

～医療先進国としての明るい未来を目指して～ 提言XII  
「骨太の方針」とこれからの医薬品政策

2025年6月12日

薬価流通政策研究会・くすり未来塾



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。

医薬品が国民・患者のところに届かないという前例のない状況が医薬品に対する大きな注目を集め、政府においても様々な取り組みが始まっています。しかし、まだまだ十分ではない点、見過ごされている点、正しく理解されていない点などがあると思います。

くすり未来塾としては、引き続き、これらの点について発信を続けていきたいと考えています。各位のご理解、ご支援をお願いします。

共同代表 長野明・武田俊彦

## (くすり未来塾 提言Ⅻの主な内容)

- ・創薬力強化と医薬品安定供給に向けた政府の取り組みと国会審議
- ・ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの将来
- ・高額薬剤問題 ～医療費全体のものとして考える必要性
- ・医療費の規模をどう考えるか
- ・骨太の方針(2025)
- ・医薬品流通について(過去の改定の影響)
- ・費用対効果について
- ・薬価に関して(残されている論点)

# 創薬力強化と医薬品安定供給に向けた 政府の取り組みと国会審議

## 創薬力強化と医薬品安定供給に向けた政府の取り組み

- 2023年末に、創薬力の強化について内閣官房副長官を座長とする「**創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議**」が設置された。
- 2024年5月には、この構想会議の「**中間取りまとめ**」が公表された。
- 2024年6月には、いわゆる「**骨太の方針**」にこの取りまとめ内容が反映された。
- 2024年7月には、この構想会議の検討内容を総理自ら関係者に発信し、呼びかけを行うため、「**創薬エコシステムサミット**」が内外の多様な関係者を招いて行われ、**工程表**も公表された。
- 2024年8月末にこれを踏まえて各省庁から令和7年度予算**概算要求**が行われた。
- 2024年11月に、創薬支援・後発医薬品安定供給支援を含む**総合経済対策**が決定された。
- 2024年12月、総合経済対策を踏まえた**補正予算**が成立。
- 2024年12月末 創薬支援、医薬品安定供給を含む令和**7年度政府予算案**閣議決定。
- 2025年 **第3期健康・医療戦略案**を公表、2月18日に正式に閣議決定
- 2025年 医薬品の安定供給の内容を含む**薬機法等改正案**国会提出、可決成立
- 2025年6月 いわゆる骨太の方針がまとまる（予定）

※ 赤字は、前回の提言（提言XI）以降の動き

# 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等 の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手續について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

## 医薬品医療機器等法の改正法案に対する附帯決議（衆議院）（抄）

- 2 後発医薬品業界の再編を進めるに当たっては、業界の自主的な取組を促すだけでなく、個々の後発医薬品企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討するなど、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進すること。また、令和六年度補正予算によるモデル事業の成果も踏まえ、令和八年度中に品目統合による生産効率化の進展、産業力の強化等の観点から具体的なKPI（重要業績評価指標）を設定し、令和十二年度末までの後発医薬品製造基盤整備基金設置期間中の後発医薬品業界の再編の取組を加速化させること。
- 3 後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。
- 11 革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。
- 12 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表に基づき、成果目標の実現に向けて、関係府省が一丸となって必要な施策・事業の推進を確実に行うこと。

## 医薬品医療機器等法の改正法案に対する附帯決議（参議院）（抄）

- 2 後発医薬品製造基盤整備基金による支援を始めとした、本法に規定する医薬品の安定供給のための措置の実施状況を踏まえ、医薬品の供給不足が解消されない場合は、後発医薬品の産業構造や薬価の見直しを含め、医薬品の安定供給のための措置を検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずること。
- 11 革新的医薬品等実用化支援基金について、創薬環境の整備に資する事業に対して適切な支援が透明性をもって行われるよう、対象事業に関する基準の策定、対象事業の認定及び認定取消し等を適正に行うとともに、基金の執行状況について定期的に公表すること。また、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を進めるに当たっては、将来にわたってこうした問題が拡大しないよう、国内における医薬品開発が速やかに行われるための適切な措置を講ずること。

## 医薬品の安定供給確保のために（薬機法改正を機に）

- 今回の法改正は、医薬品安定供給義務を明確化する大きな1歩。
- 一方で、医薬品供給は、多国間の経済取引という性格上の課題（各国の薬事制度、価格水準（為替水準含む）、輸出入管理政策、関税制度等も影響）、国内需要と原薬調達のタイムラグ、原薬調達における安全保障問題、国内の多段階にわたる流通の確保、など複雑かつ多岐にわたる問題であり、単なる企業への義務化ではなく、サプライチェーン全体の問題として捉えられるべき。
- さらに、薬価制度も大きく影響しており、安定供給のための薬価制度はどうあるべきか、も検討されるべき課題。
- このため、医薬品供給に責任を持つ厚生労働省は、平時からサプライチェーン全体の状況を把握できる体制を整備するとともに、民間と共に安定供給のための枠組みの構築を図るべきではないか。（提言1～6を参照）

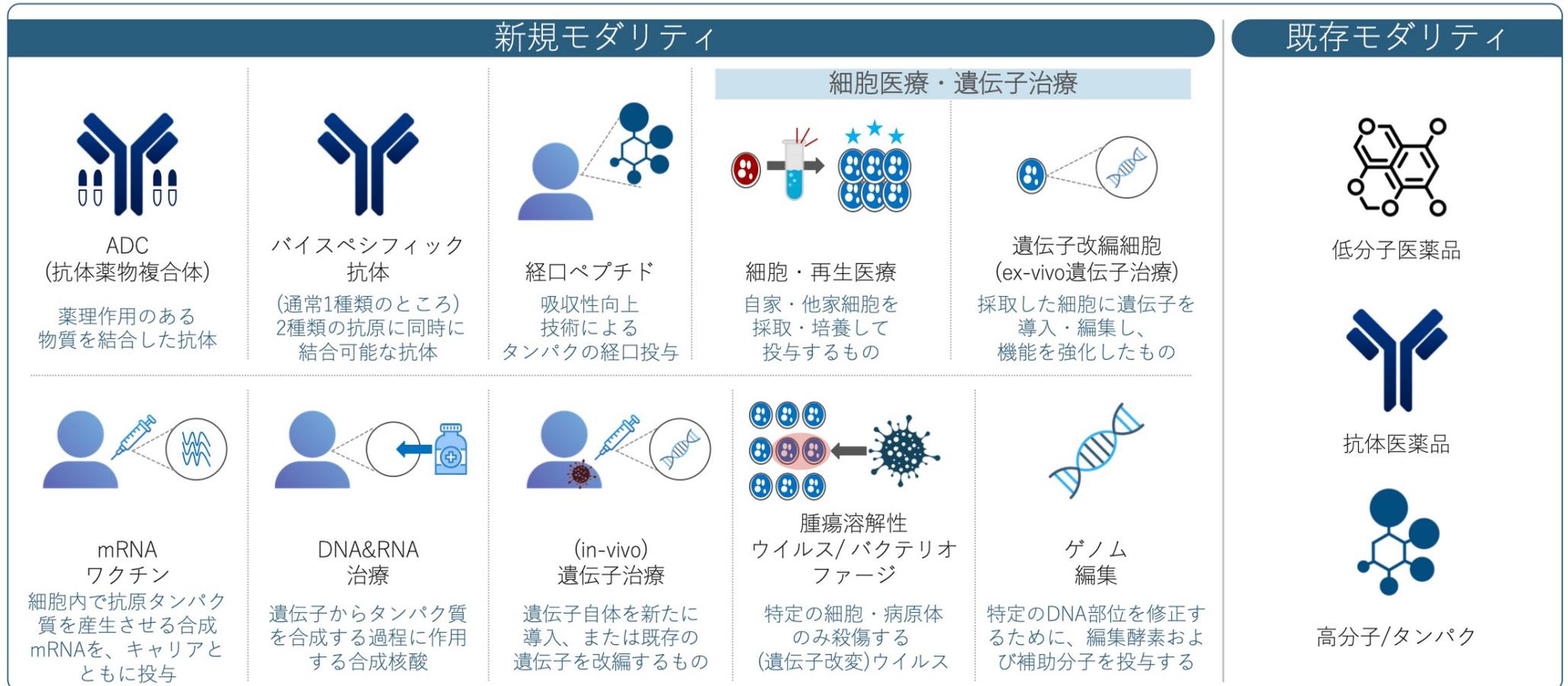
# ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの将来

医薬品医療機器等法の改正法案に対する附帯決議（参議院）（抄）

ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を進めるに当たっては、将来にわたってこうした問題が拡大しないよう、国内における医薬品開発が速やかに行われるための適切な措置を講ずること。

# 新規モダリティは従来の低分子や抗体医薬とは全く異なる作用機序や構造を持つ治療手段

治療薬のモダリティの例 (創薬基盤技術の方法や手段、もしくはそれに基づく医薬品分類)



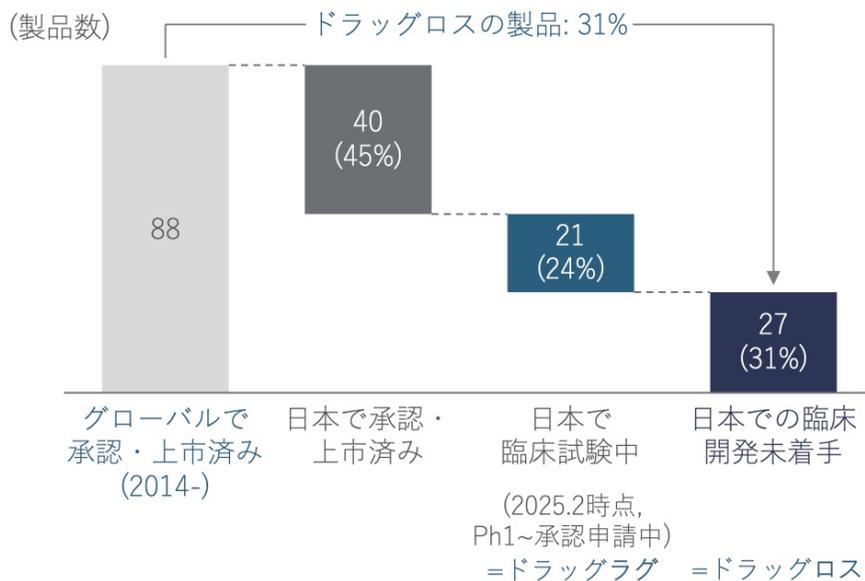
# 新規モダリティ品でのドラッグラグ・ロスの状況 (現在/将来)

2030年頃には現在の27品目から97品目に拡大

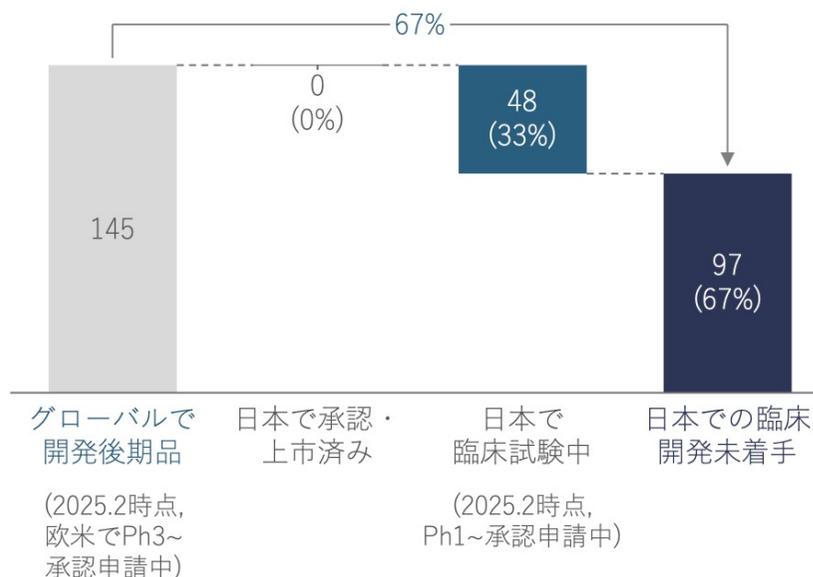
## 分析前提

- 集計は製品名単位で実施 (複数の適応症がある場合も1つとカウント)
- 複数の適応症を持つ場合は最初の承認年を参照

### 現在のラグロス (2025年2月現時点のドラッグラグ/ロス製品数)



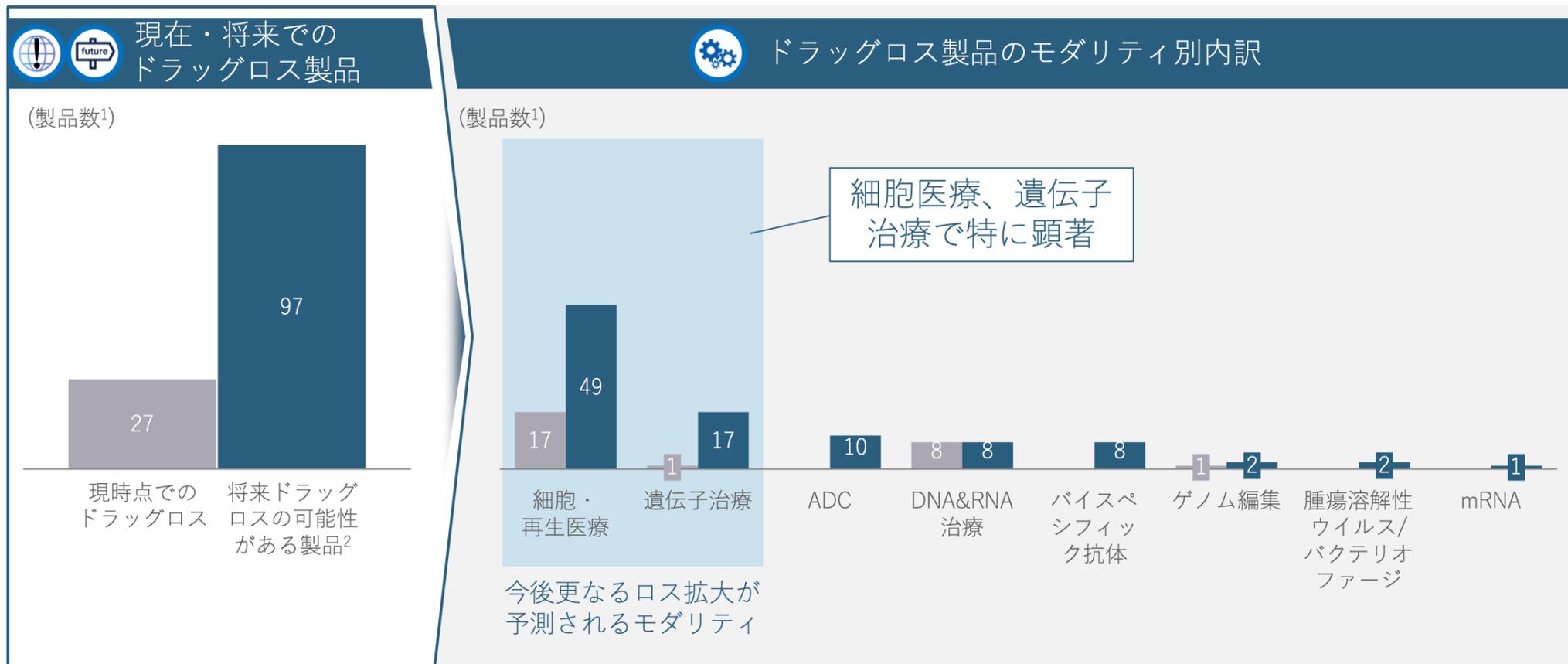
### 将来のラグロス (~2030年頃にドラッグラグ/ロスに陥る可能性がある製品数)



Note: いずれも日本にも存在する疾患を適応症とする製品  
Source: EvaluatePharma

# 各モダリティ毎のドラッグ・ロスの状況

日本で臨床開発未着手の新規モダリティ27製品 (グローバル承認済み) / 97製品 (グローバルPhase3/申請中) のモダリティ別詳細



1. 集計は製品名単位; 複数Indicationを持つ場合は最初の承認年を参照; 2. 欧米で臨床試験中 かつ日本で臨床試験未着手の製品  
Source: EvaluatePharma

(くすり未来塾としての考察)

ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスについては、将来発生・拡大する可能性のあることを認識し、状況の継続的な把握と必要な対応策を議論できる体制を整備すべき。

政府の有識者による検討の場に加え、今後設置が検討される「官民協議会」の活用も検討されるべき。

## 高額薬剤問題

～医療費全体のものとして考える必要性

# 伸びているから、しかたない？ (制度別・年間の「伸び」)

高額療養費と国民医療費の推移  
(2014年=100%, 高額療養費は健保+国保+後期高齢者)



高額療養費は  
急激に伸びている??

# 年度ごとの変化をみると????

	高額療養費給付 (健保)	高額療養費給付 国保	高額療養費給付 後期高齢	高額療養費 合計	国民医療費
2014					
2015	112.5%	107.2%	107.6%	108.7%	103.8%
2016	104.0%	102.0%	103.1%	102.9%	99.5%
2017	104.8%	97.2%	102.2%	100.6%	102.2%
2018	104.7%	99.7%	100.3%	101.3%	100.8%
2019	106.5%	100.6%	104.8%	103.5%	102.3%
2020	101.9%	98.9%	100.7%	100.3%	96.8%
2021	106.6%	103.7%	104.6%	104.8%	104.8%
2022	101.3%	98.3%	117.8%	104.2%	103.7%

制度変更あれば  
金額は大きく変動

もともと  
「自己負担軽減」

(出典) 東京大学大学院 薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学 五十嵐中 教授による。

## (くすり未来塾としての考察)

高額薬剤は、治療効果も高いものが多く、完治する場合にはそれによる医療費節減効果も期待できるなど、それだけをもって医療費増大の主要因と考えるのは正確な理解ではない。

医療費の増大について議論する場合については、医療費に及ぼす多面的な要素を総合的に考えるべき。また、医療費の増大そのものが課題なのかどうかも、デフレ時代からインフレ時代へ転換した現在にあっては、注意が必要ではないか。

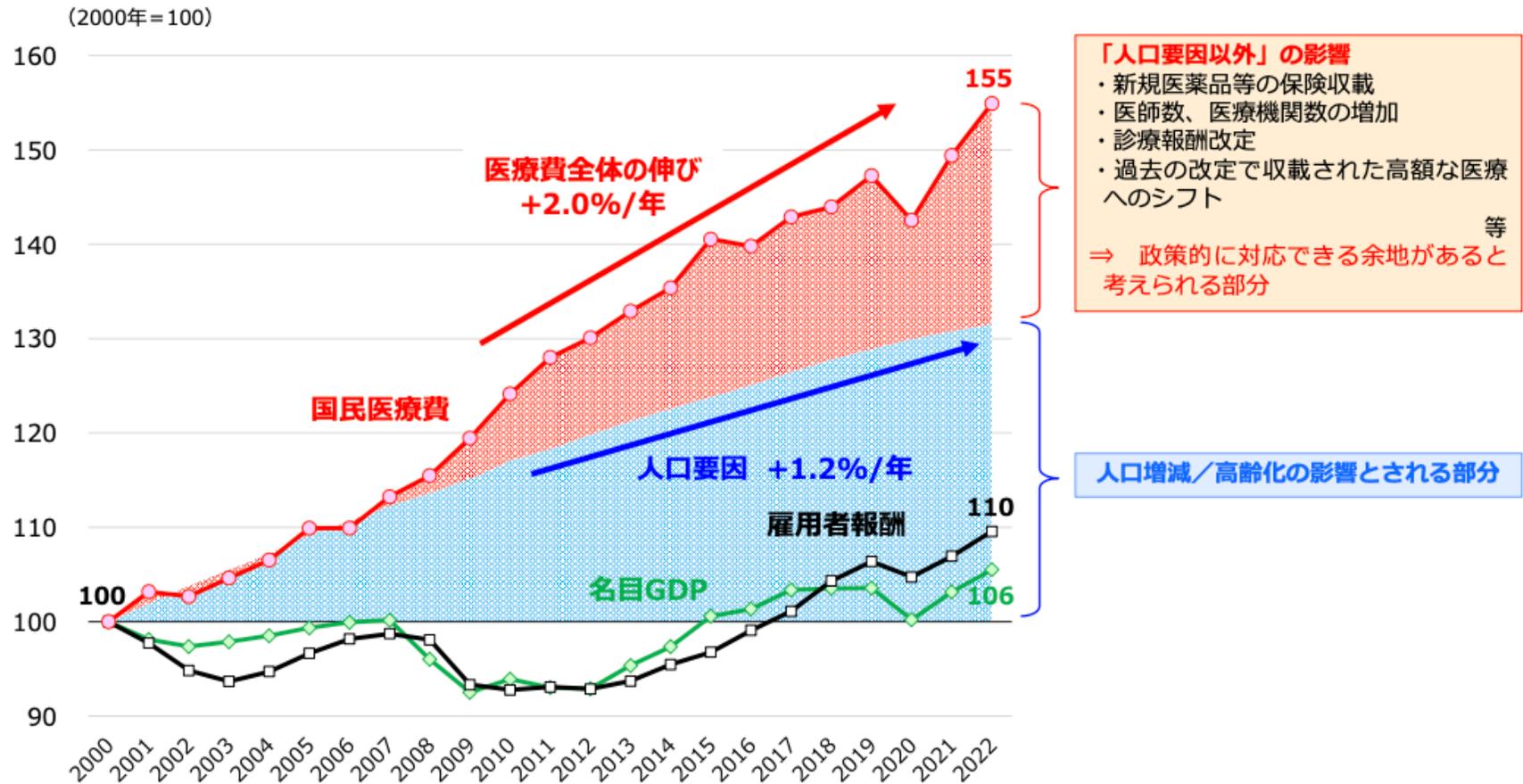
医療費の規模をどう考えるか

～成長と分配の好循環という新しい政策モデルの下で

図1 財政制度審議会資料

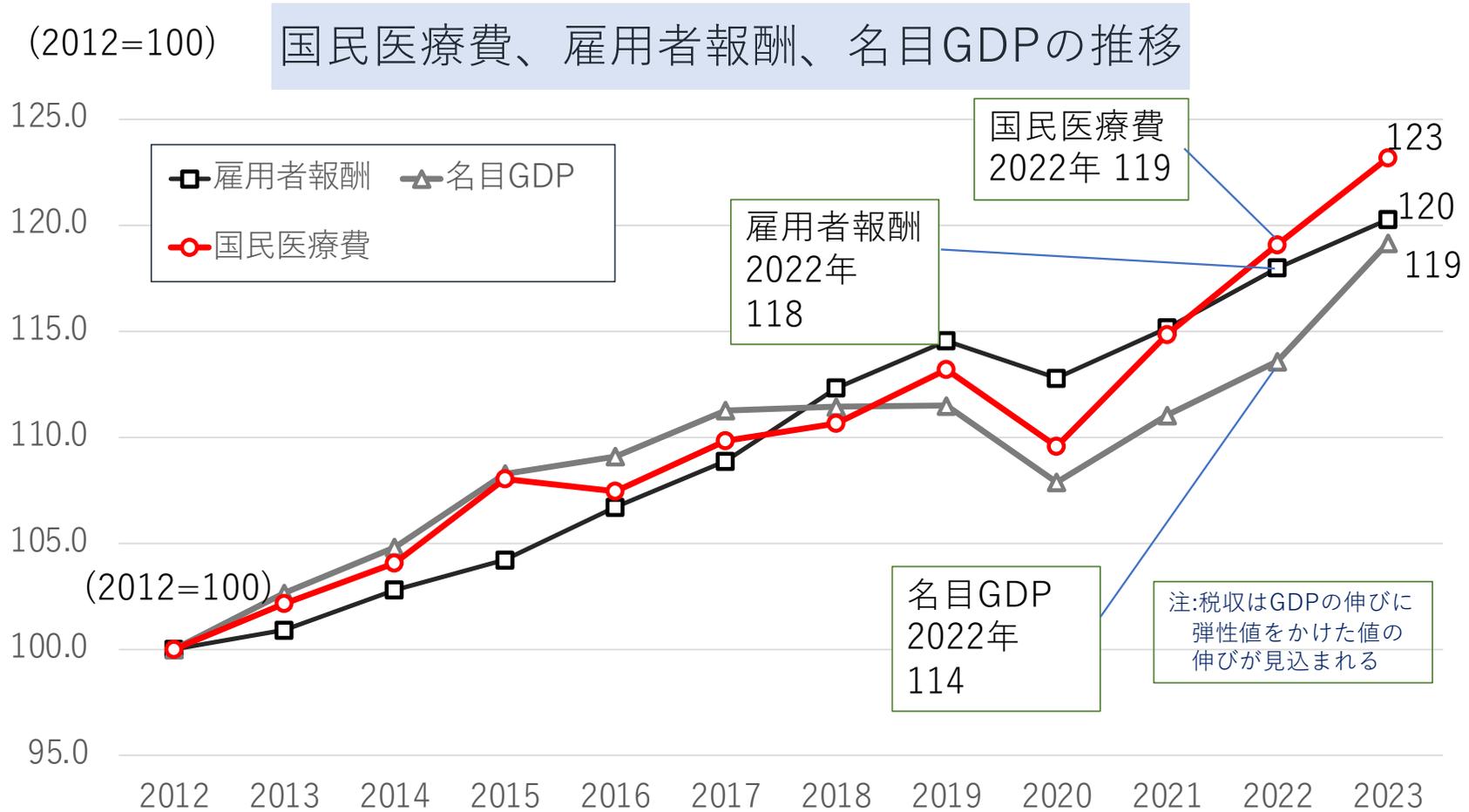
## 医療の伸びと政策的対応可能性

○ 医療費の伸びのうち、人口増減/高齢化による部分は半分強であり、予算による統制の外で行われる新規医薬品の保険収載など人口要因以外の部分も大きなシェアを占めている。政策的にはこの「人口要因以外」の部分における重点化・適正化努力を強化することで、保険料負担を含め国民負担の増加を抑制していく必要。



(出所) 内閣府「国民経済計算」、厚生労働省「国民医療費」、厚生労働省「医療保険に関する基礎資料」

図2 図1を視点をずらして再構成した図（未定稿）



出所：内閣府「国民経済計算」、厚生労働省「国民医療費」、「概算医療費」（2023年度は概算医療費より国民医療費を推計）

# 骨太の方針（2025）

（現時点のもの）

## (骨太の方針の注目点)

- ・イノベーション推進に対する政府のスタンス
- ・創薬力強化について昨年の方針の継続性
- ・社会保障予算全体の伸び率の在り方
- ・医薬品をめぐる個別施策の記述
- ・薬価に関する記述(費用対効果を含む)
- ・その他

## 骨太(経済財政運営と改革の基本方針2025)(原案)より抜粋

本格的な人口減少を見据えた経済・財政・社会保障制度の持続可能性の確保など、これまで指摘されながら、必ずしも十分に進んでいない構造改革への取組。人口減少下にあっても、経済のパイを縮小させないためのイノベーションや生産性の向上、そして、その前提となる質の高い雇用の確保。我が国を取り巻く国際秩序が大きく変化する中であっても、官民が連携し、こうした課題解決のための取組を推進し、我が国経済の持続的成長と国民生活の豊かさの向上を目指すことこそが、「新しい資本主義」の実現にほかならない。

経済・財政・社会保障の持続可能性を確保するためには、生産年齢人口の減少が本格化する中であっても、中長期的に実質1%を安定的に上回る成長を確保する必要がある。その上で、それよりも更に高い成長の実現を目指す。こうした経済においては、2%の物価安定目標を実現する下で、2040年頃に名目1,000兆円程度の経済が視野に入る。

人口減少が本格化する2030年代以降も、こうした成長を実現するとともに、医療・介護給付費対GDP比の上昇基調に対する改革に取り組み、PBの一定の黒字幅を確保していくことができれば、長期的な経済・財政・社会保障の持続可能性が確保される。

## 骨太(経済財政運営と改革の基本方針2025)(原案)より抜粋

### (創薬力の強化とイノベーションの推進)

医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」<sup>190</sup>に基づき、創薬エコシステムの発展や創薬力の基盤強化に向け、政府全体として一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDISO<sup>191</sup>・CARISO<sup>192</sup>の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

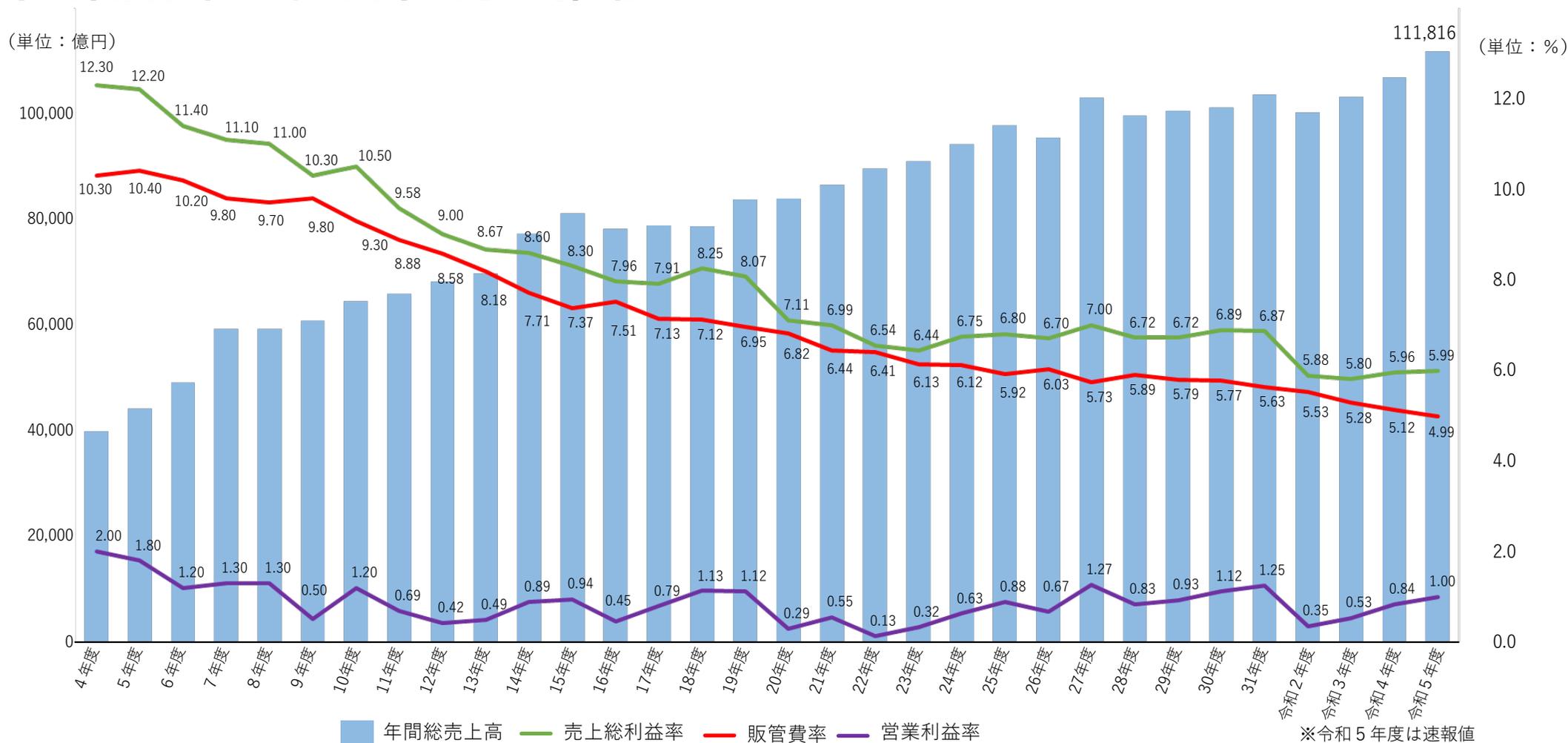
医薬品の安定供給に向け、サプライチェーンの強靱化を図るとともに、感染症の流行に

## 骨太(経済財政運営と改革の基本方針2025)(原案)より抜粋

よる需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を行い、使用を促進する。医薬品・検査薬の更なるスイッチOTC化<sup>193</sup>など、セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。全ゲノム解析を推進し、2025年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、薬剤耐性菌感染症への対応を含め、ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価の更なる活用に向け、対象範囲の拡大や実施体制の強化、適切な評価手法の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。また、医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリを普及する。小中学生から献血に対する理解を深めるとともに、輸血用血液製剤等<sup>194</sup>の国内自給、安定確保、適正使用を推進する。アクションプラン<sup>195</sup>に基づく医療用等ラジオアイソトープの国産化に必要な体制整備等の取組を進める。

## 医薬品流通について（過去の改定の影響）

# 医薬品卸の経営状況の推移



出典：日本医薬品卸売業連合会 経営概況より作成

## 医薬品卸売業の経営概況(令和6年版)

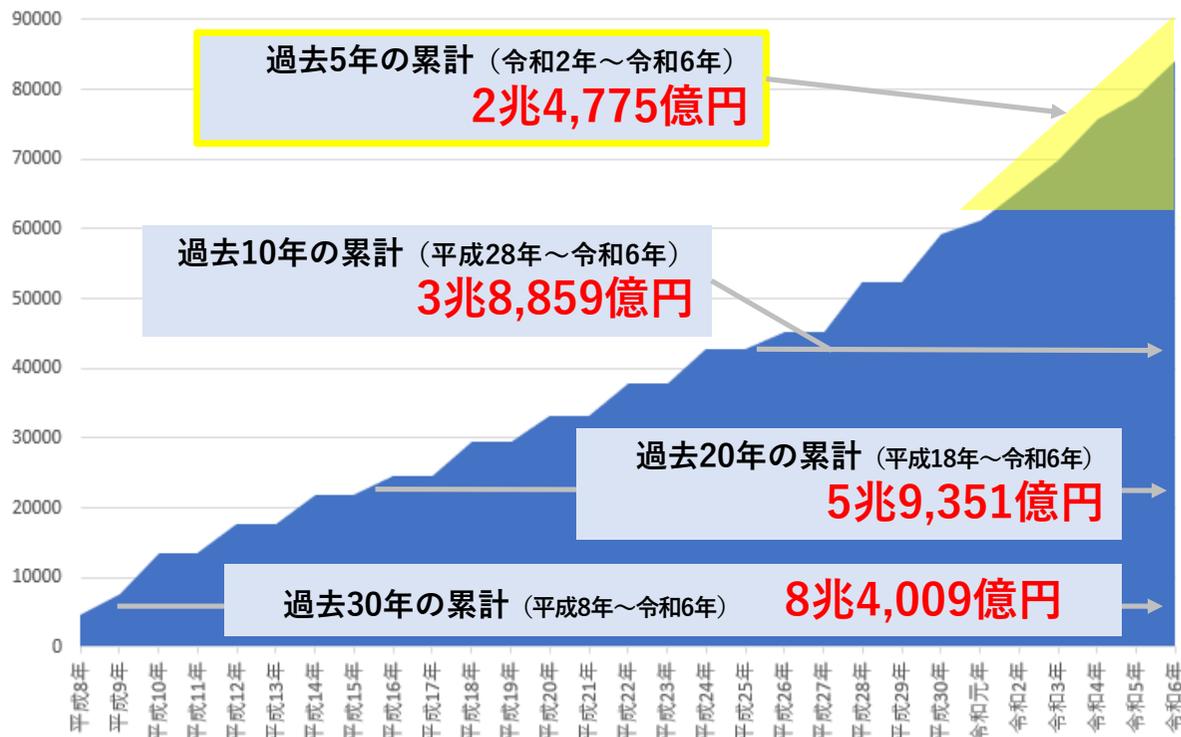
### 主要指標

	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
売上高伸び率	2.54%	-3.24%	3.28%	3.48%	4.72%
(市場の伸び率<医薬全体>) <sup>※1</sup>	2.12%	-4.65%	2.33%	2.50%	5.78%
販売費・一般管理費の伸び率	0.11%	-4.42%	0.09%	0.54%	2.13%
人件費伸び率	-1.11%	-6.24%	-3.01%	-1.06%	1.80%
従業員数伸び率	-0.77%	-0.29%	-3.70%	-3.09%	-2.59%
売上総利益率	6.87%	5.88%	5.80%	5.96%	5.99%
(対前年増減)	(-0.02ポイント)	(-0.99〃)	(-0.08〃)	(0.16〃)	(0.03〃)
販売費及び一般管理费率	5.63%	5.53%	5.28%	5.12%	4.99%
(対前年増減)	(-0.14ポイント)	(-0.10〃)	(-0.25〃)	(-0.16〃)	(-0.13〃)
営業利益率	1.25%	0.35%	0.53%	0.84%	1.00%
経常利益率	1.70%	0.84%	1.02%	1.18%	1.29%
人件费率	3.09%	2.99%	2.80%	2.67%	2.60%

(一社) 日本医薬品卸売業連合会HPより

# 薬価改定による薬剤費引き下げ額

薬剤費引下げ額（平成8年からの累計）

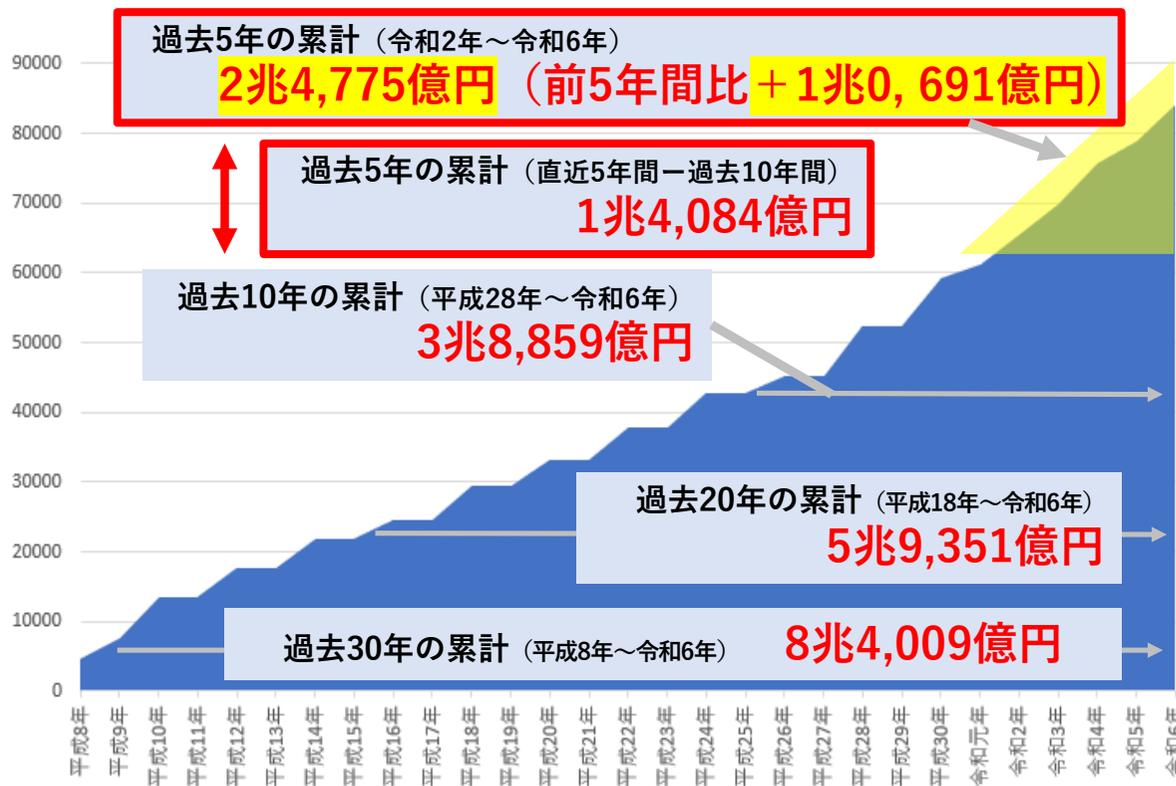


年度 (薬価改定実施年 度)	①薬剤費 (兆円) ※国民医療費	②薬価改定率(%) (薬剤費ベース) ※中医協資料	薬剤費引下げ額 (推計)
平成4年度	6.57	▲8.10%	▲5,322億円
平成6年度	6.73	▲6.60%	▲4,442億円
平成8年度	6.97	▲6.80%	▲4,740億円
平成9年度	6.74	▲4.40% このほか消費税対応分+1.4%	▲2,966億円
平成10年度	5.95	▲9.70%	▲5,772億円
平成12年度	6.08	▲7.00%	▲4,256億円
平成14年度	6.39	▲6.30%	▲4,026億円
平成16年度	6.90	▲4.20%	▲2,898億円
平成18年度	7.10	▲6.70%	▲4,757億円
平成20年度	7.38	▲5.20%	▲3,838億円
平成22年度	7.80	▲5.75%	▲4,485億円
平成24年度	8.40	▲6.00%	▲5,040億円
平成26年度	8.95	▲2.65% 消費増税対応分(2.99%)	▲2,372億円
平成28年度	9.22	▲7.82% (通常改定+外枠)	▲7,210億円
平成30年度	9.19	▲7.48%	▲6,874億円
令和元年度 (10/1実施)	9.58	▲4.35% このほか消費税対応(1.95%)	▲2,000億円
令和2年度	9.56	▲4.38%	▲4,187億円
令和3年度	9.80		▲4,300億円
令和4年度	-	▲6.69% (実勢価等改定分)	▲6,090億円
令和5年度	-		▲3,100億円
令和6年度	-	▲4.67%	▲5,098億円

参考：薬剤費引き下げ額の計算方法  
平成4年度～平成30年度、令和2年度 ①薬剤費(兆円)×②薬価改定率(薬剤費ベース)  
令和元年度、国費ベース引下げ額(▲500億円)を25.5%で割り戻し(国民医療費の国費負担率25.5%)  
令和3年度、5年度中医協資料引用  
令和6年度国費ベース引下げ額(▲1,300億円)を25.5%で割り戻し(国民医療費の国費負担率25.5%)

# 薬価改定による薬剤費引き下げ額

## 薬剤費引下げ額（平成8年からの累計）



年度 (薬価改定実施年 度)	①薬剤費 (兆円) ※国民医療費	②薬価改定率(%) (薬剤費ベース) ※中医協資料	薬剤費引下げ額 (推計)
平成4年度	6.57	▲8.10%	▲5,322億円
平成6年度	6.73	▲6.60%	▲4,442億円
平成8年度	6.97	▲6.80%	▲4,740億円
平成9年度	6.74	▲4.40% このほか消費税対応分+1.4%	▲2,966億円
平成10年度	5.95	▲9.70%	▲5,772億円
平成12年度	6.08	▲7.00%	▲4,256億円
平成14年度	6.39	▲6.30%	▲4,026億円
平成16年度	6.90	▲4.20%	▲2,898億円
平成18年度	7.10	▲6.70%	▲4,757億円
平成20年度	7.38	▲5.20%	▲3,838億円
平成22年度	7.80	▲5.75%	▲4,485億円
平成24年度	8.40	▲6.00%	▲5,040億円
平成26年度	8.95	▲2.65% 消費税増税対応分(2.99%)	▲2,372億円
平成28年度	9.22	▲7.82% (通常改定+外枠)	▲7,210億円
平成30年度	9.19	▲7.48%	▲6,874億円
令和元年度 (10/1実施)	9.58	▲4.35% このほか消費税対応(1.95%)	▲2,000億円
令和2年度	9.56	▲4.38%	▲4,187億円
令和3年度	9.80		▲4,300億円
令和4年度	-	▲6.69% (実勢価等改定分)	▲6,090億円
令和5年度	-		▲3,100億円
令和6年度	-	▲4.67%	▲5,098億円

参考：薬剤費引き下げ額の計算方法  
 平成4年度～平成30年度、令和2年度 ①薬剤費(兆円)×②薬価改定率(薬剤費ベース)  
 令和元年度、国費ベース引下げ額(▲500億円)を25.5%で割り戻し(国民医療費の国費負担率25.5%)  
 令和3年度、5年度中医協資料引用  
 令和6年度国費ベース引下げ額(▲1,300億円)を25.5%で割り戻し(国民医療費の国費負担率25.5%)

費用対効果について

## 「一見」妥当な、費用対効果？

メリハリの効いた価格制度・保険制度をつくる

「よいもの」には良い値段、そうでないものは削る

オカネと「良さ」のバランスを費用対効果で判断！

# 費用対効果の「虚と実」とは？

理想？世界の費用対効果	現実には起きていること
あいまいさが残る臨床効果とは違って 費用対効果の数字は <b>きっちり決まる</b> (ICEROO円!)	前提条件を変えれば いくらでも数値は <b>動いてしまう</b>
科学的に <b>妥当な形で</b> 分析結果が出てくる	ルールブック自体が恣意的につくられ 分析結果が <b>ゆがめられてしまう</b>
治療のさまざまな <b>価値が</b> 広く反映されている	<b>きわめて狭い「効果」と「費用」のみ</b> 検討される
革新的薬剤の価値が <b>十分に</b> 評価されている (キムリアetc)	革新的な薬剤でも <b>半ば強引に「費用対効果悪い」の結果が出る</b>
費用対効果の評価の際には 臨床実態が <b>適切に</b> 反映されている	<b>実態・臨床家の意見が無視された状態で</b> 評価が実施されている

**低価値医療＝低「費用対効果」医療ではない！**

(出典) 東京大学大学院 薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学 五十嵐中 教授による。

## 誤解され続ける国・ドイツフランス

論点もどき	内容
費用対効果は 価格調整に良く使われている	ドイツ: 全く使われていない フランス: 使われ方は日本と違う
「既存薬」を選ぶときに 臨床実態は考えなくて良い	当然ながら臨床実態を考慮する
「既存薬」は1つだけ選ぶ	多数のケースで 複数の比較対照が選定されている

(出典) 東京大学大学院 薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学 五十嵐中 教授による。 5

## (くすり未来塾としての考察)

費用対効果は、医薬品の価値を測るツールとしては、多くの論点も残されており、また価格が一義的に決定されるツールでもない。

現状のような、加算の範囲内での調整の場合は上記のような問題点があったとしても類似薬効方式あるいは原価計算方式の基本が活かされているため問題は少ないが、医薬品の薬価全体に当てはめることには、注意が必要ではないか。

薬価に関して（残されている論点）

## 【2026年度薬価改定に係る論点①～持続的な安定供給を可能とする制度の構築～】

### 提言

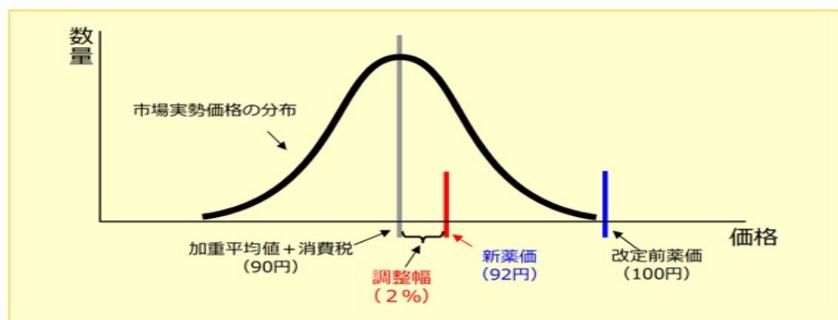
- (1) 医療用医薬品は**消費者物価指数の上昇、円安の持続的な進行、人件費の高騰（賃上げの結果として）、原油価格・用役費の高騰**により**原価構造が悪化**。特に**重要供給確保医薬品**については、**特別の配慮が必要**。

**(案) 改定後薬価は現行薬価を超えないというルール**の撤廃。

- (2) 安定供給の実現には、**市場シェアの大きな品目**の供給体制強化が効果的。  
**不採算品再算定制度**は、**市場での供給責任を背負い安定供給の責務を果たしている**と認められる品目\*\*が**不採算である場合、類似薬要件を適用しない制度へと改善**。

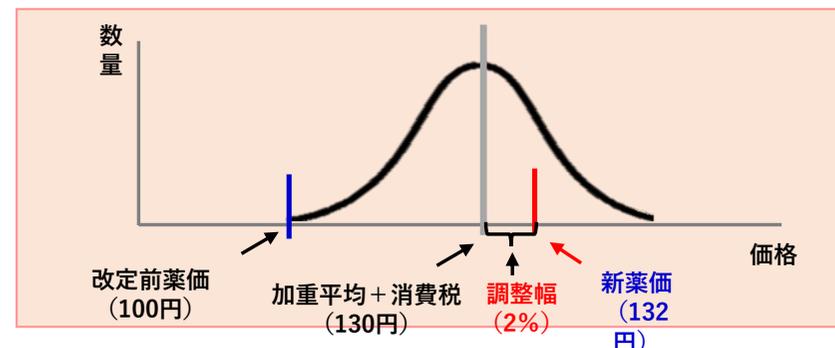
\*\*市場シェアの50%以上を占める品目等

## 【参考】 改定後薬価は現行薬価を超えないというルールの撤廃イメージ



$$\text{新薬価} = \left[ \begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{※地方消費税分含む}$$

+ 調整幅 2% (ただし、現行薬価を越えない)



現行薬価：100円、製造原価：120円の品目があれば、120円で仕切価格を設定し、仮に加重平均値が130円だとすれば、次の薬価改定では130円 + 2円 = 132円に薬価を引き上げる。

なお、医療機器業界でも安定供給確保に向けて既に令和5年の中医協（保健医療材料検討部会）において、同様の主張を行っている。

（次スライド参照）

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

中医協保険医療材料専門部会（第121回）材-1を改変

## (3) 原材料・部材価格等の高騰への対応

### 【現状・課題】

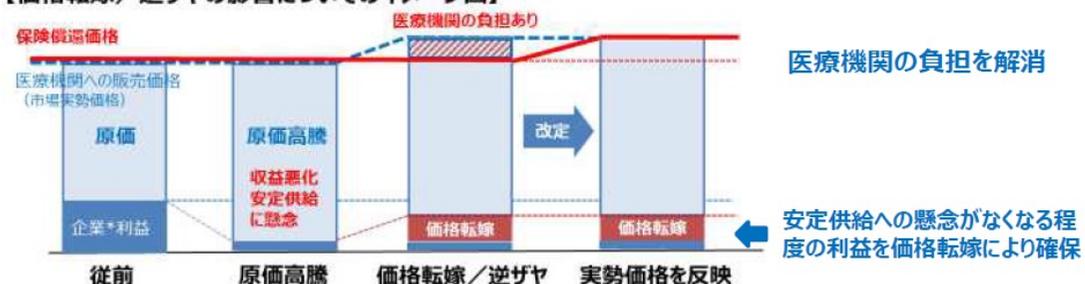
#：「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発0209第3号 令和4年2月9日）」

- 特定保険医療材料の医療機関への販売価格は、償還価格が上限目安となるため価格転嫁が難しいが、安定供給継続のために**やむを得ず原価高騰分を上乘せし、償還価格を上回る価格で販売される製品**がみられる。
- 物価高騰等による医療機関への影響も多く報告される中、**価格への転嫁は医療機関の負担**にもなっている。
- 値上げにより安定供給を確保したとしても基準材料価格改定の原則#により、**改定前の価格を超えることはできないとされている**ため、結果的に価格への転嫁は十分に反映されず、医療機関の負担は解消されない。

### 【提案】

- 現行の制度は、近年特に指摘されている物価高や大幅な円安等に対応できる制度になっていないため、実勢価格調査による改定価格の算出結果が**改定前の償還価格を超える場合は、その算出結果を改定後の基準材料価格としていただきたい**。そのために、基準材料価格改定の原則#にある**「ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない」**を削除していただきたい。

【価格転嫁／逆ザヤの影響についてのイメージ図】



## 【参考】不採算品再算定制度における類似薬要件の適用除外

	成分名	規格	数量 シェア	不採算品再算定の 手上げ
製品A	X	Y	50%	○
製品B	X	Y	30%	○
製品C	X	Y	15%	○
製品D	X	Y	4%	×
製品E	X	Y	1%	×



不採算品再算定の手上げをしている品目の合計シェアが高い場合、市場の安定供給不足が脅かされている状況と判断し、手上げた品目は不採算品再算定の適用要件を満たしたと判断してはどうか。

---

### < 現行ルール >

	成分名	規格	数量 シェア	不採算品再算定の 手上げ
製品A	X	Y	50%	○
製品B	X	Y	30%	○
製品C	X	Y	15%	○
製品D	X	Y	4%	×
製品E	X	Y	1%	×



全ての品目が手上げをしていないことから、不採算品再算定の適用要件は未達と判断される。

## 【2026年度薬価改定に係る論点②～国産バイオシミラーの急速拡大～】

### 提言

- ・ **一定の条件下での国内P3試験免除。**  
(UKでは既にガイドラインが示されている。EUでは検討開始、ICHの新規トピックにも追加)  
(免除までの間、一定期間（新薬のデータ保護期間相当の期間）中の薬価維持を検討すべき)
- ・ 安定供給が可能な薬価となるような一定期間の**薬価の維持・下支え措置。**
- ・ 国内製造バイオシミラーへのインセンティブの設定。
- ・ **バイオAG（先発バイオ医薬品と全く同じものを後発品として発売）を認めない措置。**
- ・ **バイオシミラー製造拠点整備に係る複数年補助を行う仕組み（基金等）の創設。**  
(国内生産体制拠点の整備には複数年が必要であり、単年度補助金では対応困難)

## 【2026年度薬価改定に係る論点③～ドラッグラグ・ロスの解消～】

### 提言

- ・ 現在政府は、小児・希少疾病等の医療上必要な医薬品の開発・導入を促進する観点から、「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を設置し、希少疾病用医薬品や小児用医薬品の、承認取得・効能追加を促そうとしている。
- ・ 薬事面でこのような促進策を講じても、保険薬価制度において他の品目と同様に効能変化再算定や市場拡大再算定の対象とすれば、開発企業によっては開発によりむしろ損害が発生する可能性があり、開発インセンティブを損なう。
- ・ したがって、**希少疾病医薬品や小児用医薬品の効能追加に伴って販売額が大きくなった場合であっても、原則として市場拡大再算定の対象から除外すべきである。**