

～医療先進国としての明るい未来を目指して～
薬価制度改革の新提言に向けて（提言Ⅸ）

2023年11月13日

薬価流通政策研究会・くすり未来塾



薬価制度改革の新提言に向けて (提言IX)

薬価制度改革に向けて

- 中医協で薬価制度改革の議論が開始されているが、薬価制度の歴史や改革影響の大きさも考えれば、より専門的・集中的な議論体制が必要。短期的視野・中途半端な形で歴史的な改革を行ってはならない。
- 既存の制度ありき、ではない、理念に遡った議論を行うべきではないか。（例：薬価差の扱いについて、等）
- 理念の整理をした上で、制度化の可能性や、医療保険制度の財政的な持続可能性とのバランスも議論すべきではないか。
- そのような議論をする場合のタイムライン、必要な研究や調査の実施、についても提示されるべき。予算編成ありき、ということでは決して良い改革論議はできない。

新薬の薬価算定方式について

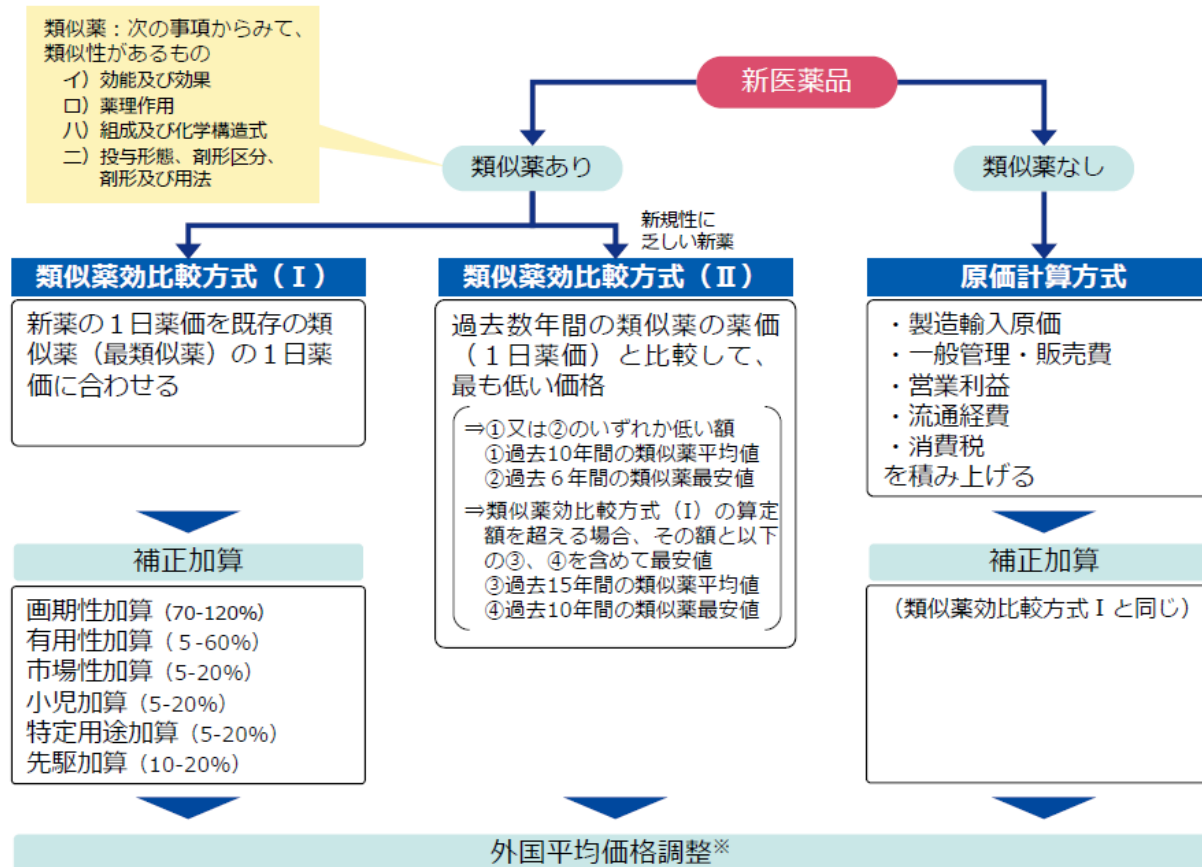
(提言IX)

新薬の薬価算定方式について

- 現行の新薬の薬価算定方式については、現在の我が国の薬価算定が市場実勢価格主義に基づいていることから、新薬の薬価についても市場において評価される価値を想定し、類似薬効比較方式（類似薬の価格をベースに、有用性・有効性で既存薬を上回る場合はそれを価値換算して一定率の加算を行っている）。
- 類似薬がない場合については、例外的に原価計算で薬価を算定する方式が認められている。本来原価計算に加算算定は理論的に難しい面もあるが、厳密な意味での原価計算にあってはイノベーションの評価ができないため、実際には算定価格に加算を認める運用が行われている。
- 我が国の薬価制度上、この二つの方式以外考えられない、という意見もあるが、むしろこの既存制度が十分機能しておらず、限界に直面していることを正面から認識すべきではないか。

新薬の薬価算定方式 全体像

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】



※類似薬効比較方式（I）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

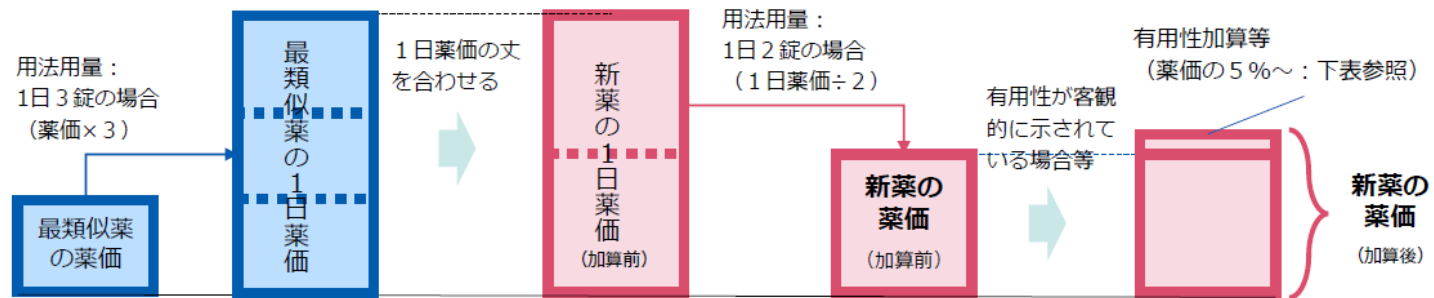
新薬の薬価算定方式（1）類似薬効比較方式

算定ルール

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を**類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる**。
- 当該新薬について、**類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う**。

※類似薬：次のイ）～ニ）からみて類似性があるもの イ）効能及び効果、ロ）薬理作用、ハ）組成及び化学構造式、ニ）投与形態、剤形区分、剤形及び用法

【算定イメージ（例）】



補正加算の種類	加算率	対象
画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品

新薬の薬価算定方式（2）原価計算方式

- 類似薬がない場合には、**原材料費、製造経費等を積み上げる。**

(例)

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,636 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造（輸入）原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.505 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.166 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.071 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合 計	

ただし、開示度 \geq 80%の化成品及び開示度 \geq 80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限（50.6%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（令和元年～令和3年）の平均値）を用いることが原則

- 当該新薬について、**既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。**
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

新薬の薬価算定方式（3）イノベーションの評価の仕組み

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の**有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ **希少疾病用医薬品**であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く）

- イ 主たる効能効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

特定用途加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く）

- イ **特定用途医薬品**として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く）

- イ **主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的に含まれていること**
- ロ 比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）又は小児加算の適用を受けていないこと

先駆加算（10～20%）

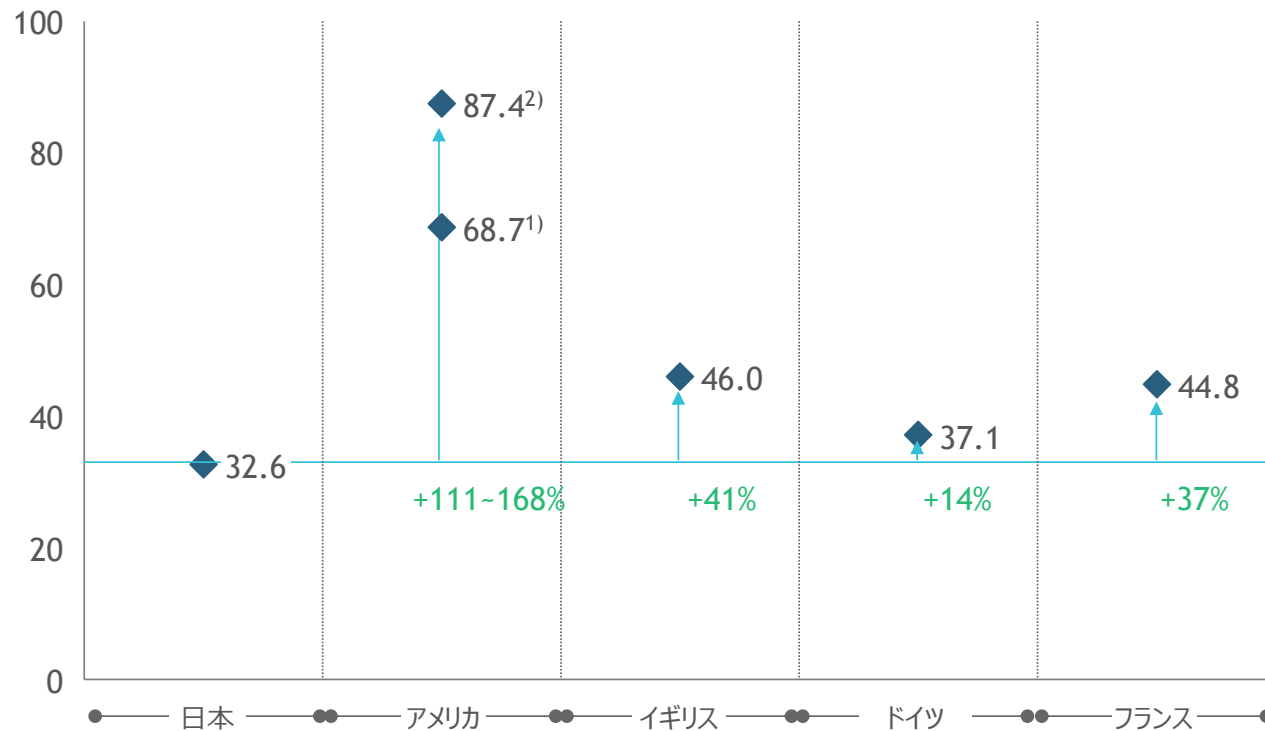
先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

類似薬効比較方式 + 加算体系、は機能しているのか

日本では新規モダリティの医療上の価値が欧米ほど高くは評価されていない

日欧米でのKymriah (CAR-T) の上市時価格

1患者あたり治療費 (百万円)



日本でのKymriahの薬価は
欧米諸国に比して低い

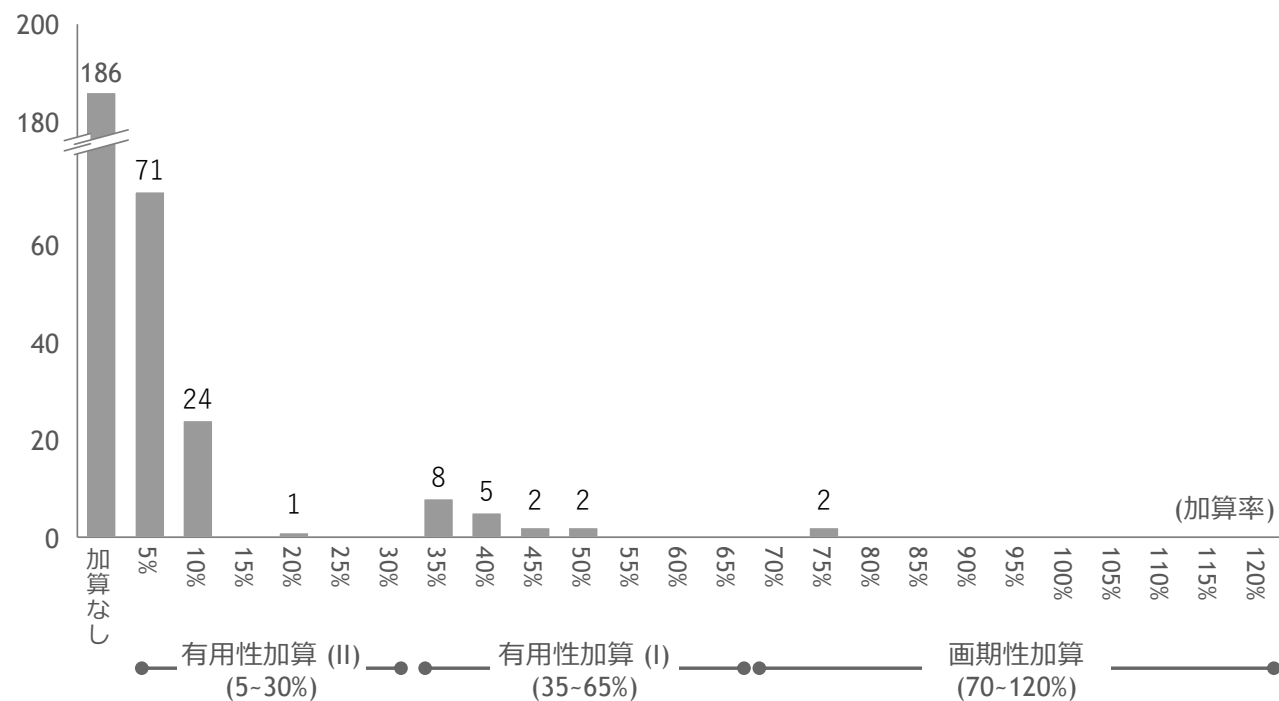
- 欧米諸国で最も価格が安いドイツと比較しても、14%の差が存在

1. DLBCL (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫) に対する価格 2. ALL (急性リンパ芽球性白血病) に対する価格
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
Source: アメリカ (REDBOOK online AWP)、イギリス (mims online)、ドイツ (Lauer Taxe online)、フランス (ATU)

類似薬効比較方式 + 加算体系、は機能しているのか (2)

画期性/有用性加算 (I) の取得、高い加算率算定を受けることが非常に稀という実態がある

2018年4月~2023年5月での、新医薬品として収載された301成分への有用性系加算の適用状況
(成分数)



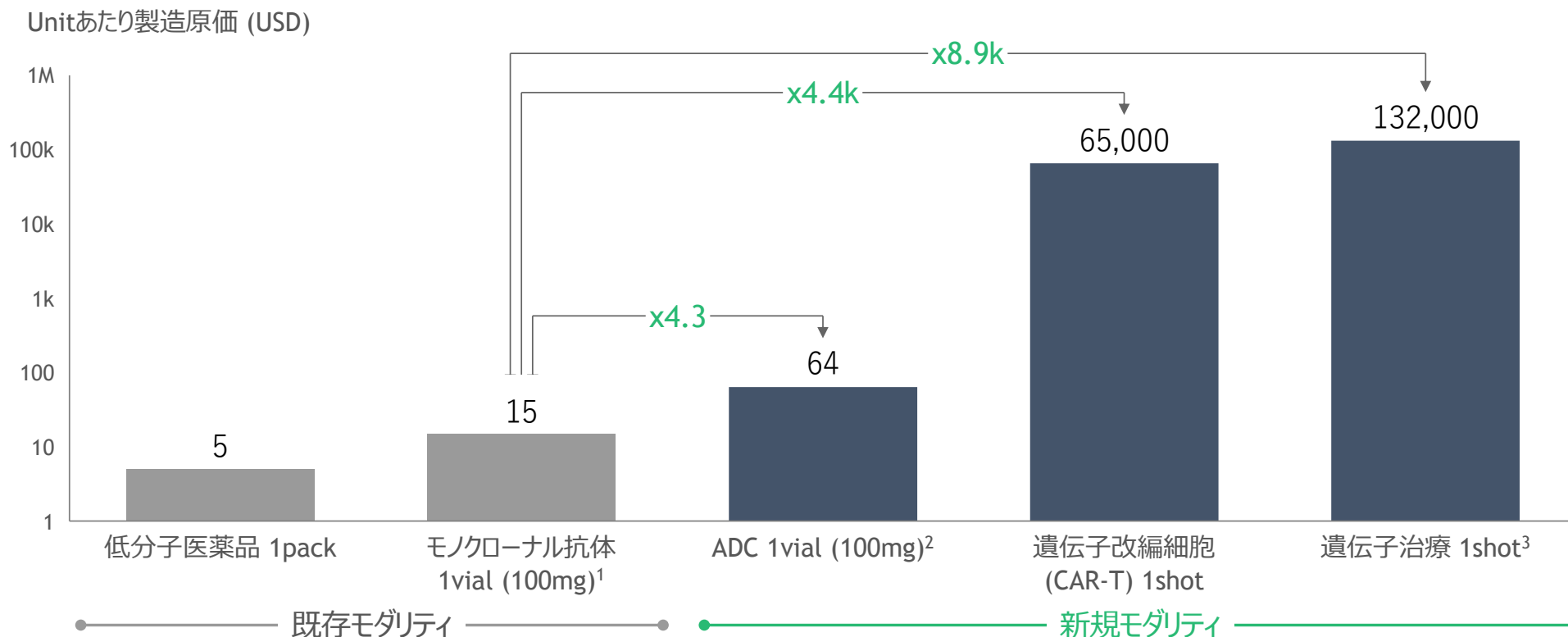
- 有用性系加算が適用されたものは全体の115成分 (38%)
- そのうち画期性加算は2成分 (2%)、有用性加算 (I) は17成分 (15%) のみ
- いずれの加算方式であっても、加算%は下限近くに留まっており、上限近くまで加算を得ている成分は僅少

Source: 中医協資料;

原価計算方式は機能しているのか（1）

～新規モダリティ製品の製造原価は、既存モダリティと比較しても極めて高額

既存モダリティ（低分子医薬品・モノクローナル抗体）・新規モダリティ（ADC・遺伝子改編細胞・遺伝子治療）のUnitあたり製造原価



Note. Dosageや薬効、対象疾患の違い等により、必ずしも同条件での比較とはならない;

1. Avg of \$95/g & \$200/g; 2. Avg of \$777/g & \$500/g; 2. \$120,000/10¹⁵vg x Zolgensma dosage: 1.1x10¹⁴vg/kg x Body weight: 10kg;

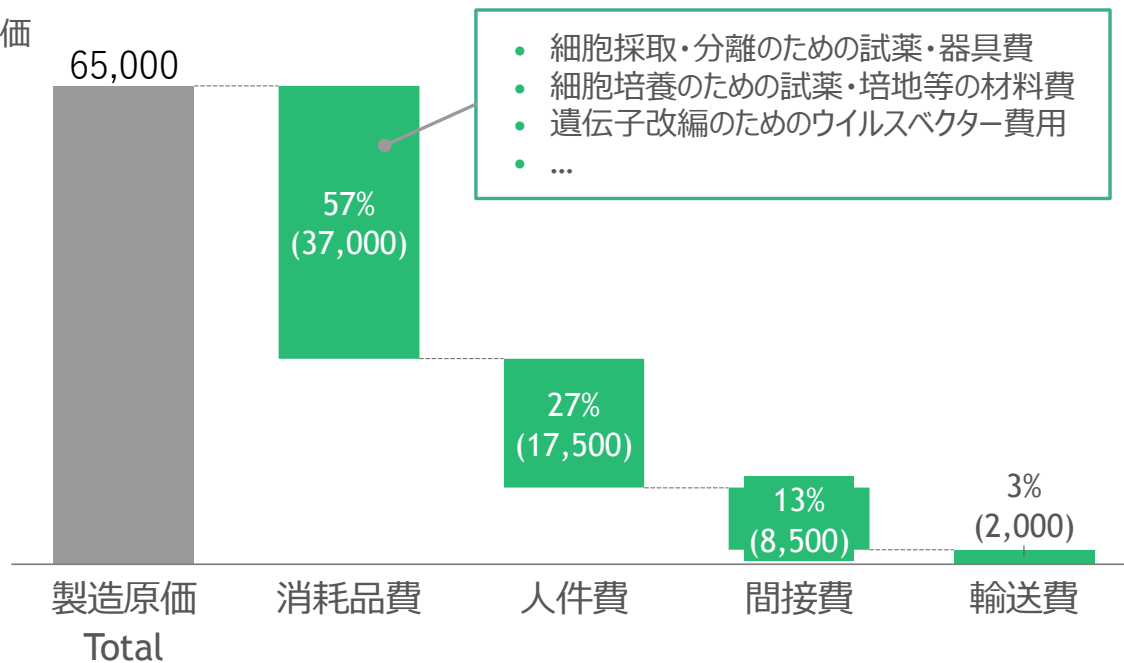
Source: ADC(2021): Biopharm Services; mAb(2021): WHO; Gene therapy(2021), CAR-T(2018), Small molecule(2017): BCG analysis;

原価計算方式は機能しているのか（2）

～従来品と異なるコスト構造: 例としてCAR-Tでは、消耗品・人件費を始めとした多大な製造コストが必要

USでのCAR-T 1shotあたり費目別製造原価

USでの1shot
あたり製造原価
(USD)



新規モダリティでは製品品質を保持し持続的に供給するために多額のコストを要し、(特に既存モダリティとの) 単純な比較に基づく薬価算定では採算性を担保できない

Note. Cost reflect facility with throughput of ~430 cell lots per year;

1. Vector cost estimated at \$400,000 and does not include any licensure fee for IP; each vector batch to supply ~100 lots;

2. Labor includes per-lot costs for the following roles: manufacturing, product development, quality assurance and quality control. Support, and management; 3. Overhead includes per-lot utilities, maintenance, and depreciation costs;

Source: BCG analysis(2018);

原価計算方式についての緊急アンケートより (提言IX)

原価計算方式に関するアンケート調査（当未来塾が実施）

【アンケートの実施期間】

令和5年8月31日～9月11日

【アンケートの対象企業】

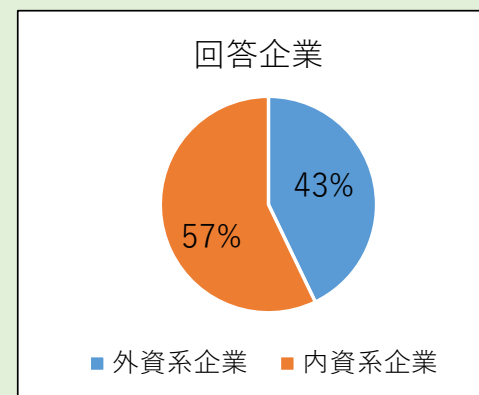
令和元年4月から令和5年8月の期間に
原価計算方式で収載された新薬を持つ
企業

【質問内容】

- ・ 個々の成分について
 1. 原価計算方式適用の妥当性
 2. 移転価格
 3. 用いられた係数の妥当性
 4. 開示度に応じた価格調整について
 5. 原価計算方式による価値評価について
- ・ その他、成分共通の質問項目

【回答状況】

回答された成分数：22成分



原価計算方式に関するアンケート調査の結果 成分共通の回答項目に関する主なご意見等（抜粋）

本アンケート調査の詳細は
医療・医薬総合研究所 ホームページの会員ページより
「令和5年実施_原価計算方式に関するアンケート調査結果速報」をご覧ください

原価計算方式に用いる係数のルール改善に関するご意見

<製造原価の中の労務費に一律の単価(毎月勤労統計調査等の平均値等から設定)を用いることについて>

- 当局指定の金額に加えて、申請薬剤での労務費単価を加味した価格に調整する仕組みを導入してはどうか。
- 厚労省主導で医薬品企業の職種別賃金を調査し、その平均金額を原価計算方式の各種賃金に適用する方向を検討してみてもどうか。
- 各労務の責任者には加重率等をつけてほしい。
- 公的保険下での薬価算定に用いることから、一律の単価を用いることは一定程度理解するが、モダリティの多様化に伴う技術的な製造困難性など、個別製品の実態に即して柔軟に対応可能なルールへの改善を求めたい。
- 当該医薬品の製造や開発に要した・要する原価を適正に算出する趣旨であれば、原則としてすべての労務費単価は実際の数値とし、その数値について企業は証憑を添付する。薬価算定組織と事務局は妥当性を検討し、認める範囲を決定する。
- 開発労務費などの過去の労務単価と販売後のPMS費用の未来の労務単価と別途に考えられないか。
- 労務費単価は、企業で実際に負担している金額よりも低い単価が係数として設定されている。原価計算方式に係る議論の中で、営業利益率を実態の数字に引き下げべきとの議論があるが、仮にそのような見直しが行なわれる場合、労務費単価についても実態に即した単価設定が認められること（実際の価格が現在の係数を上回る場合はその価格を使用すること）を検討されないと整合性がないと考える。

<一般管理販売費率の上限を単一の係数で定めることについて>

- 企業努力が求められている部分と認識しているのである程度の目安は必要と思う。
- 公的保険下での薬価算定に用いることから、単一の係数による上限を定めることは一定程度理解する。ただし、新規モダリティなどの個別製品の実態にも柔軟に対応可能なルールへの改善を求めたい。
- 原則として一般管理費販売費は実際の数値とし、その数値について企業は証憑を添付する。薬価算定組織と事務局は妥当性を検討し、認める範囲を決定する。

その他原価計算方式の運用・ルールに関するご意見

< 現行では認められないが計上可能とすべきと考える費用 >

- 開発費等において、実際の費用ではなく、運用上定額のみ計上が認められている項目があるが、計上可能な金額は実態とかけ離れており、実態に即した金額を設定すべきと考える。
- 当該新薬専用の製造設備が必要な場合は、当該設備の減価償却費が原価要素として認められるべきだと考える。
- 特に課題と感じた費用項目はない。
- バイオ医薬品の製造には多額の設備投資がかかることも考慮すれば、研究開発費や一般管理販売費と同様、設備償却費でも過去の計上費用や再審査期間中の発生見込み費用の計上が認められるべきと考える。
- 市販直後調査期間以降のMRの情報提供活動に係る費用。販売活動ガイドライン等でMRの医薬品情報提供活動は変化してきており、これまでよりもさらに、販売促進よりも適正使用情報の提供・収集に重きがおかれるようになってきているためである。
- 品質保証に関する費用。
- 委託費用について、満額認めていただきたい。

< 開示度が低い新薬に適用されるルールについて問題点と新たな提案 >

- 原価計算方式で算定された薬剤で、開示率<50%の品目の加算係数をゼロにする現行ルールは、イノベーションの阻害要因となりうることや、新たなドラッグラグ・ロスに繋がる可能性を懸念している。
- そもそもサプライチェーンがグローバル化している実態を考えれば、開示率の低さにペナルティを与えること自体が的外れなルールであり、即時撤廃を求めたい。
- 数字合わせな意見であるが、例えば開示率が45%にとどまった製品が補正加算15%を獲得している場合、加算係数で「0%」の加算になる。それを $45\% + 15\% = 60\%$ の開示率とし、50%を超えた10%に対して加算係数を乗じるなどの緩和策があればよいと考える。
- 公的保険下での薬価算定という観点で、一定程度の透明性が求められることは理解するが、サプライチェーンが複雑化するなか、輸入品目の輸入原価に関する開示度は必然的に低くならざるを得ず、開示度を前提として価格調整を行う制度設計は止めるべきと考える。
- 開示出来ないから加算に影響させるルール自体をなくして欲しい。移転価格の妥当性は外国価格である程度判断できるはずである。
- 外国価格参照による算定ルール。

原価計算方式に関する自由意見

- 原価計算方式は医薬品が国内製造であることが一般的であった時代に出来たルールだと認識している。サプライチェーンが複雑化し、新たなモダリティが次々出現する時代において、もはや原価計算方式は価値評価のツールとして機能していない（出来ない）と考える。企業届出価格方式など企業に一定程度の説明責任を課すことを前提とした新たな償還価格設定方式が必要だと考える。
- 原価計算方式が適用されるのは類似薬がないと判断されるときの特例的なルールと認識している。そのような薬剤で使用患者数の予測が非常に困難な疾患（感染症のパンデミック等）の場合でも市場拡大再算定は適用されるルールとなっている。それでも一過性に市場が膨れ上がる疾患に対する薬剤に関して企業側は安定供給確保のための在庫を多数保有している。市場拡大再算定はその在庫分に対しても多大な影響を与える他、場合によっては在庫を持たなくなり安定供給が不可能になることが懸念される。多段階のサプライチェーンを経て輸入される製品は「原価計算方式だから売ればコストは下がる＝薬価は下げてよい」というものではなくっており、原価計算が適用になった薬剤だからこそ多方面からの配慮は必要と考える。
- 2018年薬価制度抜本改革での原価計算方式の算定ルールの見直しによって、営業利益率に対する補正加算から、原価計算後の薬価に対する補正加算へと見直しが行われた。これによりそれまで原価計算方式で算定された品目のイノベーション評価が限定的だった状況が改善されたことは一定程度評価するが、原価計算はあくまで製造等に係るコストの積み上げであり、製品が患者に対してもたらず価値のイノベーションを評価するものではない。現行制度では、一律の係数や上限が設けられていることで、全てのコストが反映されているものではないこと、さらに、開示度に基づく係数による加算調整が行われることで、当該製品の有用性等の価値が認められているにもかかわらず、それらが価格に反映されないこともあることなどの問題もある。臨床的位置づけ等の医療実態を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みや、企業が主体的に医薬品の価値を説明するプロセスを導入すること等により、イノベーションの適切な評価が可能となると考える。
- 開示度を向上することはほぼ不可能であることを、ご理解いただきたい。

アンケートのご意見も踏まえたくすり未来塾の提言（企業申出価格参照方式(仮称)）

以上のように、既存の薬価算定方式は、原価すらきちんと評価できていないなど、時代の変化に対応できていないという、数多くの問題を抱えている。

現在は水平分業が進み、ベンチャー企業から大手企業まで一体となって創薬を進めている
→国内の自社製造所による製造を前提とした原価開示には限界がきている

原価計算に係る係数（労働費・一般管理販売費等）一つひとつについても企業毎に様々な意見・要望が寄せられた
→疾患領域やモダリティの違いによって、開発を進める企業毎に異なる課題に直面している

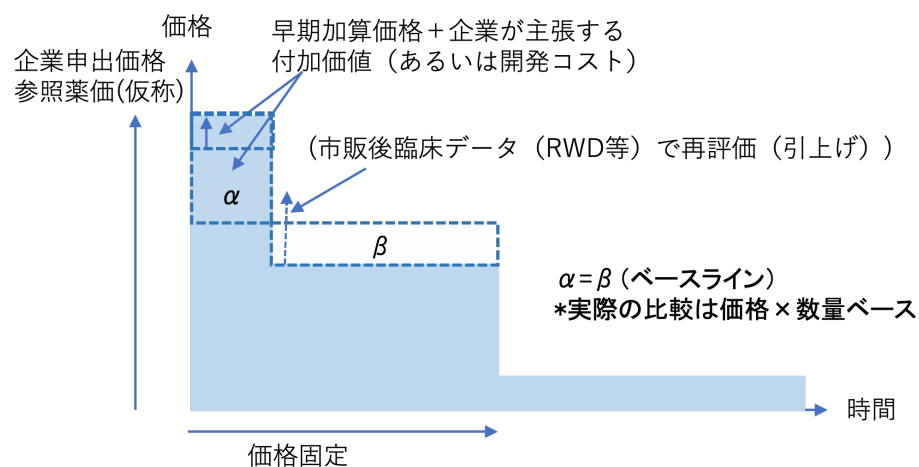
係数や補正加算に上限がある中で、「製造コストの積上げ」だけでは革新的新薬の価値は反映できない

➡ まずは、原価計算について、
実態に合うような大幅な改善を行うなど、
既存方式を見直すことが必要だが、同時に、
コストのみならず薬の価値を正しく評価するため、

**第三の選択肢：企業申出価格参照方式(仮称)
（「新規モダリティ型算定方式」）の導入を
行うべき。**

※ なお、新規算定方式導入を行わずして、
現在検討されているHTAの拡充は行うべきではない

(新)企業申出価格参照方式(イメージ)



今後の医療費適正化に不可欠なバイオシミラー
～なぜ企業の撤退が相次いでいるのか
(提言IX)

GE開発とBS開発の比較

- GE開発とBS開発のモデルケース
 - ✓ GEに比べBSは開発に時間とお金が必要

	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	開発費
GE	製剤開発		BE試験	申請～承認				1～2億円
BS	BS原薬製造・同等性確認			P1試験	P3試験		申請～承認	30～60億円
		製剤開発						

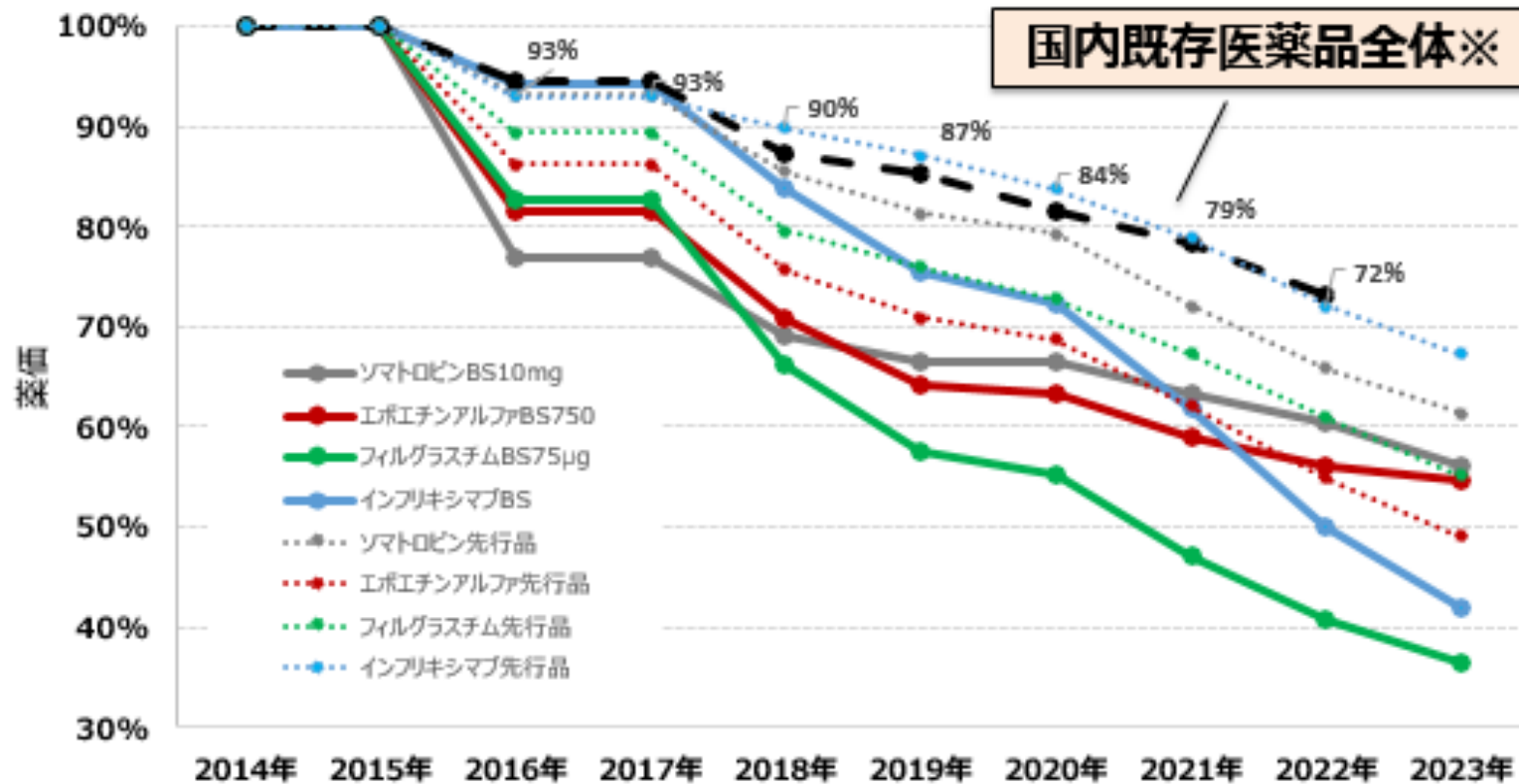
※相移行に必要な期間（機構相談を含む）は含まない

- GE販促活動とBS販促活動のモデルケース
 - ✓ GEに比べBSは長期間にわたる販促活動が必要
 - ✓ BSの説明・理解、同等性の説明、製剤特性の説明

上市後	1年	2年	3年	4年	5年	6年
GE	[販促活動期間: 1年]					
BS	[販促活動期間: 6年]					

BSの薬価改定状況 (BS協議会資料より)

- BSは後発品として扱われる為、概ね先行品より薬価低下の速度が早い
- 2021年度開始の毎年薬価改定により薬価低下が加速



※中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第189回）令和4年10月26日
 米国研究製薬工業協会資料をもとにJBSA作成

フィルグラスチムBSの状況

- フィルグラスチムBSは2013年5月、4社（持田製薬、富士製薬工業、日本化薬、日医工）が発売、2014年11月に5番手でテバが参入（現在はサンド）
- 2020年12月以降、3社が販売中止を発表
- 現時点で2社のみが販売継続（日本化薬および富士製薬工業）

製造販売会社名	成分	発売日	販売中止案内日
富士製薬工業株式会社	フィルグラスチム	2013年5月	
持田製薬株式会社	フィルグラスチム	2013年5月	2022年7月
日本化薬株式会社	フィルグラスチム	2013年5月	
日医工岐阜工場株式会社	フィルグラスチム	2013年5月	2023年7月
サンド株式会社	フィルグラスチム	2014年11月	2020年12月

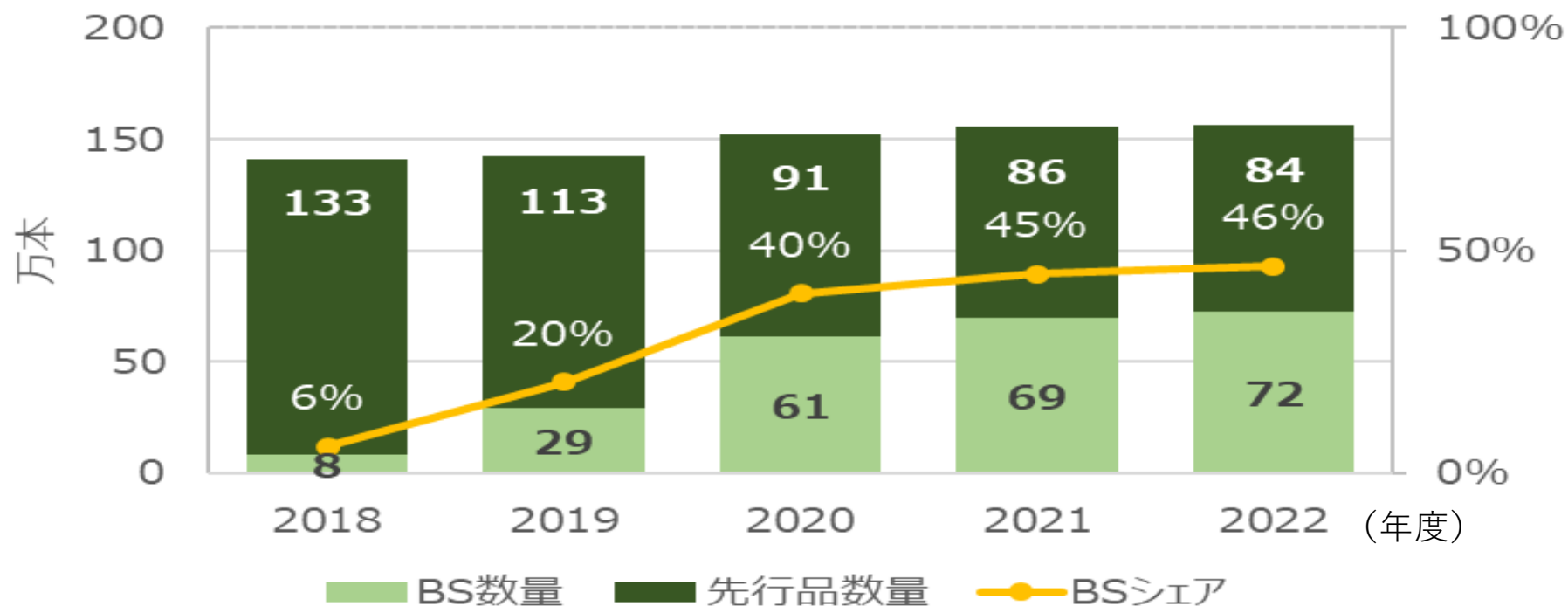
現行の薬価下支え制度とBSの関係

- 現行の薬価下支え制度はBSに適用されることは想定されておらず、BSの将来価格の予見性も低いため、安定供給に向けた増産体制を構築するのに躊躇せざるを得ない

項目	基準	BSを適用にするための課題
基礎的医薬品	<ul style="list-style-type: none">・ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか・ 25年以上薬価基準に記載されており、乖離率が全品目の平均以下・ 過去の不採算品再算定品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基材、歯科用局所麻酔剤	<ul style="list-style-type: none">・ バイオシミラーは2014年初収載のため、少なくとも2039年まで対象外
最低薬価（注射剤、日本薬局方以外）	100mL未満：59円 100mL以上500mL未満：70円 500mL以上：93円	<ul style="list-style-type: none">・ バイオ製剤の製造コストは考慮されていない
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none">・ 医療上の必要性が高く、全ての同一成分・同一規格が該当・ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの	<ul style="list-style-type: none">・ 再算定の可否に関する予見性が低い

エタネルセプトの事例

ETN製剤市場推移(50mg換算)



- BS浸透率目標80%を達成するためには設備投資が必要だが、薬価は毎年10%で低下と予測されるため設備投資を行える状況ではない

BS普及に向けた目標設定

□ 目標

令和 11 年度（2029 年度）末までに、BSに 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上にする

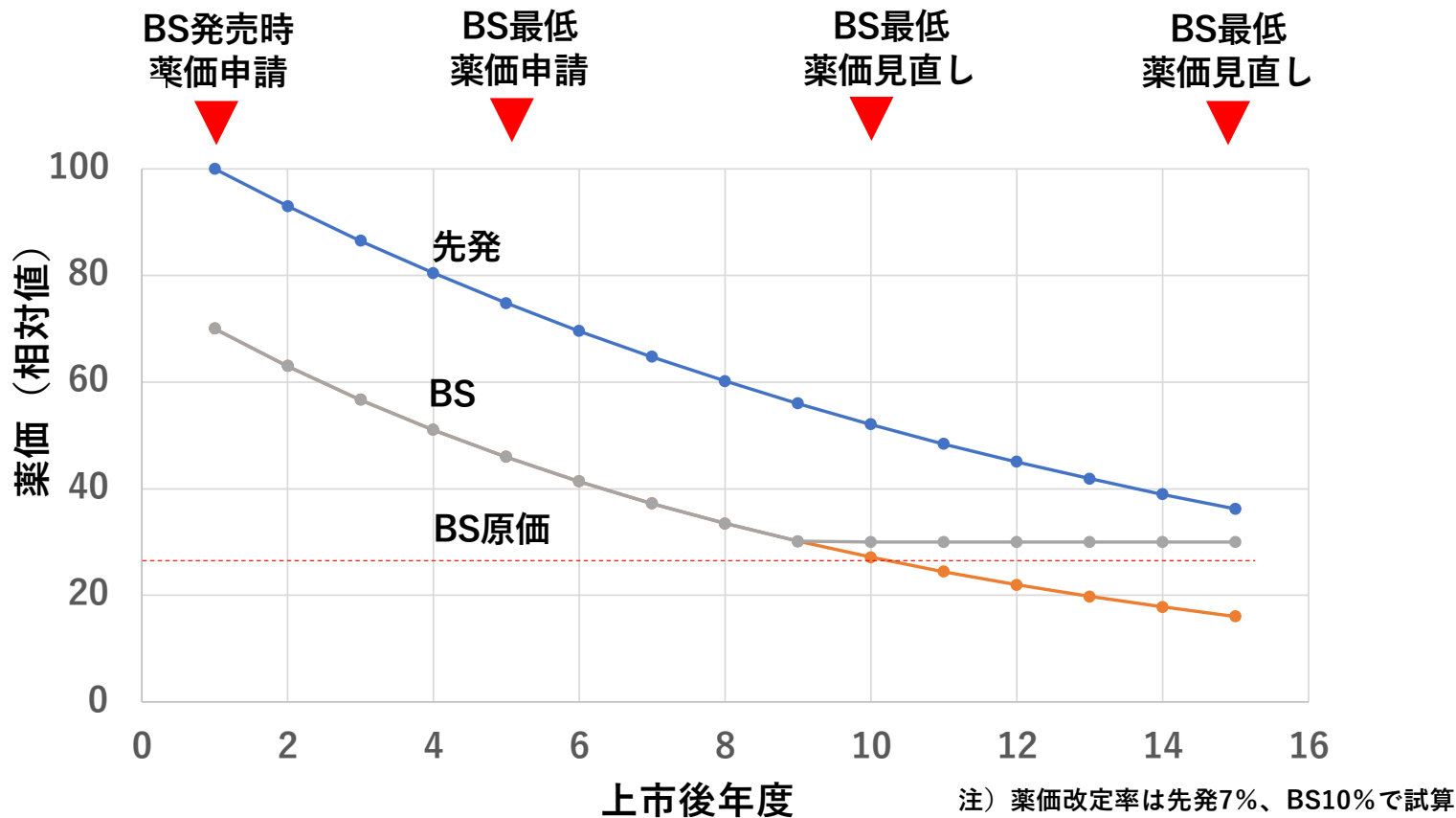
□ 達成に向けて

医療機関にBS使用のインセンティブを付与すれば、医療機関におけるBS処方への切替えは進むが、同時に企業にもインセンティブを付与しないと製造が追いつかなくなる

（注）一方で、バイオシミラーの供給力で世界トップのセルトリオン社は、価格の下落により英国とオランダで一部製品の供給を取り止め、さらに全製品の供給停止も検討していると報道されている*1。今後こうした動きが世界的に広がるおそれがある。

* 1 <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/vpa-fallout-celltrion-biosimilar-uk/>

BS薬価下支え制度の提案



- 最低薬価の見直しを5年毎に実施、企業側は今後の増産計画を添えて最低薬価を申請する
(一定の利益が見通せる最低薬価となれば、企業はBS浸透率80%に向けた設備投資が可能となる)
- 企業側は最低薬価申請ならびに最低薬価見直し毎に5年間の販売継続を約束する

必須医薬品の安定供給の為に
～「コンソーシアム認定・薬価特例制度」の導入を
(提言IX)

必須医薬品のひっ迫は複数の要因によって起きている

【カテゴリーA】: **不祥事等**で出荷制限されている**ジェネリック** (代表的な例、以下同じ)

- 11 プランルカスト水和物(オノン)
- 12 ニフェジピン徐放錠(アダラートCR)
- 13 アダラート徐放錠 血管拡張剤／Ca拮抗剤
- 14 タケプロンOD錠 消化性潰瘍剤／PPI
- 15 アムロジピン
- 16 パロキセチン

【カテゴリーB】: 通常生産されているがCOVID-19などの要因で**需要が急増したジェネリック**

- 21 ロキソプロフェン(解熱鎮痛消炎剤)
- 22 アンブロキシール(去たん剤)
- 23 ムコダイン全規格 去痰剤／カルボシステイン
- 24 フスコデ配合錠 鎮咳剤／リン酸コデイン・メチルエフェドリン・クロルフェニラミン配合
- 25 トラネキサム酸(トランサミン)
- 26 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物(メジコン)

【カテゴリーC】: 通常生産されているが、**海外工場のトラブル**などによって出荷制限されている**特許品目**

- 31 ファイザー アモキシサン(精神神経用剤)、ロイコボリン(解毒剤)
- 32 ノボ ノルデイトロピン(脳下垂体ホルモン剤)
- 33 フェリング ルティナス(卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤)
- 34 アトーゼット配合錠 高脂血症合剤／オルガノン(21年6月AG追補)
- 35 アラバ錠(サノフィ)

【カテゴリーD】: **グローバルなサプライチェーンの中で需要が急増している(又は低薬価で日本が魅力的輸出先ではない)** **特許品目**

- 41 ノボ(オゼンピック、ビクトーザ、リベルサス)
- 42 サノフィ(リキスミア)
- 43 アストラゼネカ(バイエッタ)
- 44 リリー(トルリシティ)
- 45 田辺三菱(リリー)マンジャロ
- 46 CSLベーリング(ピリビジェン)

必須医薬品の安定供給確保に関する提案

- 医療上の必要性が高いにも関わらず、度重なる薬価改定で低薬価かつ不採算品となっている必須医薬品（基礎的医薬品、安定確保医薬品など）について、特定重要物資の安定供給体制のスキームを準用し、安定確保計画に基づいた協業体制を構築する
- 協業体制の中で、現在供給不安となっている必須医薬品について、安定供給を果たしていく

複数社の協業によるメーカー間の役割分担

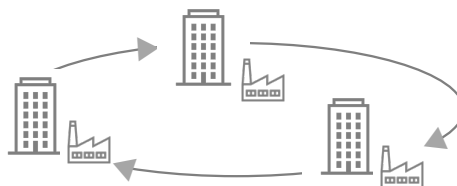
各社の得意領域を活かす形で“協業体制”を形成し、メーカー間の役割を分担を形成明確にする。現在の共同開発のスキームも解消可能ではないか

品目	屋号	製販	製剤製造
アセトアミノフェン「A」	A社	A社	A社
アセトアミノフェン「B」	B社	B社	B社
アセトアミノフェン「C」	C社	C社	C社

アセトアミノフェン「A」	A社	A社	B社メイン A社、C社も可
--------------	----	----	------------------

供給確保計画の申請

製造拠点整理による製造余力の確保、コンソーシアム内での統一した品質管理の担保を明確にする



認定

供給確保計画の認定を受けることで、薬価上の措置等の支援を得る

(例) コンソーシアム内の薬価を上位ランクに統一（中核企業の薬価に合わせる＝経営統合の障害となっている品目統合デメリットを解消）

(例) 供給不安定時に厚生労働省がひっ迫品目に指定した品目は薬価改定除外。

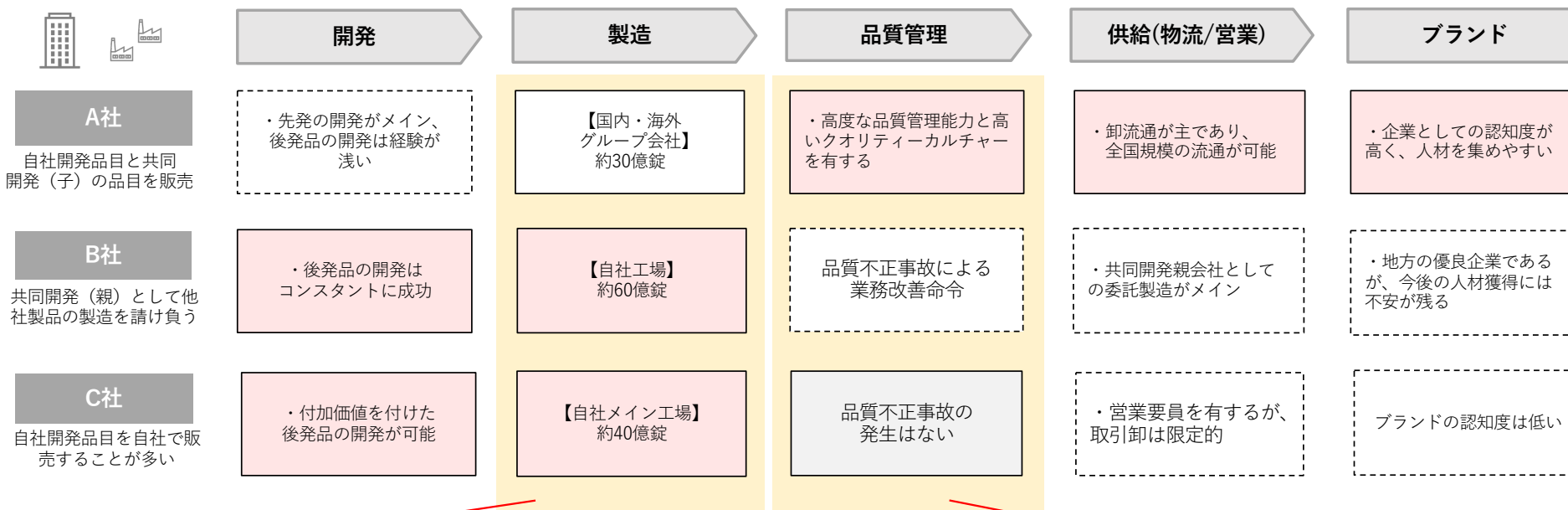
【具体的事例】特定重要物資に指定された抗菌性物質製剤

経済安保法で指定された右記事業者はコンソーシアムを結成し、抗菌薬の安定供給実現への取り組みを開始している

No	認定供給確保事業者名	安定供給確保を図ろうとする特定重要物資
1	Meiji Seika ファルマ（株） 富士フィルム富山化学（株） 大塚化学（株）	アンピシリンNa・スルバクタムNa ピペラシリンNa・タゾバクタムNa 取組内容：原薬等製造設備導入、備蓄体制整備
2	シオノギファーマ（株） Pharmira（株）	セファゾリンNa セフメタゾールNa 取組内容：原薬等製造設備導入、備蓄体制整備

“協業体制（コンソーシアム）”のイメージ

- 各社の強みを生かした相互に補完できる“協業体制（コンソーシアム）”形成により、生産余力を創出し、品質管理の底上げも実現する



製造拠点の整理・集約

各社がバラバラに製造していた少量多品目生産品の製造拠点を整理することにより、効率化と製造余力の創出を図る



セントラルユニット方式による品質管理

品質基準を統一し、品質の確保を担保することで、コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

内閣の司令塔機能への期待

(提言IX)

鴨下一郎氏が内閣官房参与に就任、創薬力強化を担当 → 内閣官房が各省の上に総合戦略機能を持つことに期待

○自民党社会保障制度調査会「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」(座長:橋本岳議員、事務局長:大野敬太郎議員) 提言(5月30日とりまとめ、6月2日総理に手交)から、関係部分を抜粋

- ・ 製薬企業が国際展開を見据えつつ、新規モダリティの分野における研究開発に投資し、イノベーションを創出できるよう(中略) 国家戦略を策定し、政府一丸となって支援を行うべき。その際、内閣の重要施策の企画立案・総合調整に当たる内閣官房が司令塔機能を担うべきである。
- ・ 政府の中に創薬に係る研究開発や産業化を見据えた企業戦略等についての専門的知識を有する多様なアカデミア人材で構成される委員会を設置し、国は国家戦略の策定・実行・ガバナンスに当たって連携すべき。当該ガバナンスの下で、(中略)投資の優先順位付けを行い、優先順位に沿って産業化までの支援を行うべき。

○骨太の方針2023

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換促進等を行うため、(略)等を推進する。(中略) さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。

○内閣官房参与等の任命

鴨下一郎元議員を内閣官房参与に任命(9月26日)、同日付で健康医療戦略室政策参与に武田俊彦氏を任命