

～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 VI

2023年2月17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



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。

# 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

# 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

- ✓ 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)
- ✓ 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
- ✓ 企業活動に適切な環境を提供する予見可能な制度
- ✓ 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)
- ✓ 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。)**

(くすり・未来塾提言IVより)

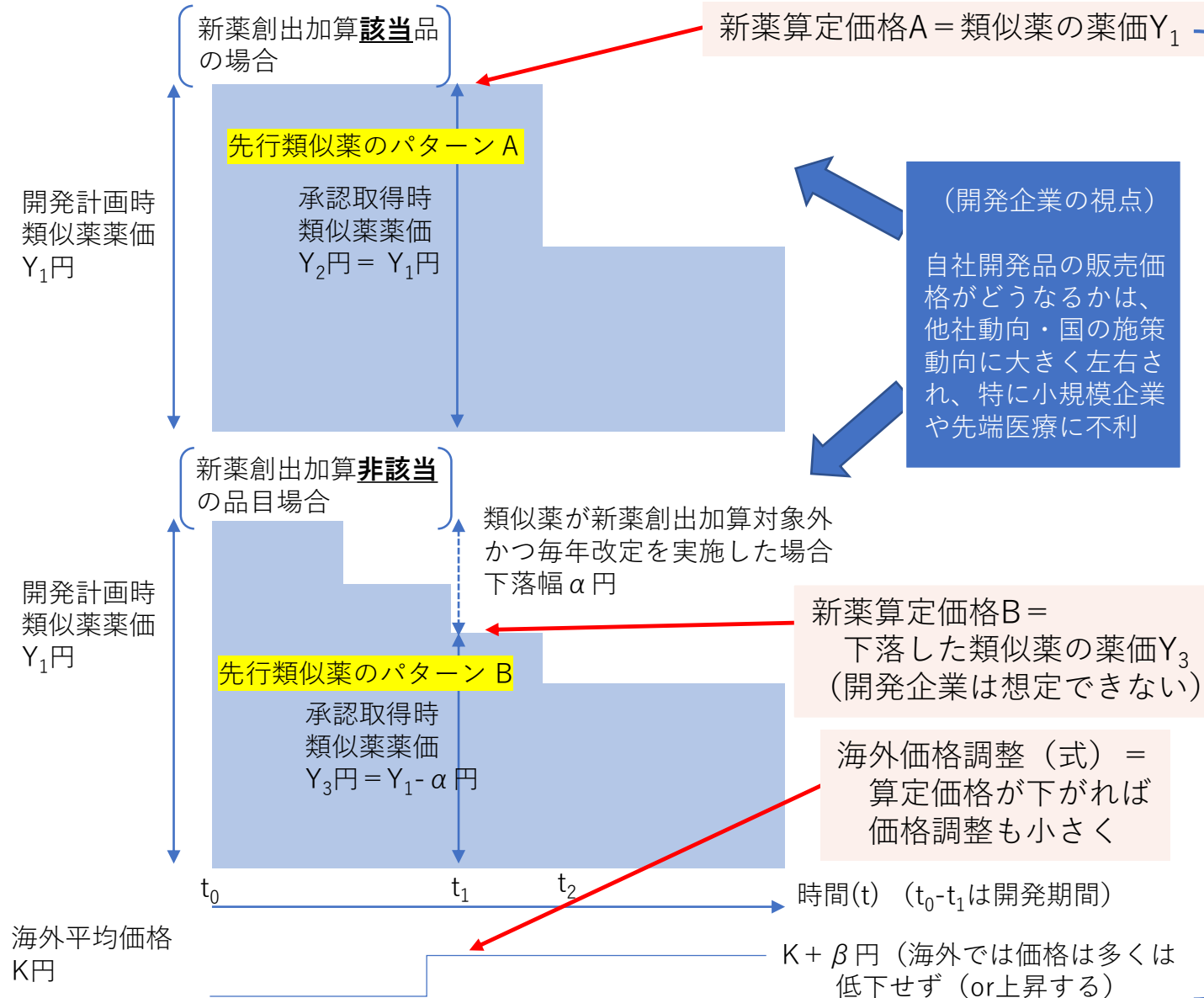
# 総合的な対策の必要性

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、主に定期的に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。

# 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）

## 国際的な製薬企業の開発戦略と薬価制度

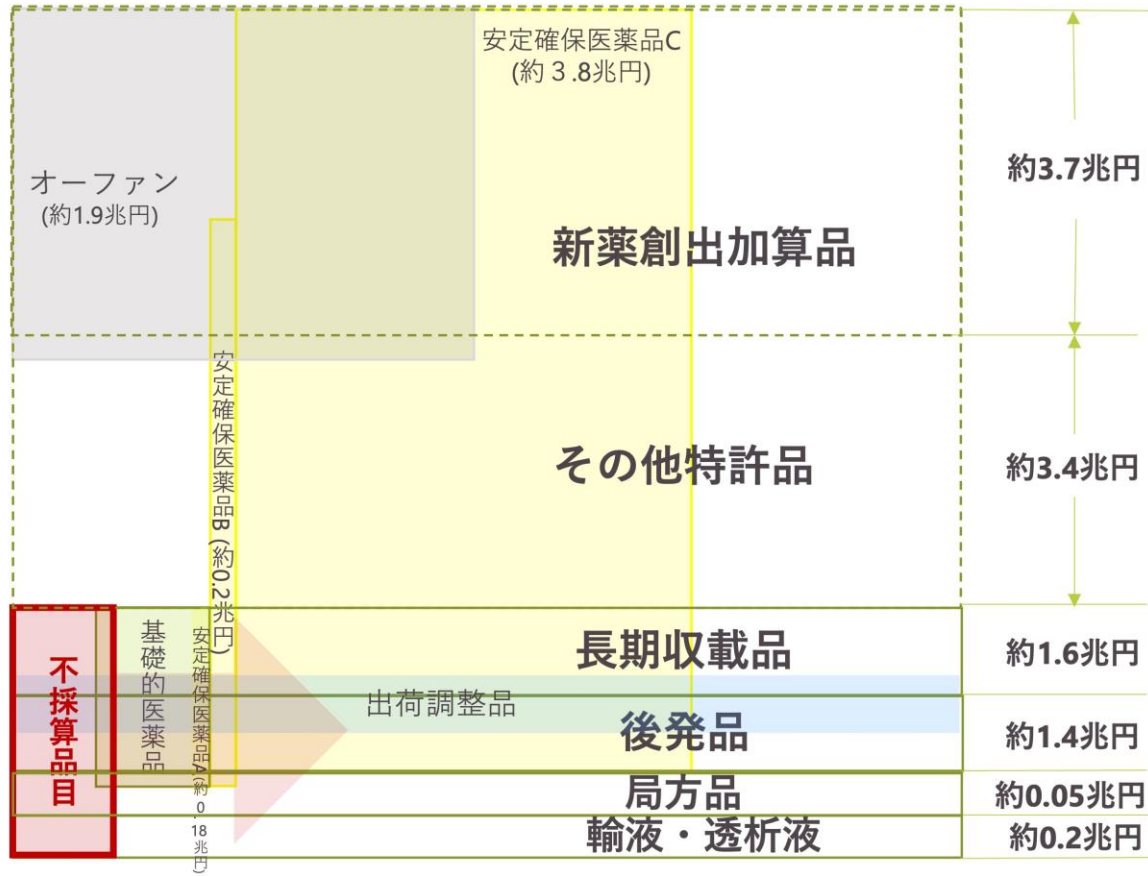
- ・ 製品開発時に費用（治験費用等）と収益（上市後の価格と数量）を推定
- ・ 日本の価格が世界に影響するため開発順位を調整
- ・ しかし、既収載品の改定方式の変更は、開発の予見可能性に大きな影響。
- ・ 企業は国際価格を念頭に価格を設定。現在の薬価算定方式はそれを困難に。
- ・ 国際価格を設定する余地 = 企業届出価格承認制度（同時に保険財政と要調整）



- ・ 新薬の算定方式が同じでも、改定方式が変われば事実上薬価算定方式は変質する
- ・ 他の企業の改定結果に依存し、予測ができない
- ・ 新薬創出加算の縮減と毎年改定は、新薬の算定を事実上低くする効果があり、海外との差を広げている
- ・ この構造が定着すれば、既存薬の退場と新薬の収載で入れ替わりが進んでも市場は縮んでいく

# 薬価算定方式（改定方式）と、医薬品流通の関係性

## カテゴリー別にみた医薬品市場



基本的に競争のない品目  
(下がる要因)  
 医薬品卸間の受注競争  
 ・総値引き交渉 : 流通の要因  
 上限が公定価格・再販売価格拘束禁止 : 制度の要因  
 未妥結減算制度による交渉途中の妥結 : 制度の要因

競争のある品目  
(下がる要因)  
 特許切れ  
 品目間競争 (メーカーの販促活動)  
 その他は上記要因も影響

必須医薬品、不採算品、原価率の高い品目  
(下がる要因)  
 競争のない品目と同様 : 流通の要因 & 制度の要因  
 一部後発品製薬企業の短期的販売戦略 : 産業構造の要因  
 (原価に応じて価格が上がらない要因)  
 薬価基準が取引価格の上限として機能 : 制度的要因

現行薬価制度の薬価調整機能が保険財政の観点から主に期待しているのはこのカテゴリーではないか

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。

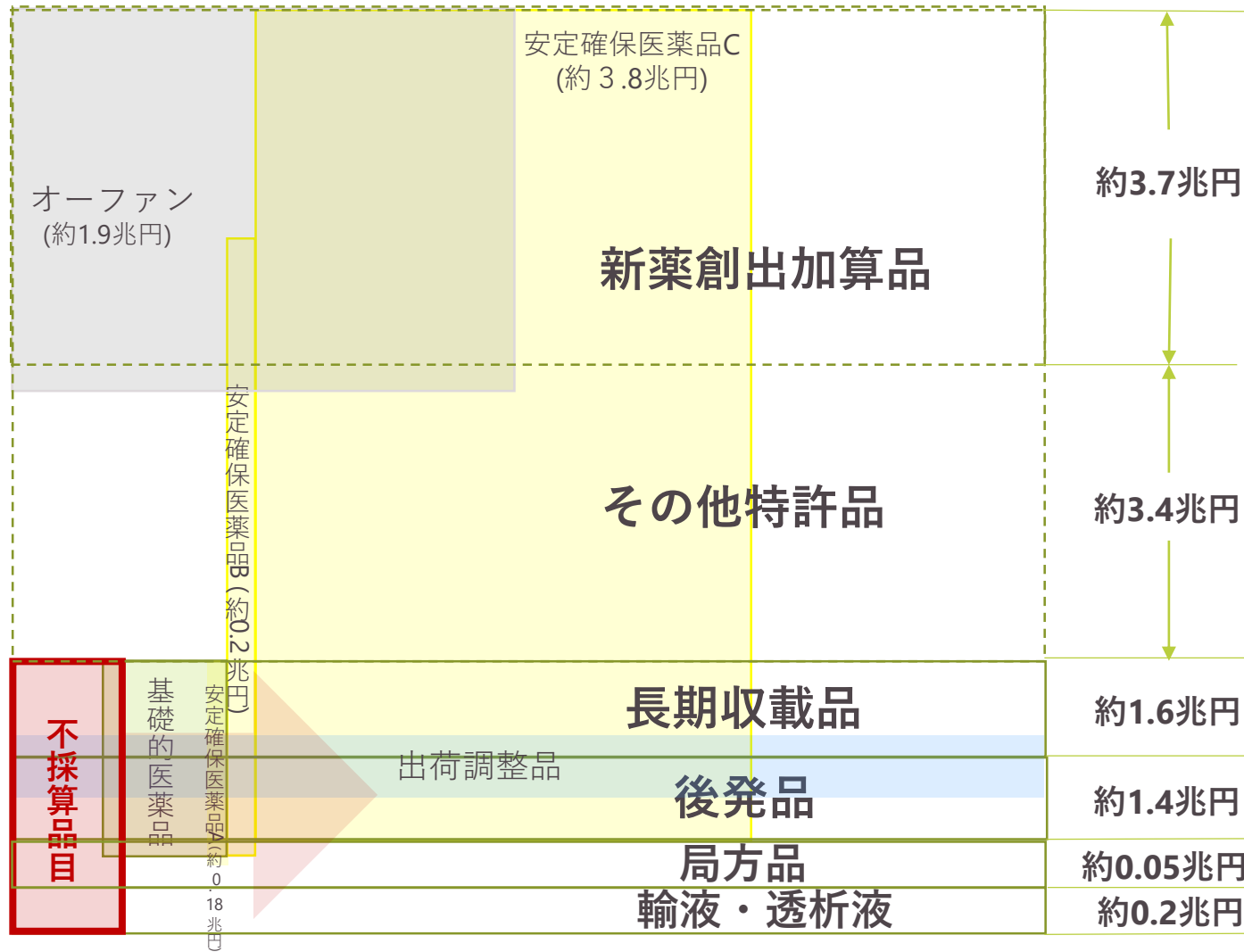
Copyright ©2022 by HIP research group. All rights reserved.

# 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



# 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。

## 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**

(出典: 「HIP研究会」)

## 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、早急には是正。
- ・ 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。

# 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

# 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

# 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)

グローバル化は、徹底的にコストパフォーマンスを追求しよう、そのためで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ル化が今後、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広がっていくなかで、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)

# 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（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、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る予定になっている。）

## 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ですが、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。
- **こういう観点から、現行薬価制度の見直しについてどう考えるか。**

## 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、同様の検証を行っていくべき。
- 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。

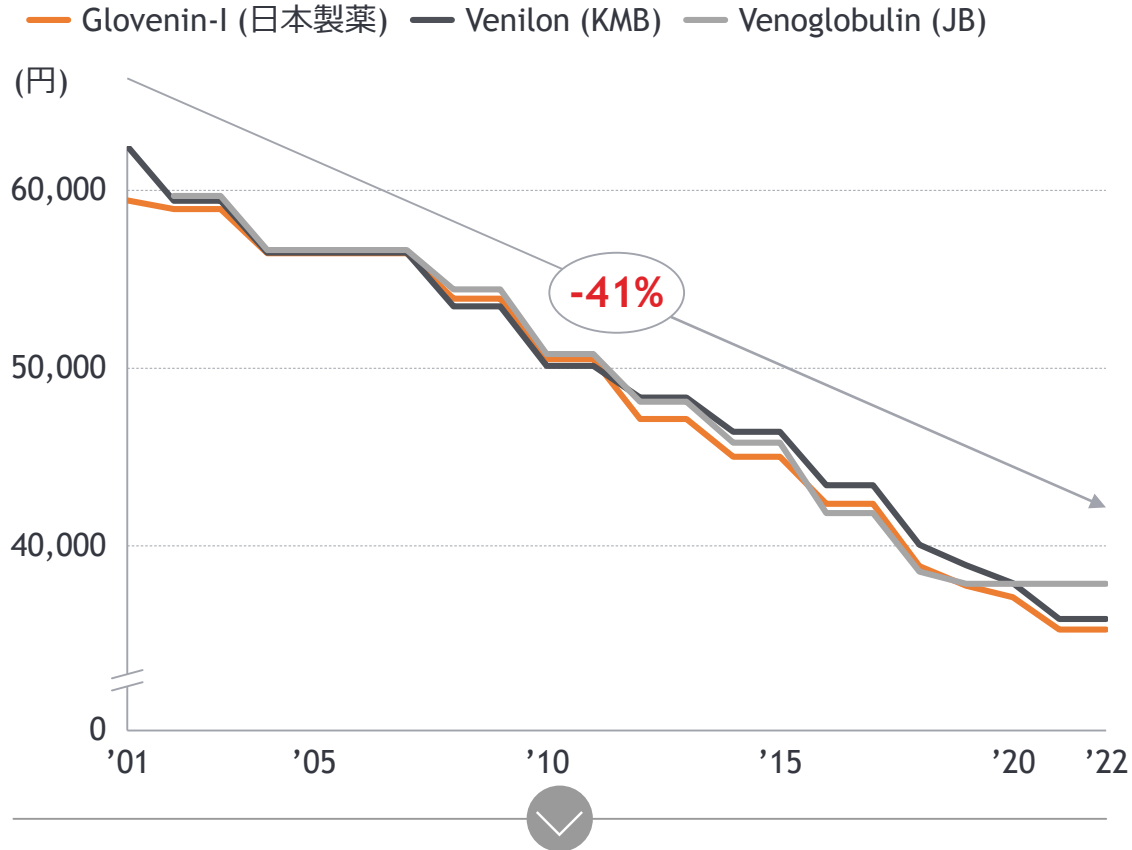
※ 購入価償還制度（デジタル改定）、企業の申請に応じて毎年薬価をコストに連動して改定する方式も考えられるのではないかと



# 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

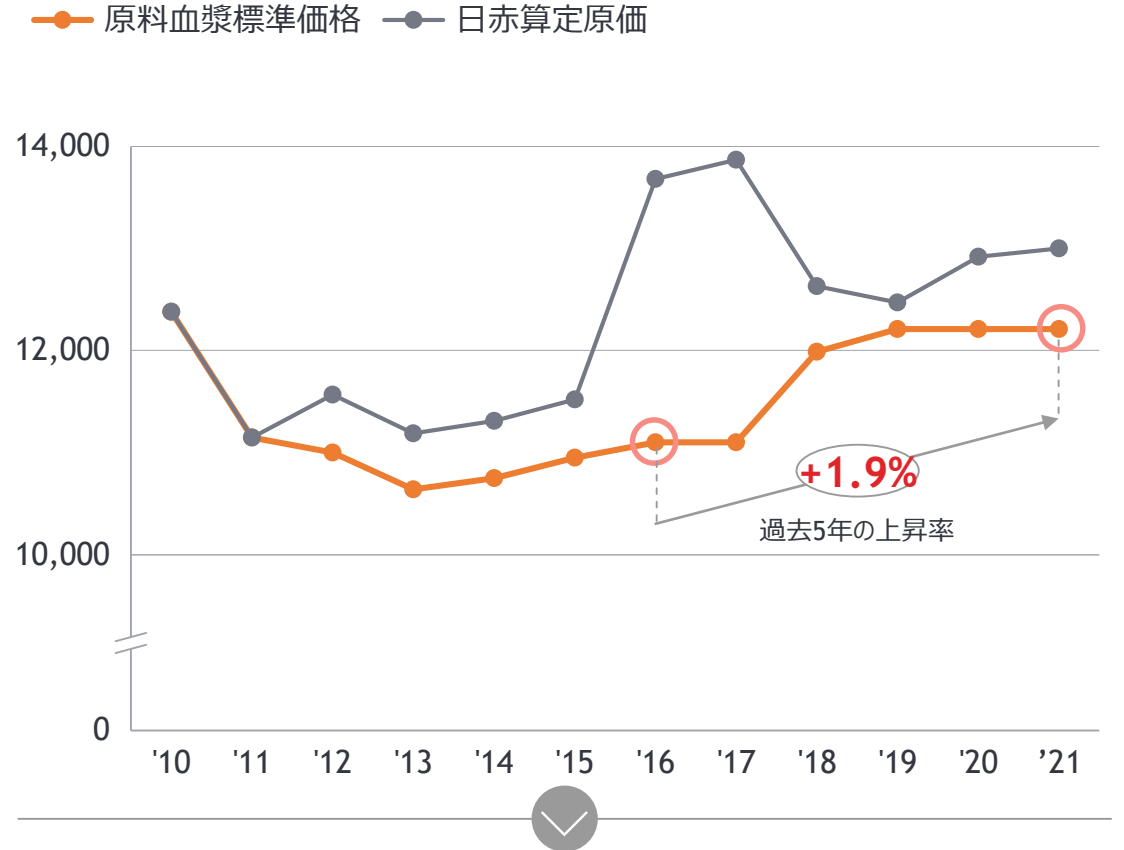
## グロブリン製剤の薬価推移



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

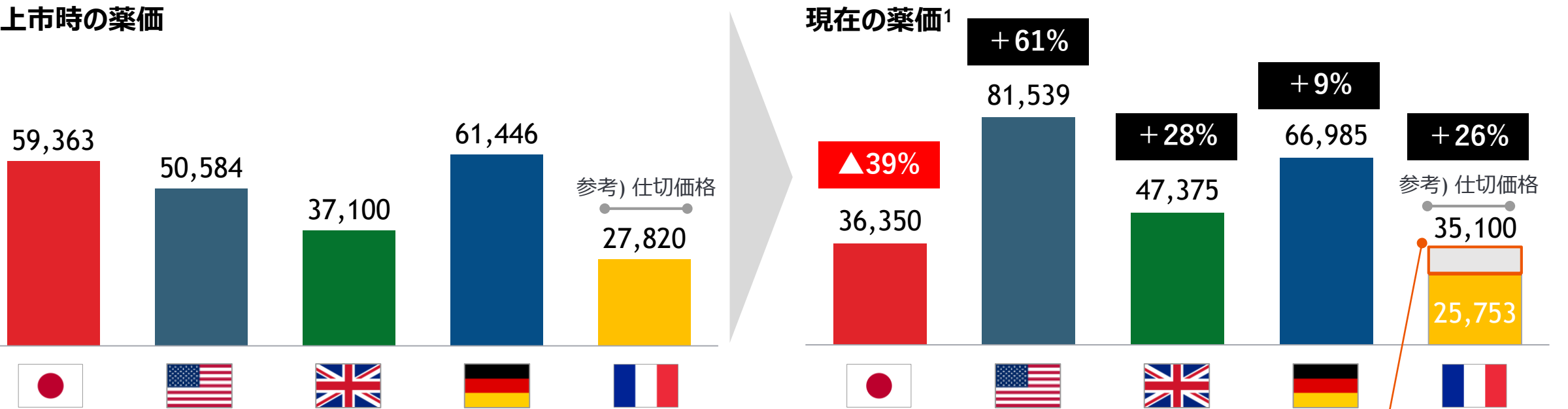
# グロブリン製剤の上市時と直近の国別薬価比較

- 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、柔軟に価格を引上げているが、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剤の場合、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)

### 上市時の薬価



21年9月時点薬価  
(22年10月より36%の  
薬価上昇:COVID19に  
よる血漿需給逼迫の影響)

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

英のOctagam, Gamunexは上市~'14年3月(約3年間)の薬価が入手困難のため、制度に鑑み14年4月時点薬価を上市時薬価とした

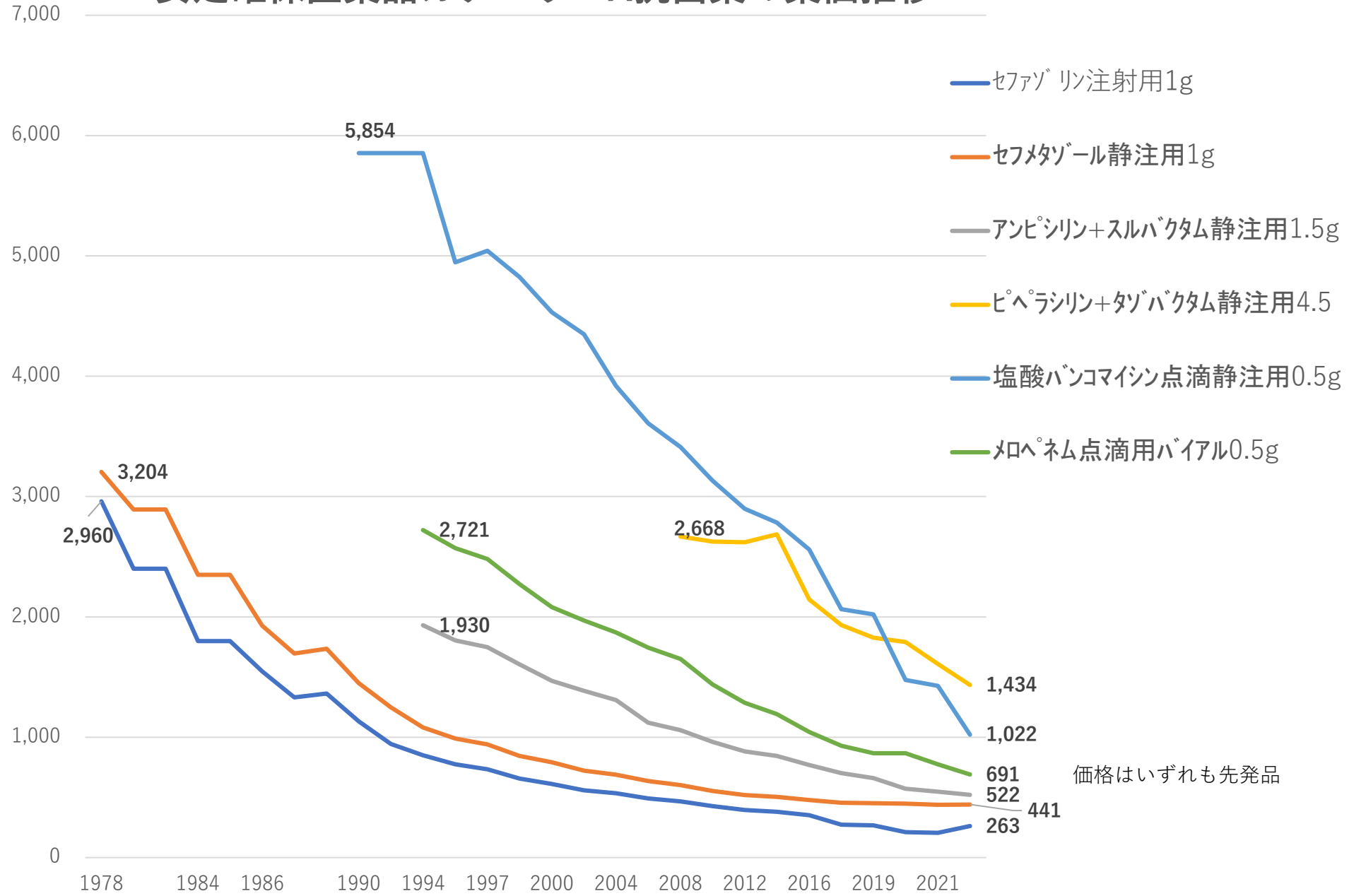
Note. JP; Venoglobulin/Glovenin/Venilon, US; Gamunex/Gammagard/Privigen, GER; Privigen/Octagam, FRA; Privigen/CLAIRYG/Octagam, UK; Octagam/Privigen/Gamunex

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

# 安定確保医薬品カテゴリーA抗菌薬の薬価推移

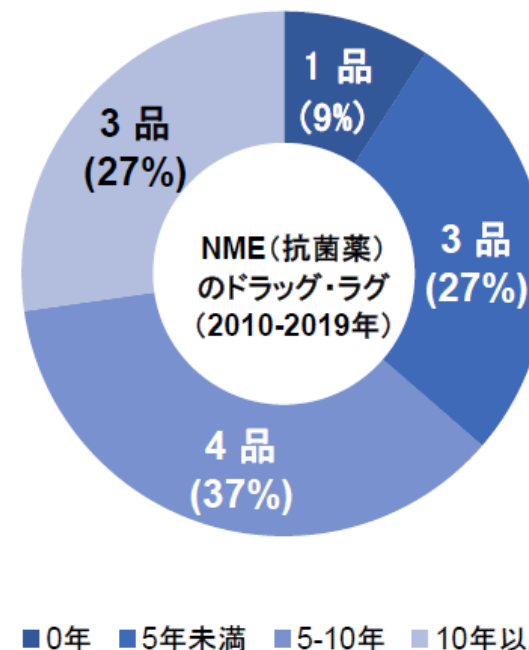
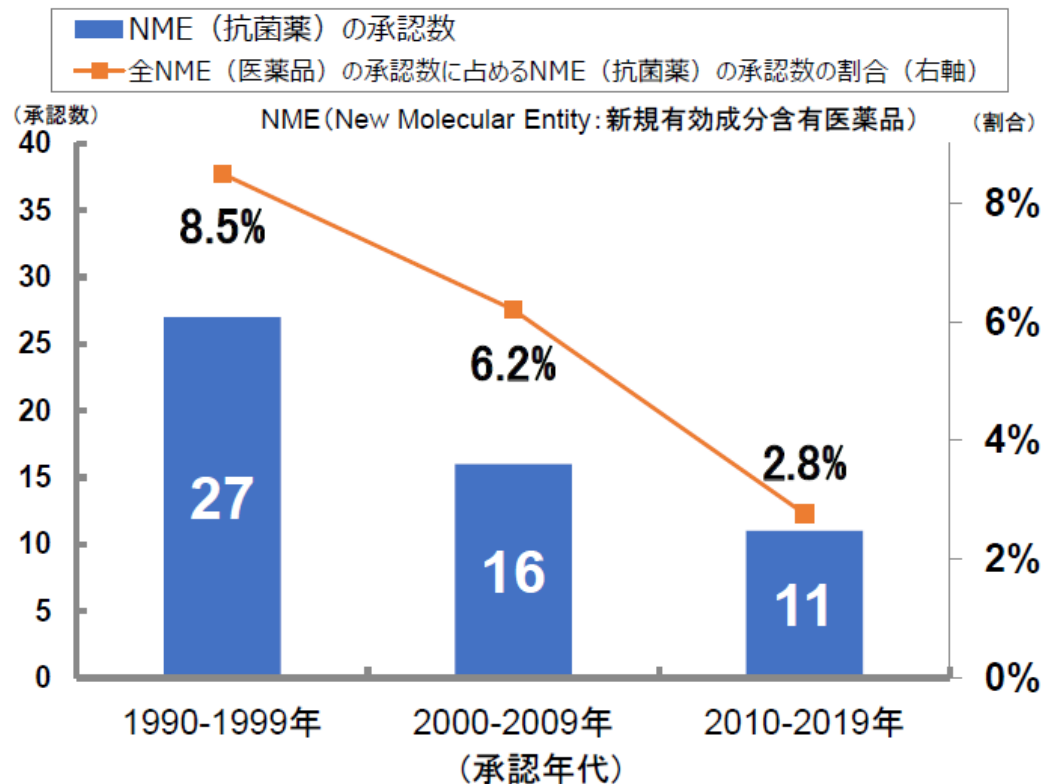
円



価格はいずれも先発品

# 新規抗菌薬の上市数（ドラッグラグ・ドラッグロス）

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


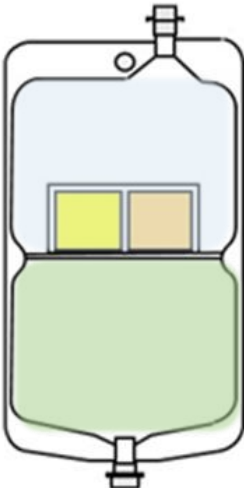
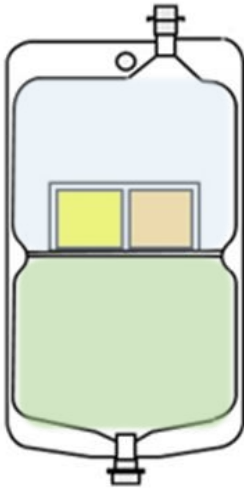
- 国内開発中のパイプライン数も欧米に比べ少ない状況。（ドラッグロス）
- 市場規模も縮小（全身用抗菌薬の国内市場は1989年から2018年までに9,655億円から2,195億円）

## 既存薬の研究開発、改良に取り組む企業を評価するための、 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。
- これらを踏まえて、どのような仕組みが考えられるか。

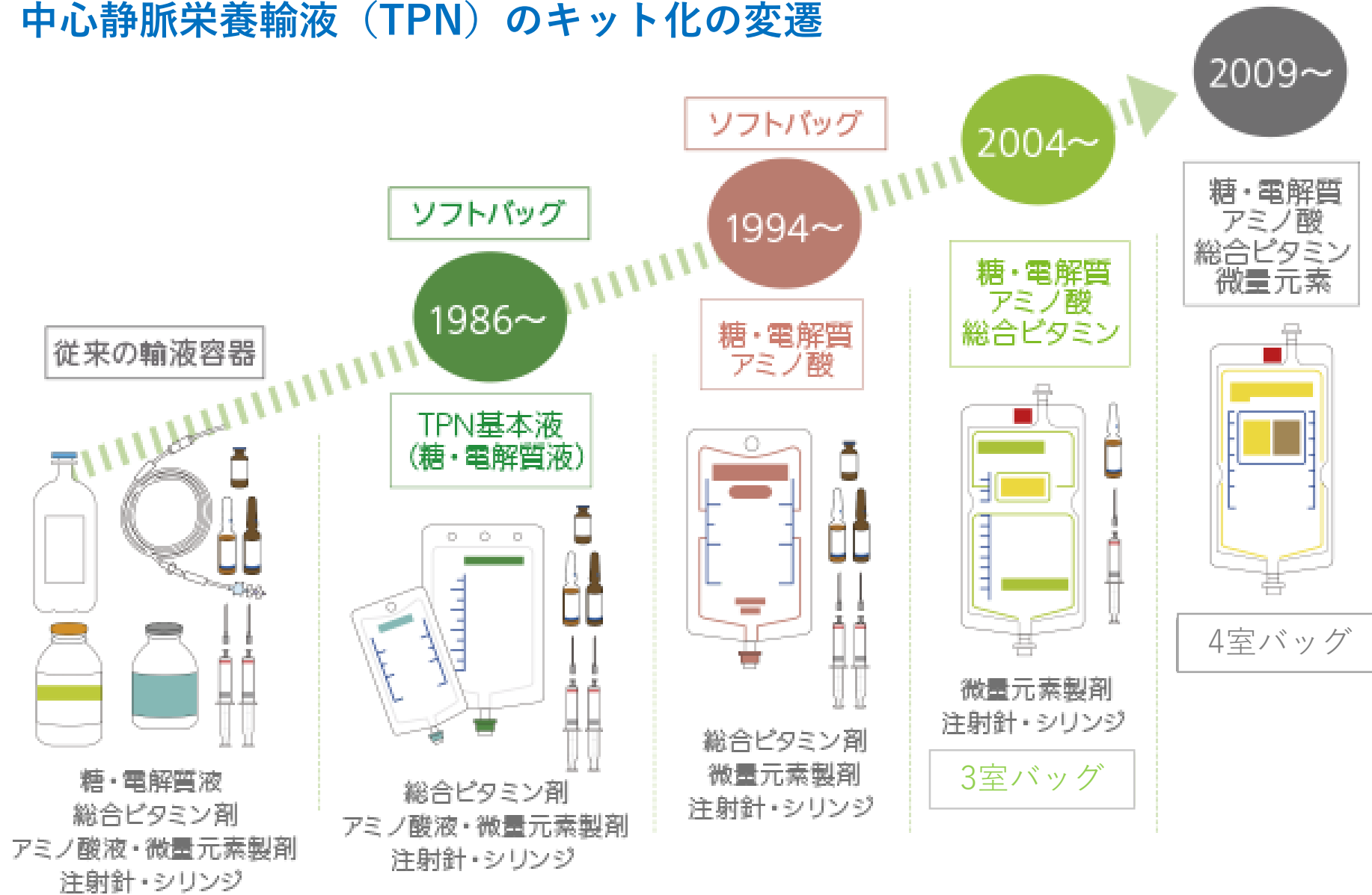
(参考)

# 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			

(参考)

## 中心静脈栄養輸液 (TPN) のキット化の変遷



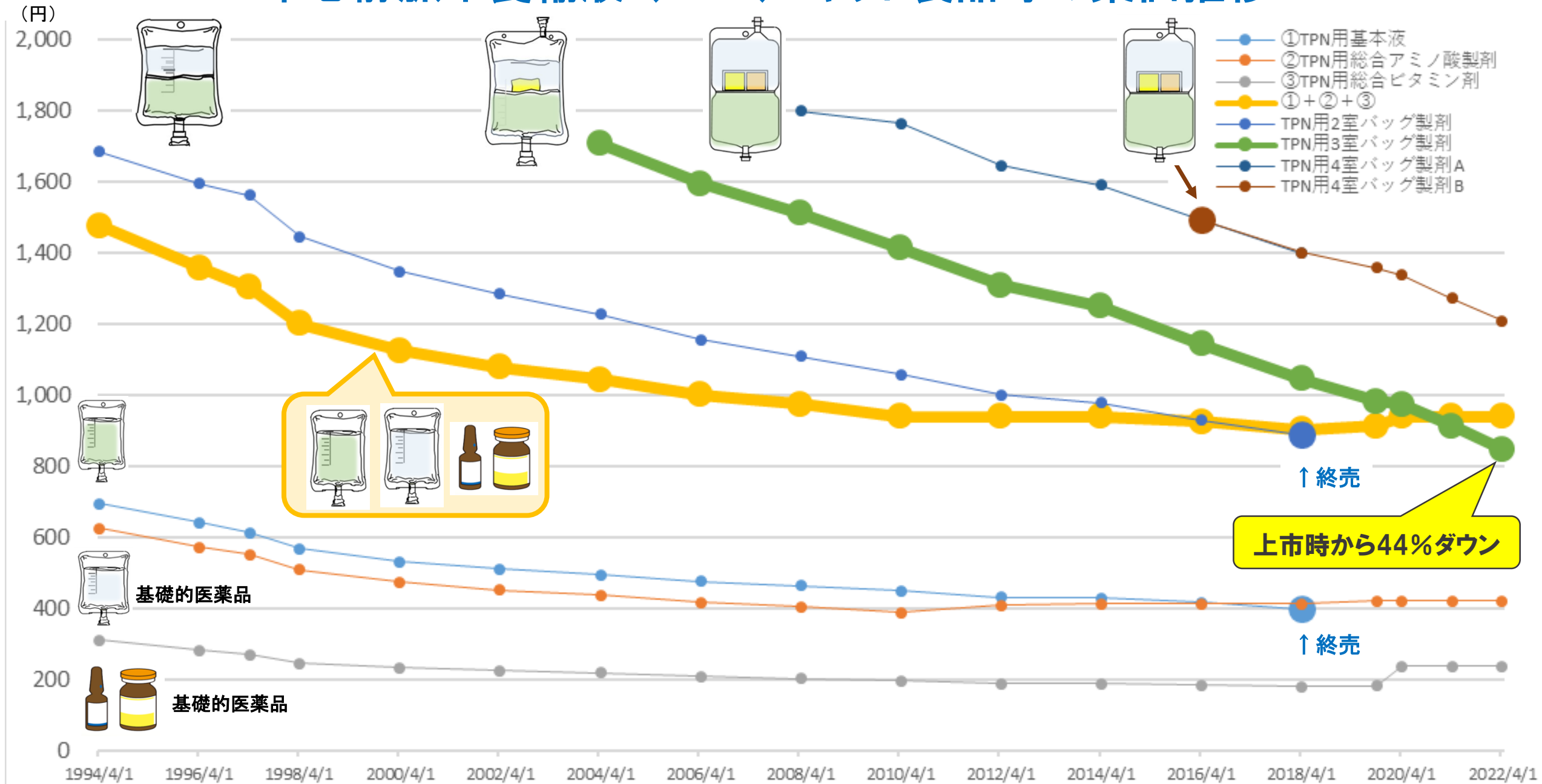




(参考)

# 中心静脈栄養輸液 (TPN)・キット製品等の薬価推移

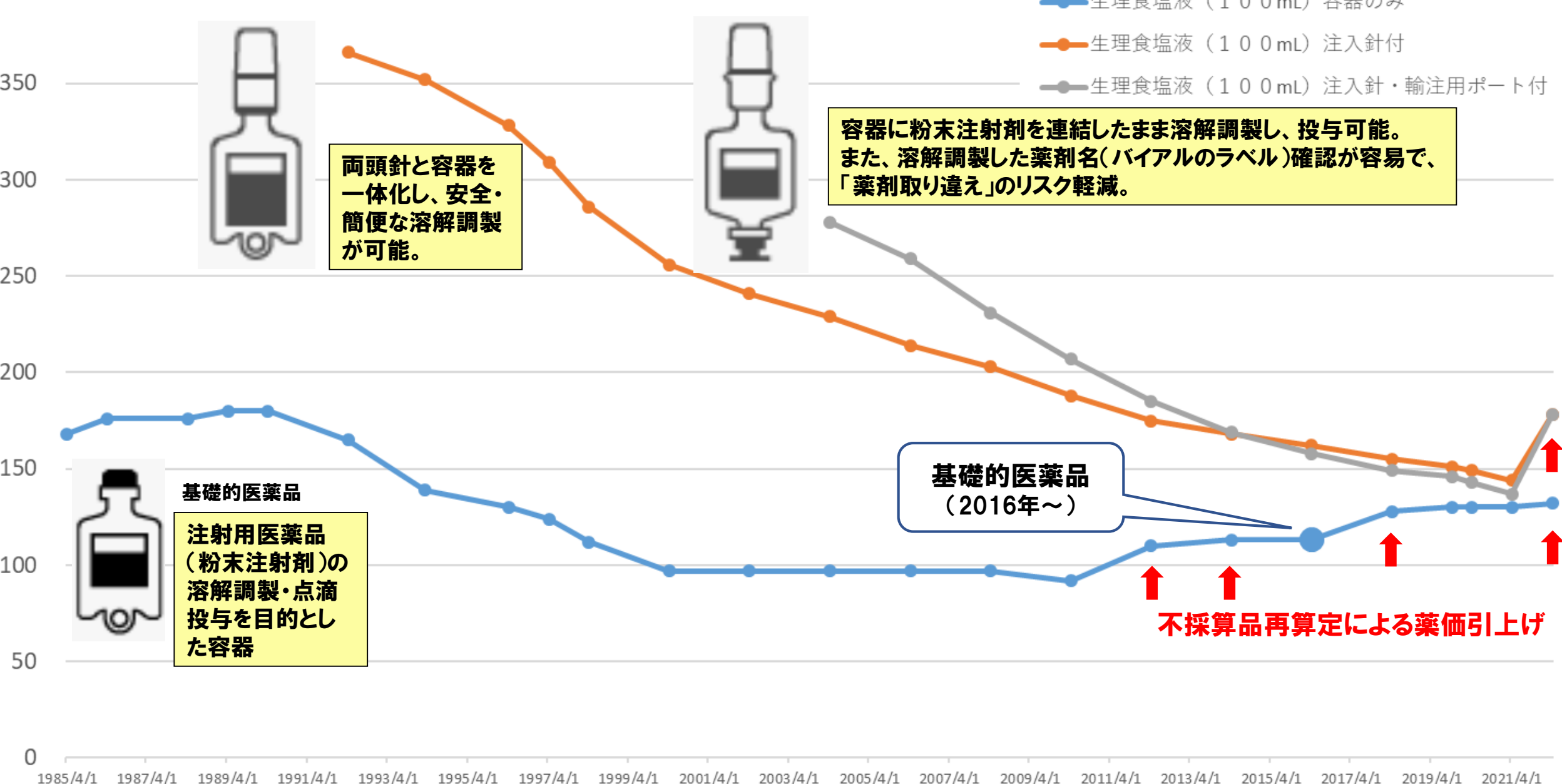
資料提供 輸液製剤協議会



# 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

(参考)

(円)



# 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

## 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。

# 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、共同開発を認める必要がある。
- また、共同開発を認める企業は、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。

## 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）
- ・ この体制を評価、確認する仕組みについてどう考えるか。

# オーソライズドジェネリック (AG) についてに係る論点

- ・ AGについてどう考えるか。

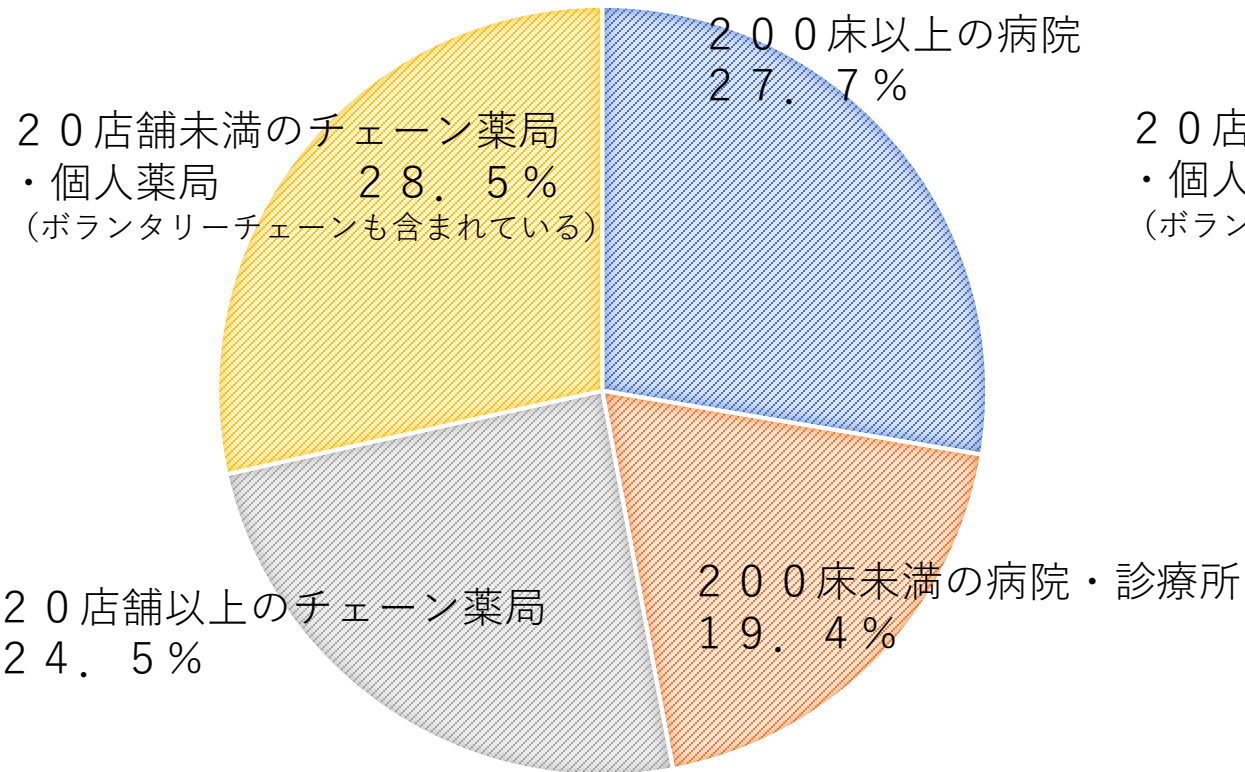
# 薬価差をめぐる課題について

～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

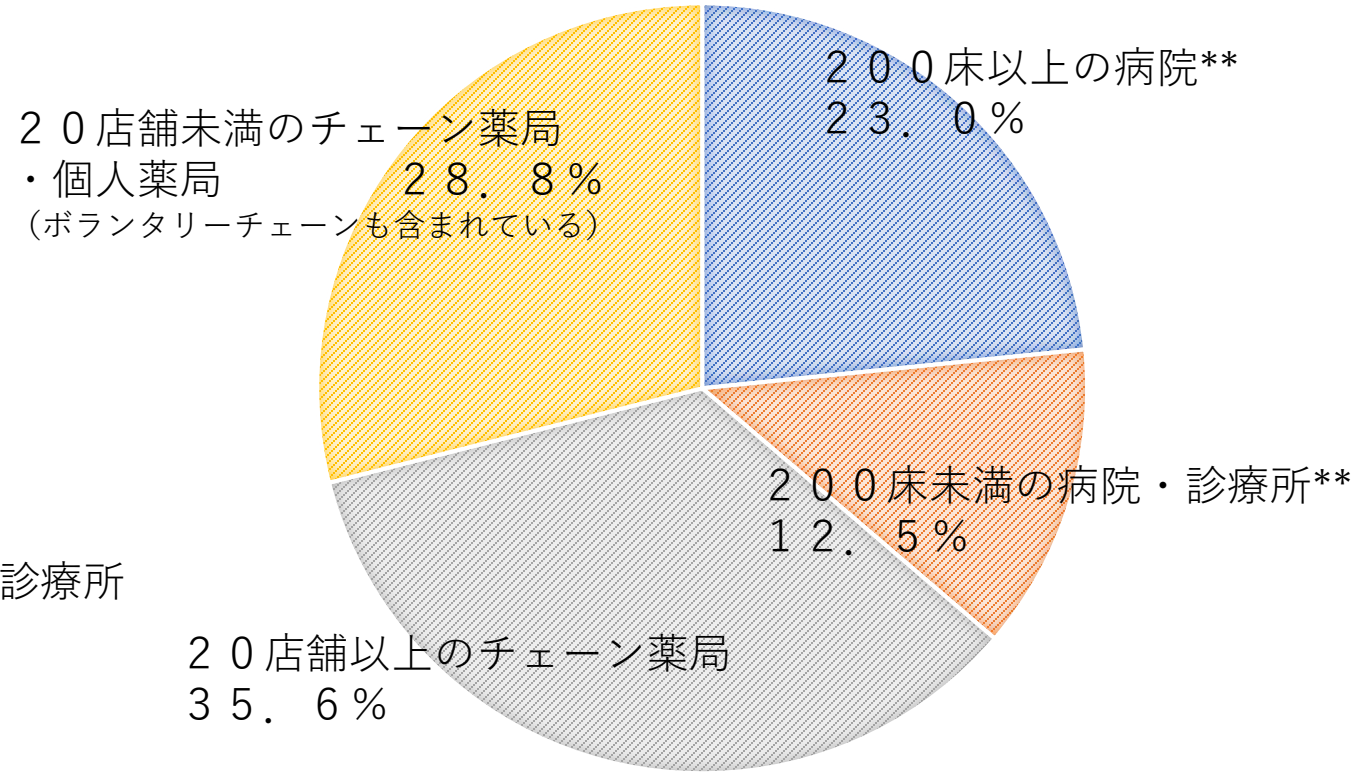


# 薬価差はどこで生じているか（1）

## 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



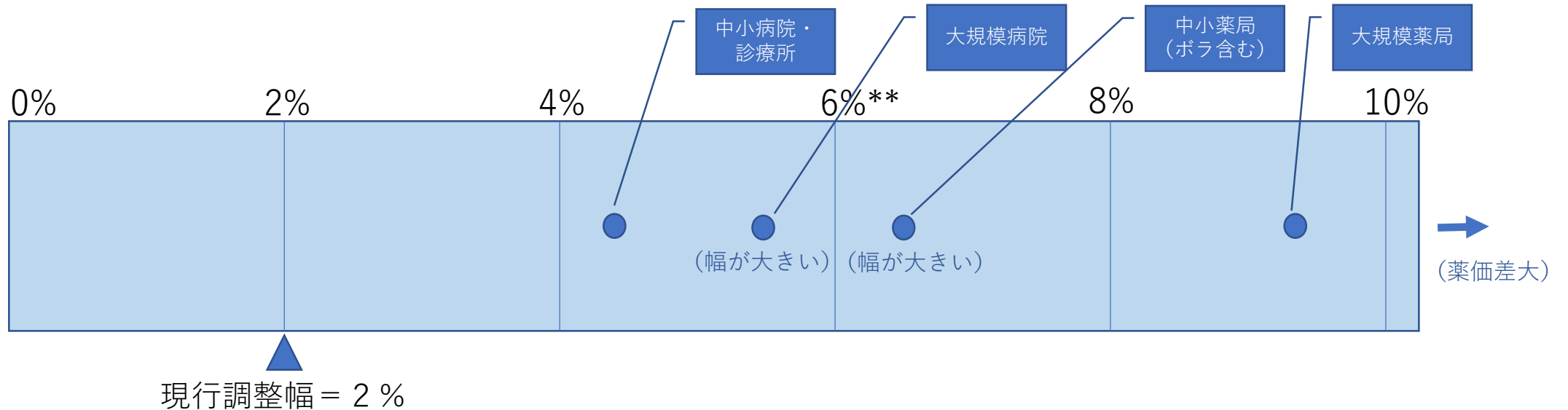
• HIP研究会調べ（医薬品卸4社のデータによる分析）。売上高は、薬価ベースではなく販売高ベース。2022年4月~9月ベース。

\*\* 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。

\*\*\* 速報値であり、さらに主体別に集計して追加公表を行う予定。

## 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。