元年11月9日の朝日新聞の一面での報道である。「薬価差益、年に1兆3千億円 厚生省が試算を初めて公表」との見出しの下、詳しい記事を載せている。

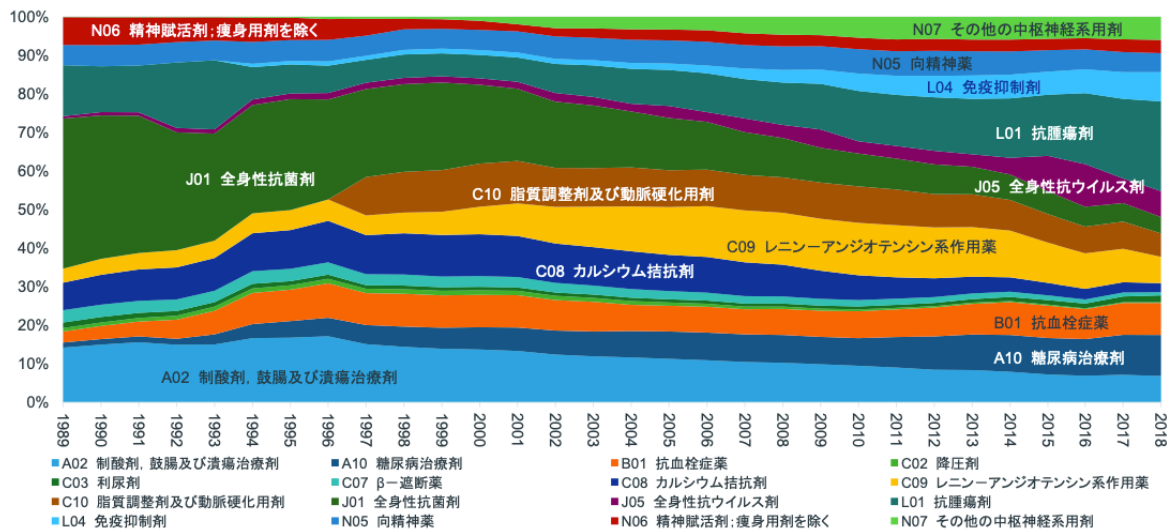
その内容を見ると、まず、「同省が薬価差益の年間総額についての具体的な数字を、公式に示したのは初めて。」とした上で、「同年度中、各健康保険や患者から医療機関に支払われた医薬品費は約5兆1600億円で、このうちの4分の1が、医療機関の差益収入となっていたことになる。」としている。そして、「この薬価差の構造として、「医療機関は患者に使った薬剤費を薬価基準価格で保険請求する。しかし、実際には、ほとん

どの薬剤について割引価格で購入しており、この差額はそっくり、医療機関のもうけになる。」と解説し、厚生省のコメントとして、「標準の4人世帯では約4万円が、医療機関の薬価差益となっている計算だ。この差益分を全額、被保険者に還元した場合、標準1世帯当たりの保険料を月額で3000円軽減できる、としている。」とし、「厚生省はこうした薬価差益の幅を縮めるため、2年に1度、医療機関の実際の薬購入価格を調査し、薬価基準を改定しており、来春に次回改定が予定されている。」と結んでいる。

なお、日本医師会の村瀬敏郎・副会長(当時)のコメントも載せられており、「社会保険はすべてが

薬価問題が大きく取り上げられた1990年前後は、抗生物質が大きなシェア
 ~抗生物質の市場シェアは大きく減少、現在は抗がん剤の割合が大きい

平成年間-主要16薬効別シェアの推移



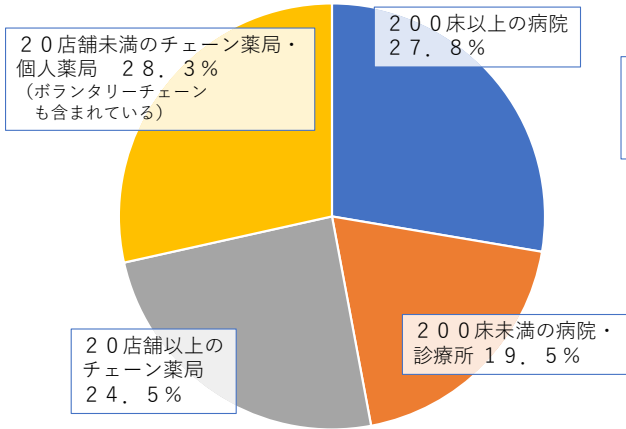
Copyright © IQVIA All right reserved. 2019 Feb 日本医薬品市場統計 (統計書 / 1989年-2006年, IMSBase / 2007年-2018年)
 All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

出典: IQVIA

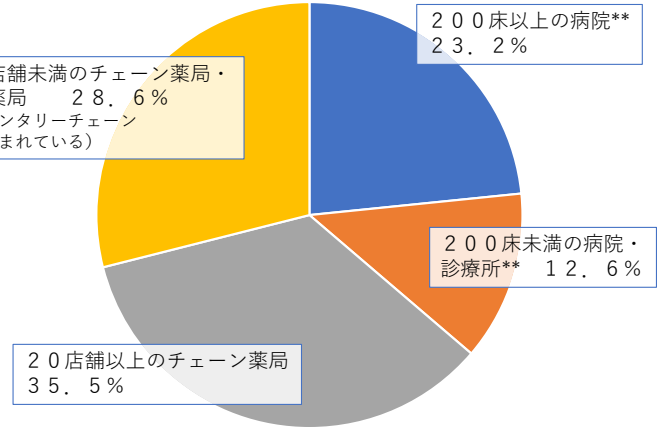


薬価差はどこで生じているか（1）

販売先別売上高ベースでのシェア



販売先別薬価差実額ベースでのシェア

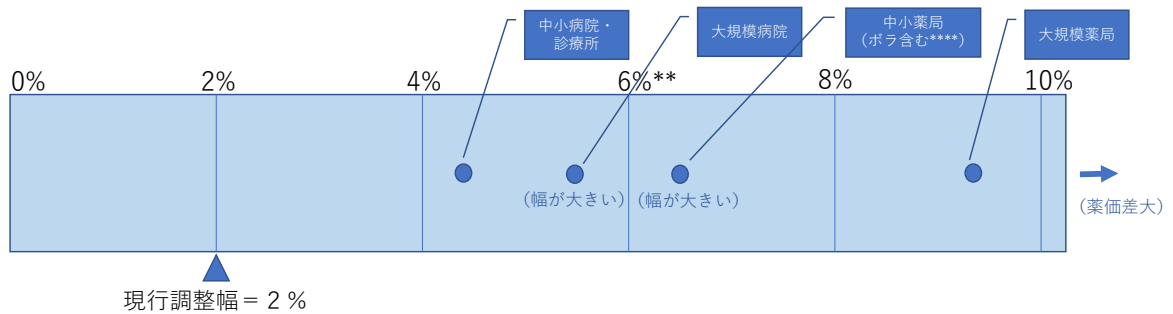


- HIP研究会調べ（医薬品卸4社のデータによる分析）。売上高は、薬価ベースではなく販売高ベース。2022年4月~9月ベース。
- ** 病院等が包括診療報酬で請求した場合、概念上薬価差は生じないので、実際はこれが全て請求額との差である薬価差になっているものではない。
- *** 速報値公表後、さらに4月26日現在で数字の精査を行った。（2023年4月26日現在）

77

薬価差はどこで生じているか（2）

医薬品卸の販売データに基づく推定薬価差*（イメージ図）



卸3社データでみた平均販売管理費の地域差を反映した場合の想定価格***のばらつき = 約3%

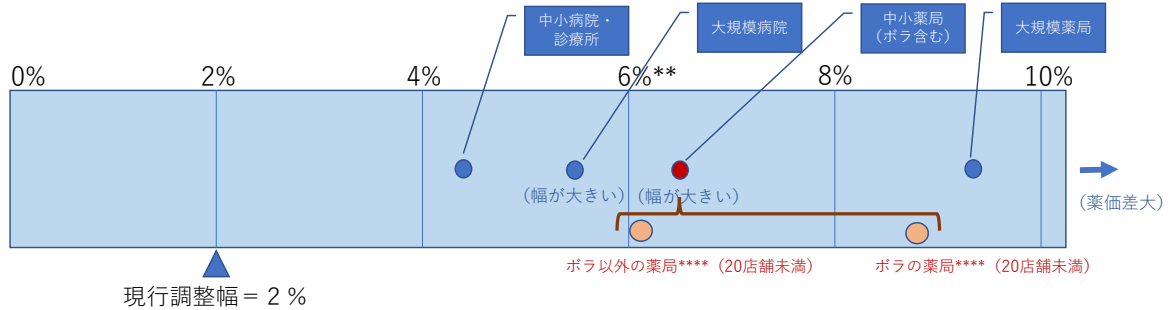
卸3社データでみた平均販売管理費の最高地域・卸と最低地域・卸の差を反映した場合の想定価格***のばらつき = 約5.3%

- * HIP研究会調べ（医薬品卸4社のデータによる分析）。販売先別薬価差にはばらつきがあるが、ここでは4社の加重平均値を示す。
- ** くすり未来塾は、先に現行調整幅は縮小すべきではなくむしろアメリカ並みの6%で然るべきではないか、と提言。
- *** 実際には薬価が上限として機能する（赤字受注になる）ため、想定価格と実際の価格は一致しない。
- **** ボラ含む = ボランタリーチェーン加盟薬局（価格交渉代行会社利用薬局）を含む。

78

薬価差はどこで生じているか（2）（改定版）

医薬品卸の販売データに基づく推定薬価差*（イメージ図）



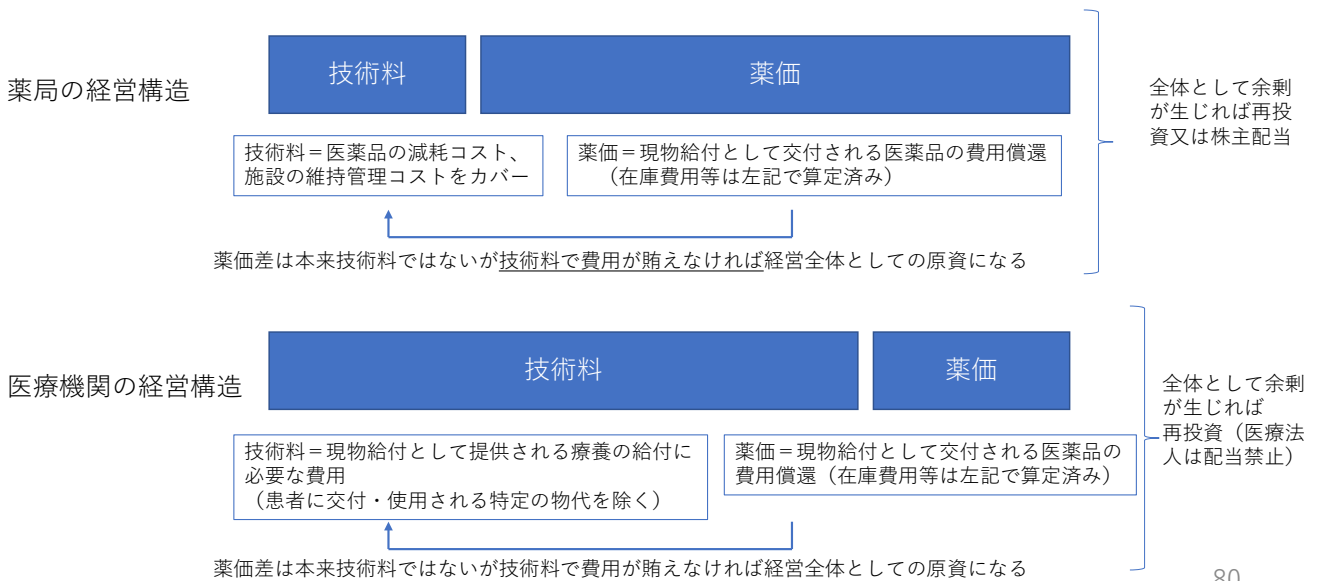
卸3社データでみた平均販売管理費の地域差を反映した場合の想定価格***のばらつき = 約3%

卸3社データでみた平均販売管理費の最高地域・卸と最低地域・卸の差を反映した場合の想定価格***のばらつき = 約5.3%

- * HIP研究会調べ（医薬品卸4社のデータによる分析）。販売先別薬価差にはばらつきがあるが、ここでは4社の加重平均値を示す。
- ** ぐすり未来塾は、先に現行調整幅は縮小すべきではなくむしろアメリカ並みの6%で然るべきではないか、と提言。
- *** 実際には薬価が上限として機能する（赤字受注になる）ため、想定価格と実際の価格は一致しない。
- **** ボラの薬局＝ボランティアチェーン加盟薬局（価格交渉代行会社利用薬局）、ボラ以外の薬局＝それ以外

79

薬価差は何を賄っているのか



80



～医療先進国としての明るい未来を目指して～
医薬品制度改革提言 VII

薬価流通政策研究会・くすり未来塾

共同代表 長野 明・共同代表 武田俊彦

©2023 Kusuri-Mirai Juku, All rights reserved.