

# ～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



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。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

# 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

# 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

## 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。）

## 総合的な対策の必要性について

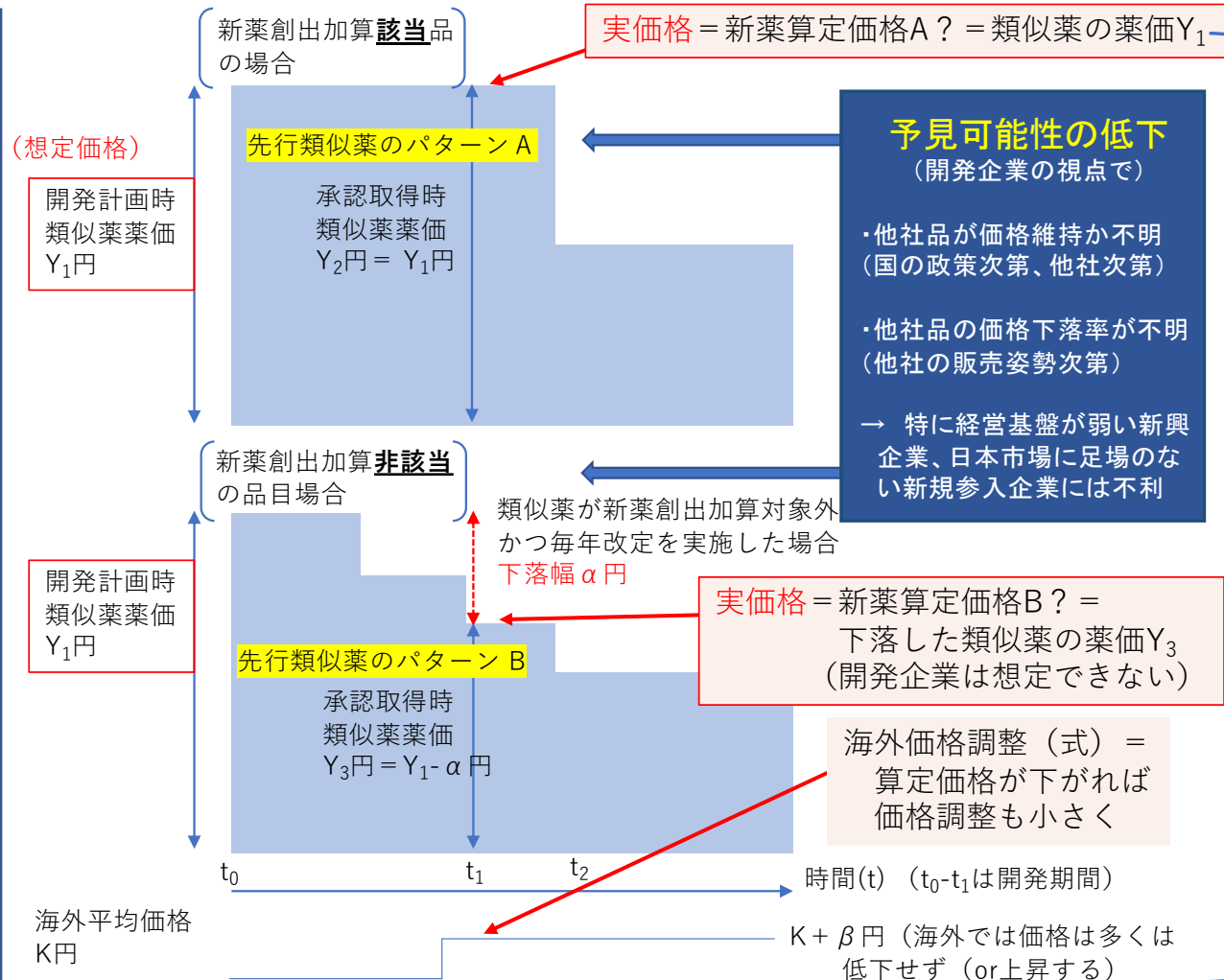
1. **薬価制度と医薬品流通は、相互に深く関連**し、独立に考えることはできない
  - ・我が国の現行薬価制度は、市場実勢価格主義をその基盤としている。
  - ・しかし、医薬品市場は、薬価が上限価格として機能するなど、薬価制度に大きく影響を受け、制度に規定される市場となっている。
  - ・**医薬品の迅速かつ安定的な供給という目的に即し、最適な政策の組み合わせを構築すべき。**
2. 新薬の迅速導入のためには、新薬の薬価算定方式と既収載品の薬価改定方式が、相互に密接に関連し、かつそれぞれ独立の課題を持っていることを認識した上で、総合的政策の検討が必要。
  - ・薬価改定に係る制度改革により、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）

～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

## 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）

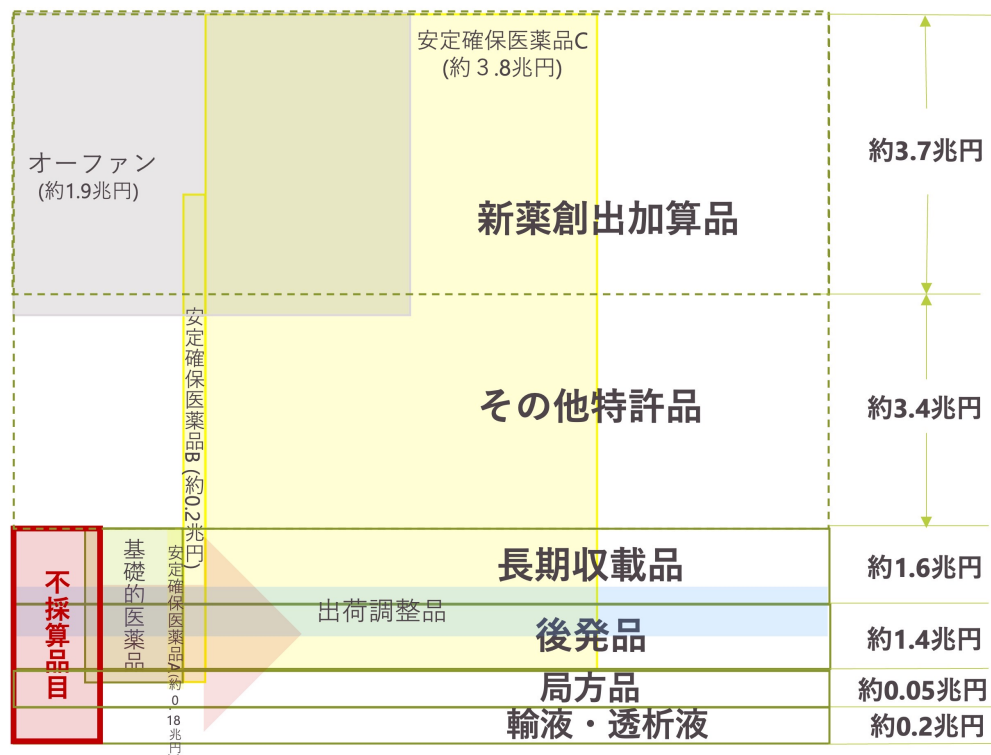


- ・新薬の算定方式が同じでも、改定方式が変われば事実上薬価算定方式は変質する
- ・他の企業の改定結果に依存し、予測ができない
- ・新薬創出加算の縮減と毎年改定は、新薬の価格を事実上低くする効果があり、海外との差を広げている
- ・この構造が定着すれば、既存薬の退場と新薬の収載で入れ替わりが進んでも市場は縮んでいく

# 薬価算定方式(改定方式)と、医薬品流通の関係性

～医薬品市場は単一市場ではない＝カテゴリー別に薬価改定の考え方を再度整理すべき

## 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。

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

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・再销售价格拘束禁止 : 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



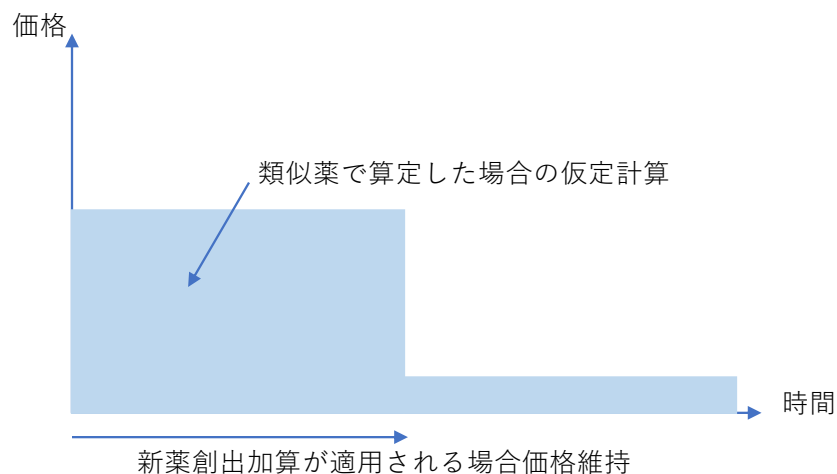
## 2. 新薬の新しい評価方式（第三の算定方式）について （Valueの評価の考え方）

～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

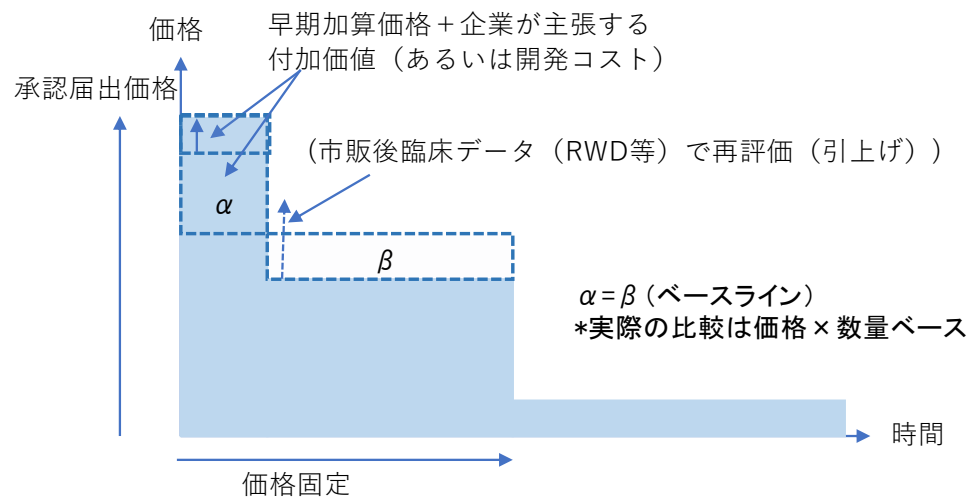
#### 企業届出価格承認制度（イノベーション価格算定方式）のコンセプト

##### 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

## 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）

# 画期的新薬の米国での価値訴求の例(1)～類似薬との比較ではなく、新薬が生み出す価値を主張



## 社会的インパクトに基く価格設定

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。

## 画期的新薬の米国での価値訴求の例(2)～類似薬との比較ではなく、新薬が生み出す価値を主張



**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、介護者に甚大な影響を与える疾患の場合には、より高い閾値である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

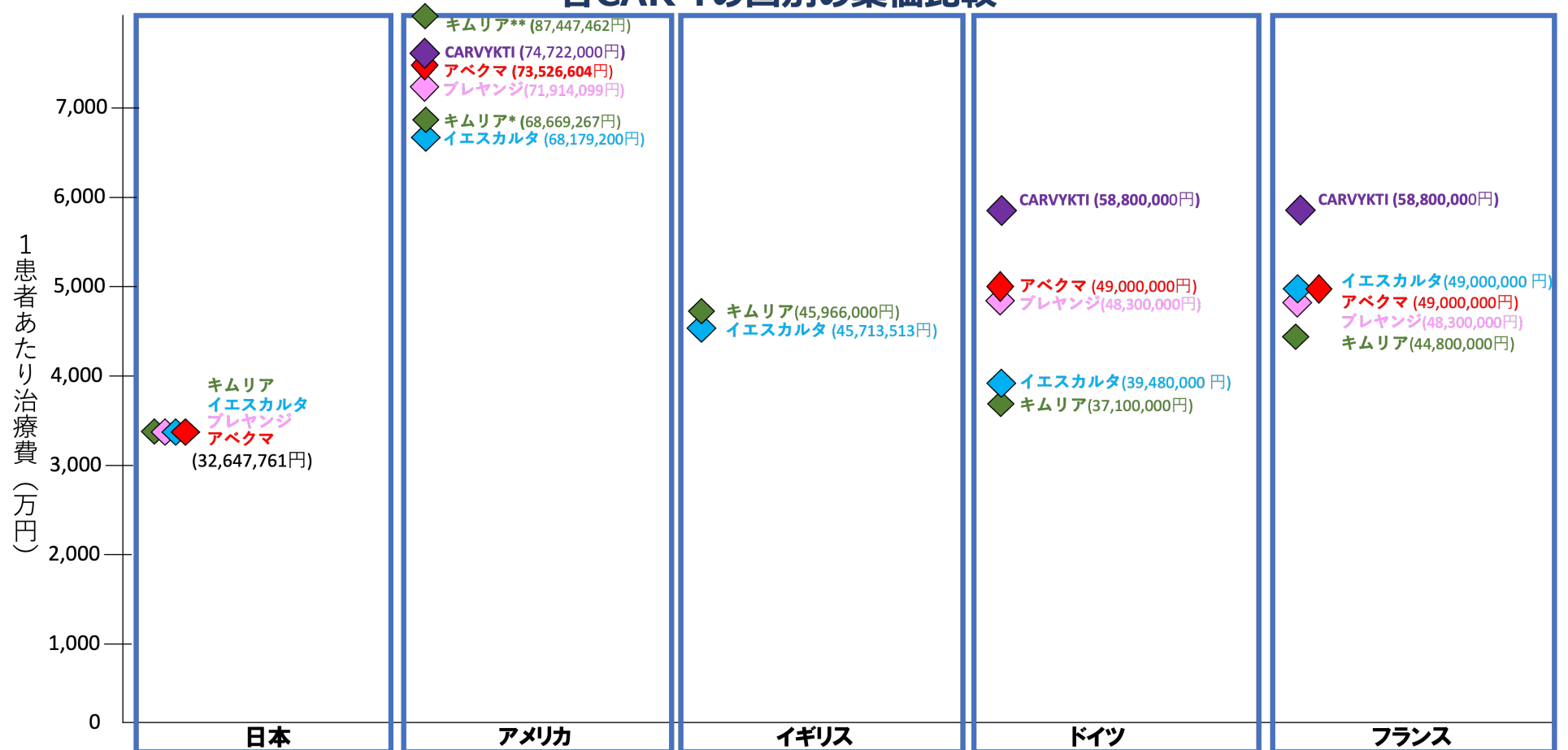
**年間価値 = \$ 37,351/人      年間価格(初期) = \$ 26,500/人**

\*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

# 医薬品の価値と開発コストを評価できているか ~類似薬との比較で評価が硬直化、Valueの違いは評価できず

## 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

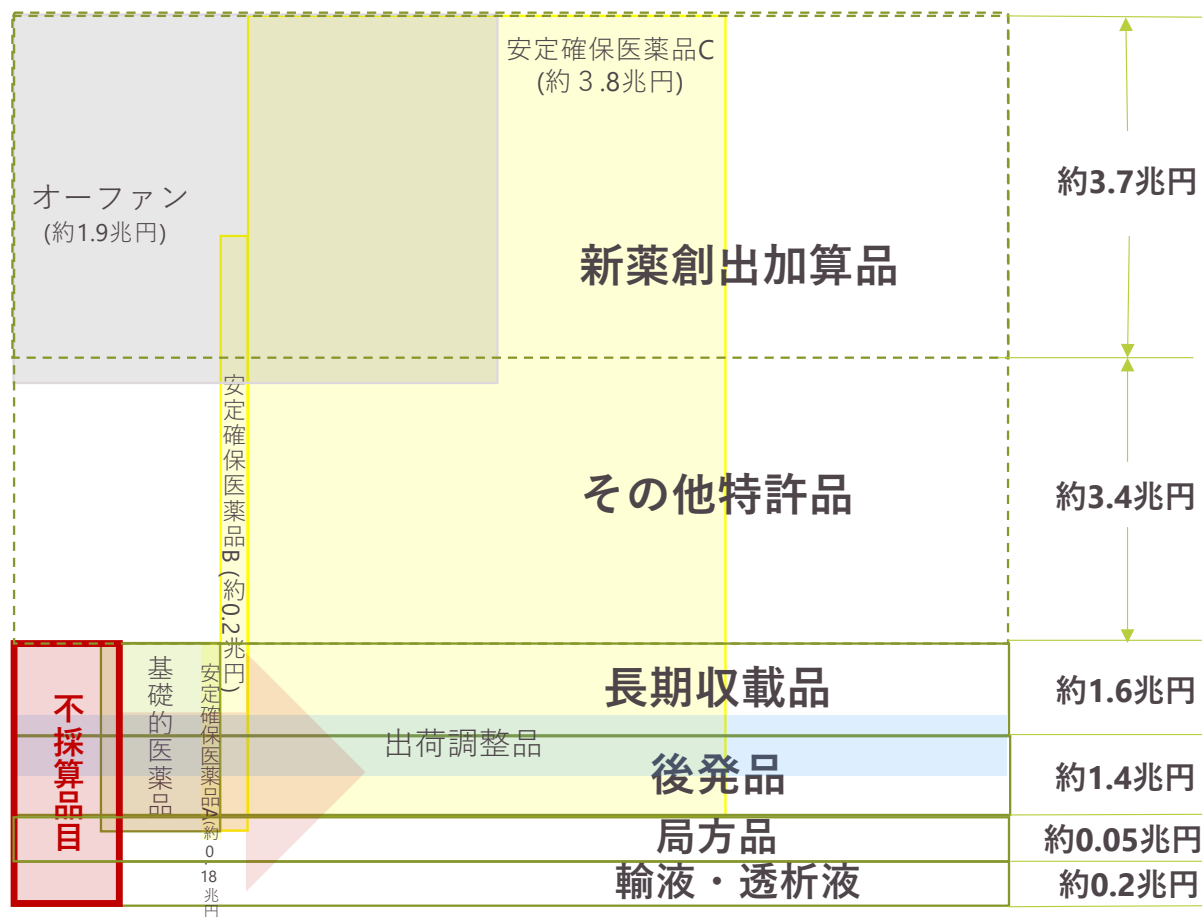
### 3. 国民が必要とする医薬品の安定供給について (健康安全保障の観点も踏まえて)

～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



(くすり・未来塾提言Ⅳより)

# 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**



# 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

## 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ベート

- 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ベ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、リベ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、リベートを免除又は減額。
- 《リベートの計算方法》
- ・ 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ベ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。）

### 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

# 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）

## 世界的な脱グローバルゼーション・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。）

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



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

### 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

## コスト増時代に適した新しい薬価制度の在り方(例)

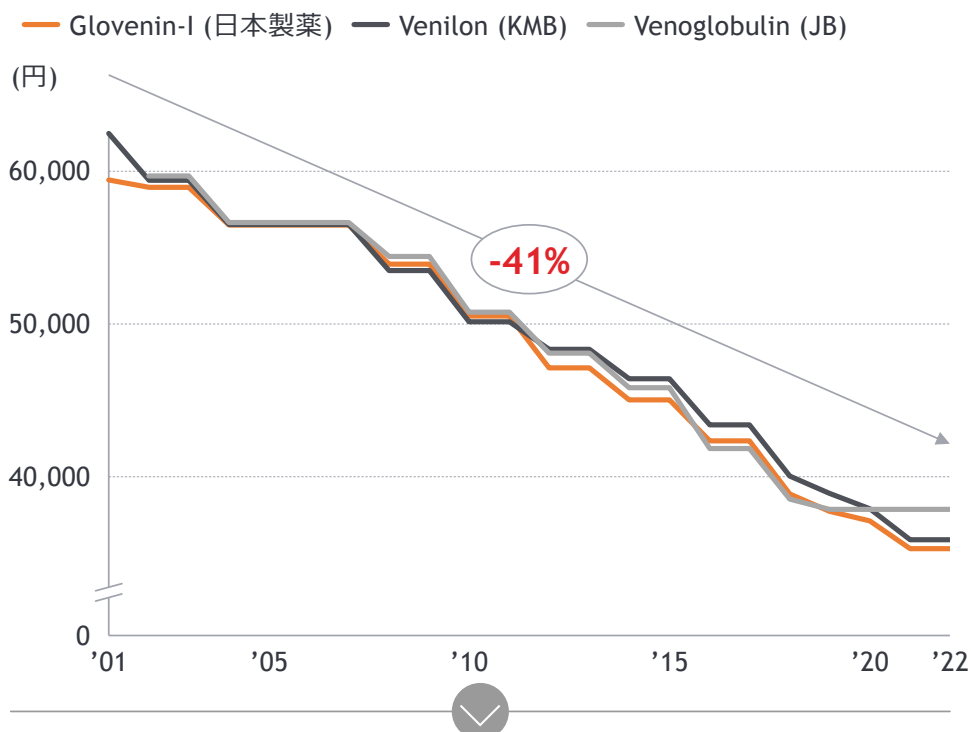
- コストの割合が高く、コストに連動する形で価格を考慮すべき医薬品の例として、血液製剤の現状と課題を例として示す。
- このほか、コストの割合が高い生物由来の医薬品についても、同様に例を示す。
- また、新薬であっても、過去の改定で過度に薬価が引き下げられているもので、経済安全保障（健康安全保障）の観点から薬価制度の適応を考えなおすことが適当ではないかと考えられる例として、感染症用の抗生物質の薬価推移を例として示す。
- コストに連動した薬価設定が可能な方法として、どのような仕組みが考えられるか。流通はどうあるべきか。どういう製品群が該当するか。早急に検討して制度化すべき。

※ 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

# 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

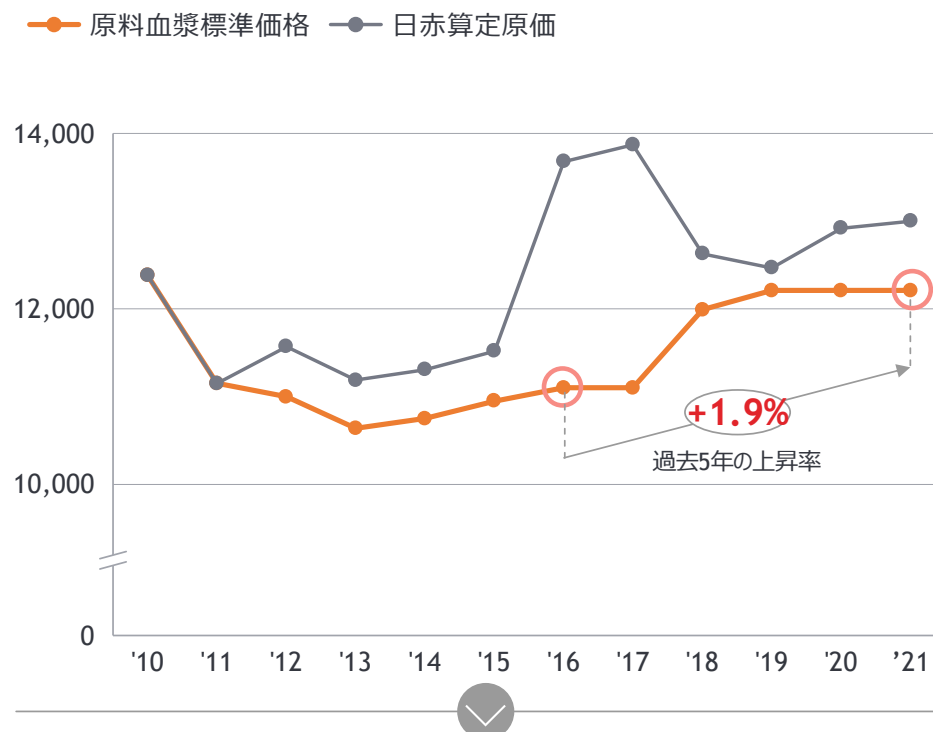
## グロブリン製剤の薬価推移



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

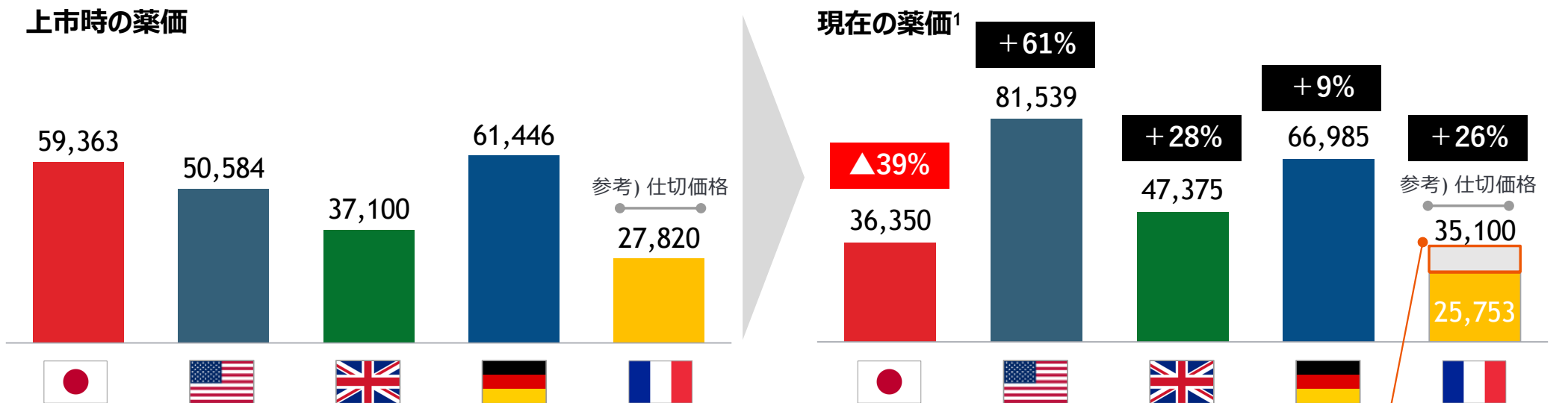
- 欧米諸国は原料血漿調達コストの上昇等を薬価に反映し、柔軟に価格を引上げているが、日本は薬価改定毎に引下げられており、世界の流れとは正反対の状況が起きている。
- 今後発売される新薬の薬価も、既収載品の薬価を参照して算定されるため、当該領域の薬価は低位のまま改善しない。
- 海外血由来のグローバル製品の場合、世界各地域への製品配分量を決める際に、相対的な低価格が要因となり、日本への配分優先度が低下し、充分量が供給されない、または全く供給されない事態が起こり得る可能性がある。

## 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)

### 上市時の薬価

### 現在の薬価<sup>1</sup>



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

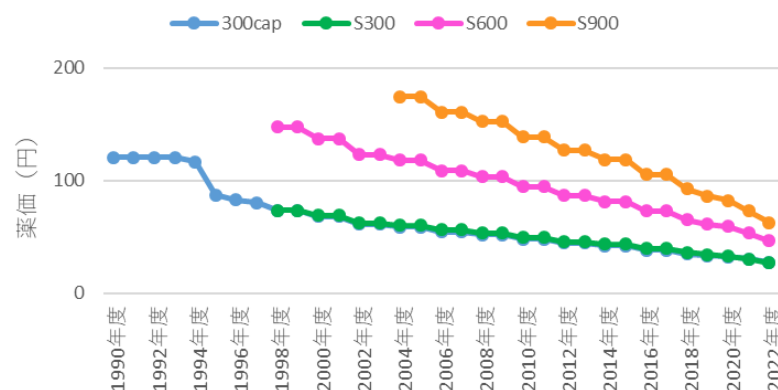
21年9月時点薬価  
(22年10月より36%の  
薬価上昇:COVID19に  
よる血漿需給逼迫の影響)

# 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）

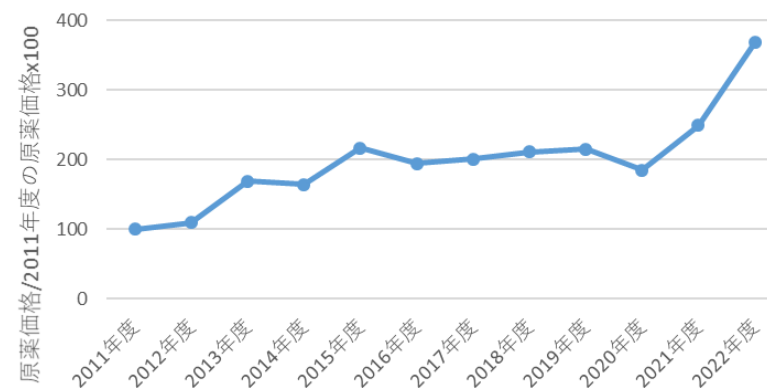
### （例1）エパデール

エパデール薬価の推移



※300カプセルとS300は同じ薬価

魚油価格の推移



※業界団体情報 ペルーにおける各年ファーストシーズン終了時のMax価格  
(2017年は取引がなかったため2016年の値を採用)

- ✓ 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られている（2011年度から約3倍）。

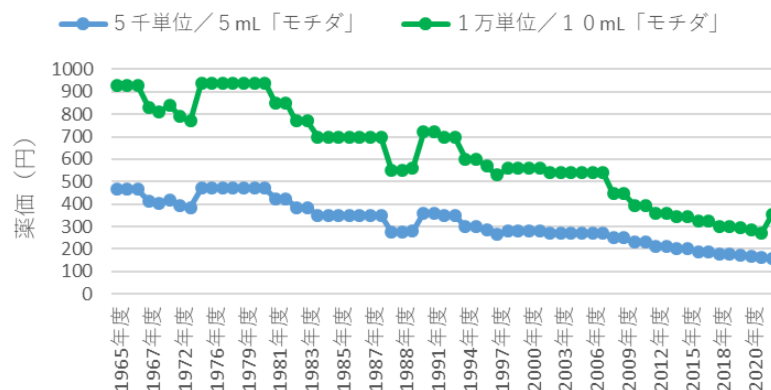
エパデール	S300	直径約4mmの球形	1包中日局イコサペント酸エチル300mg
	S600	直径約4mmの球形	1包中日局イコサペント酸エチル600mg
	S900	直径約4mmの球形	1包中日局イコサペント酸エチル900mg
エパデールカプセル300		18mmの軟カプセル	1カプセル中日局イコサペント酸エチル300mg

# 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

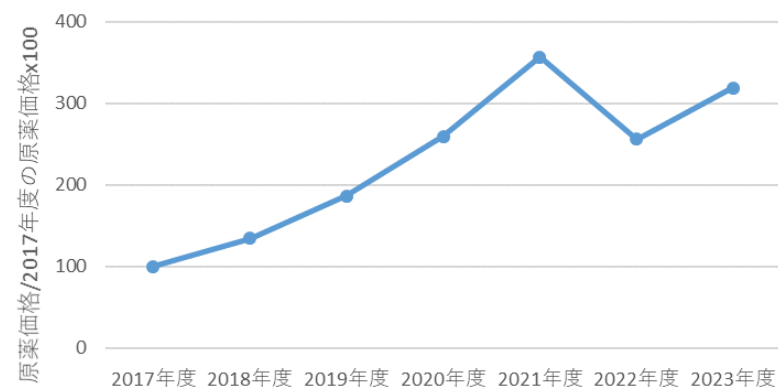
## 生物由来の原料を用いる医薬品は、薬価の下落と原料価格高騰により、製薬環境は悪化（2）

### （例2）ヘパリンナトリウム製剤

ヘパリンNa薬価の推移



ヘパリンNa原薬価格の推移

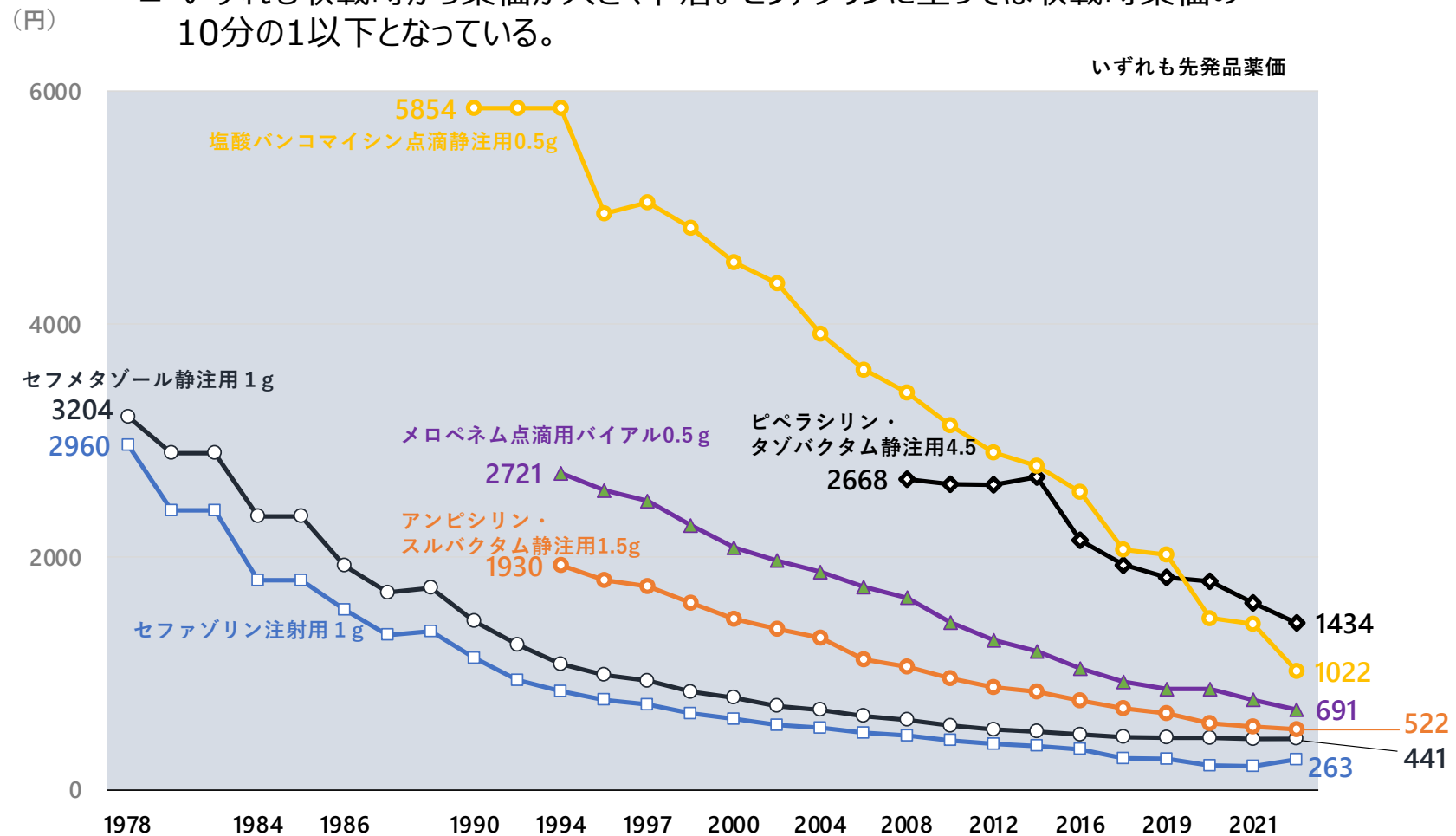


- ✓ ヘパリンNa製剤は1965年に薬価収載され、血液凝固阻害剤として広く使用されており、安定確保医薬品のカテゴリ-Cに分類されている。
- ✓ ヘパリンNa製剤はブタ腸粘膜を原料として原薬を欧州で製造、国内で製剤化している。
- ✓ ヘパリンNa製剤には2規格あるが、薬価は年々低下（薬価収載時の約1/2）しているが、原薬の価格は右肩あがりで上昇（約3倍）している
- ✓ 2022年度の薬価改定時に不採算品目として1万単位のバイアル製剤は薬価が引き上がったが、多く処方されているのは5千単位のバイアル製剤であり（バイアル数ベースで約9割）、薬価の低下が継続している。

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

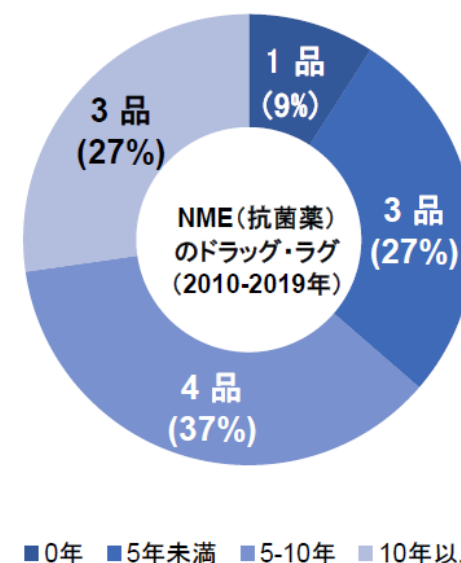
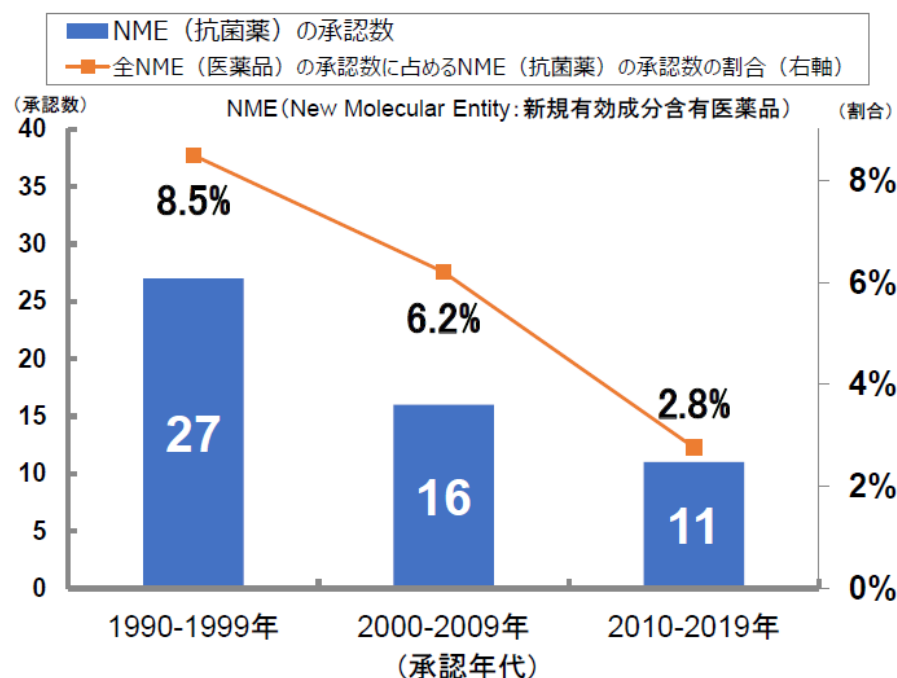
- いずれも収載時から薬価が大きく下落。セファゾリンに至っては収載時薬価の10分の1以下となっている。





# 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）

### 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


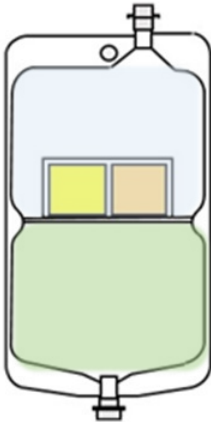
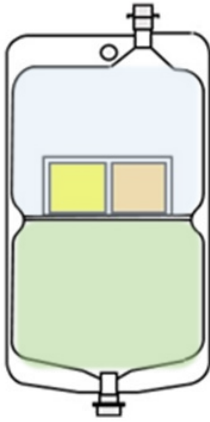
～医療先進国としての明るい未来を目指して～  
くすり未来塾の医薬品制度改革提言Ⅶ

## 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。

(参考)

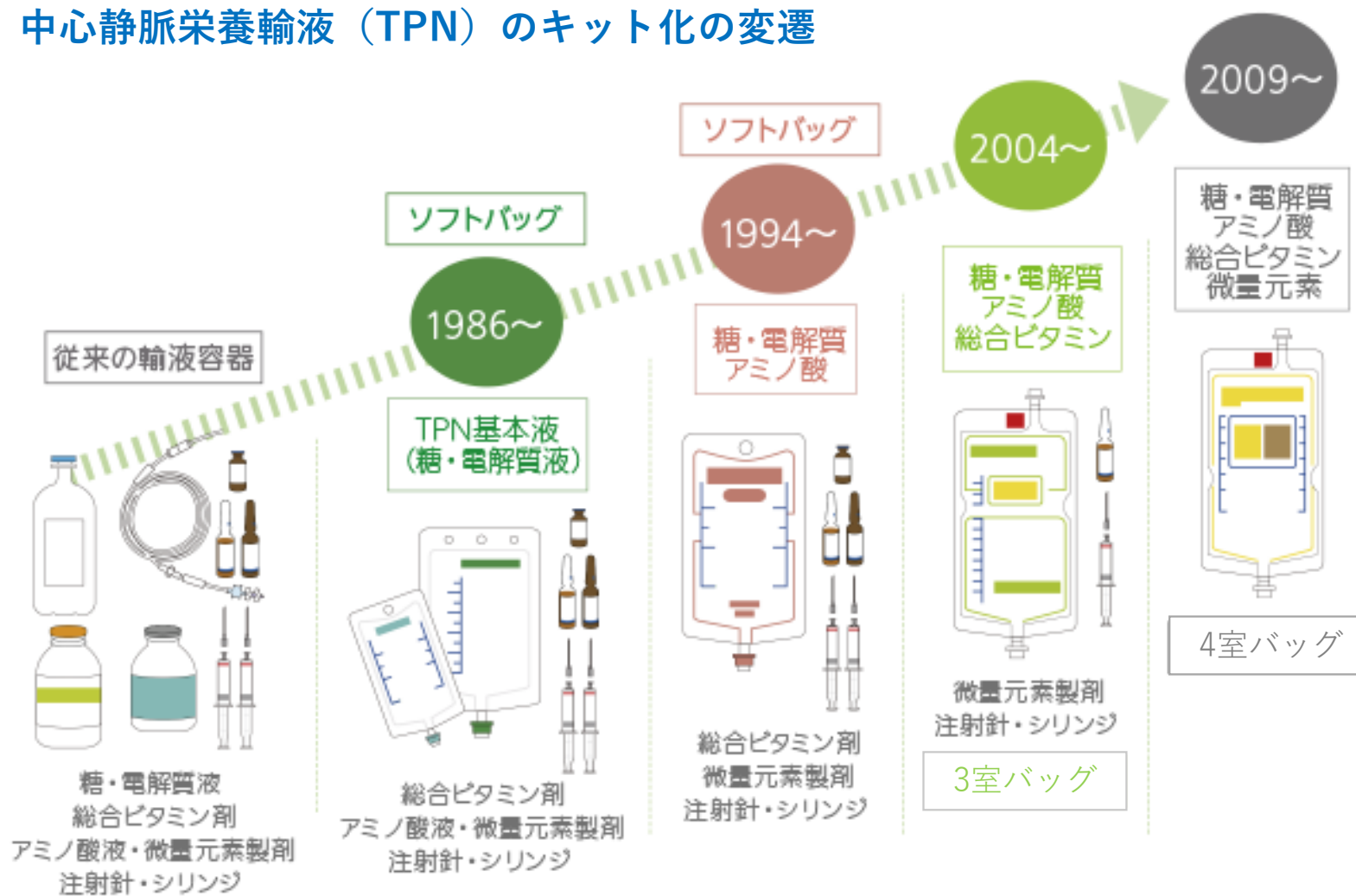
## 中心静脈栄養輸液(TPN) キット製品の研究開発費

	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






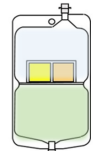
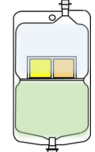
(参考)

## 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)のキット化の推移

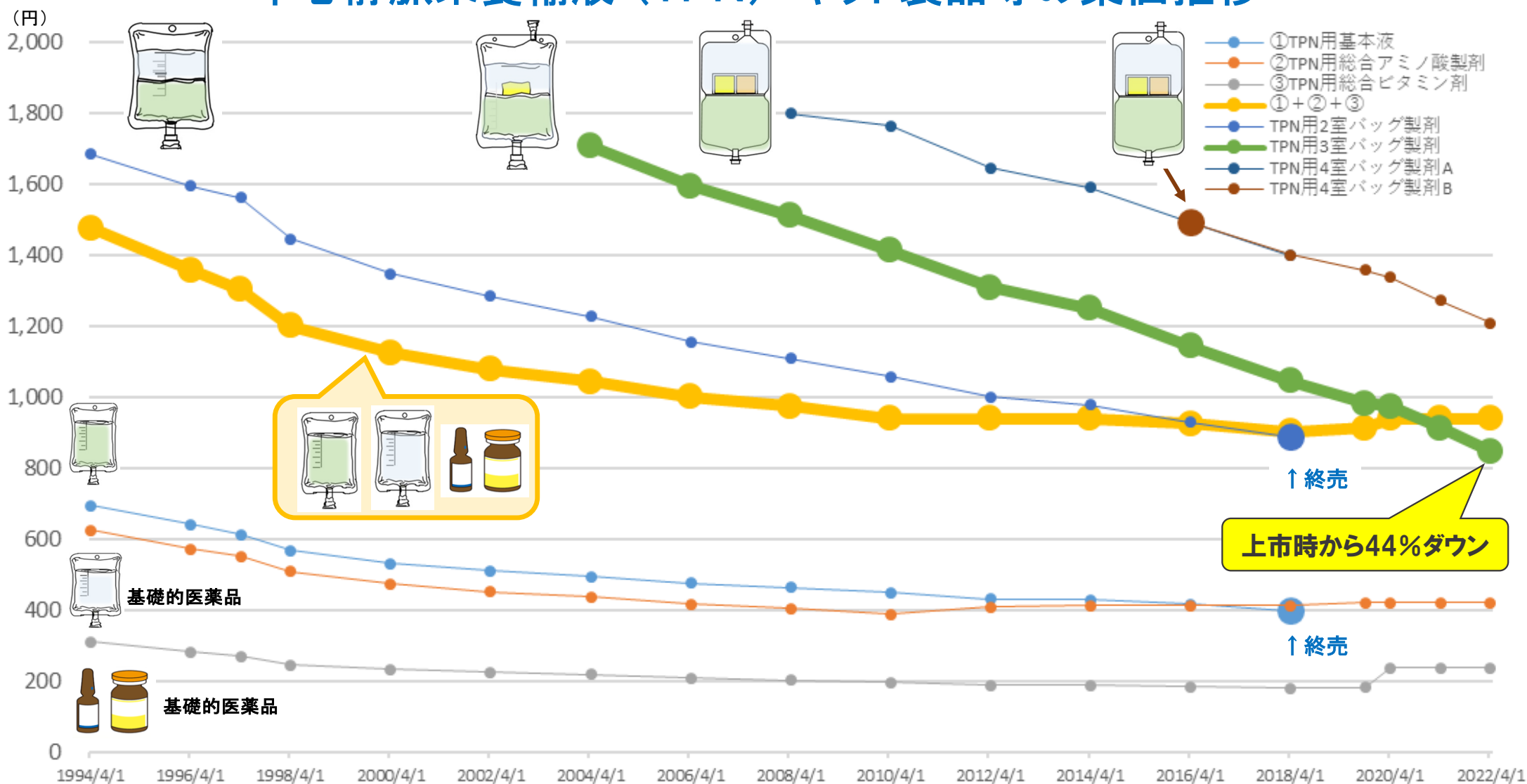
資料提供 輸液製剤協議会

	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	④微量元素							
非キット製品	TPN用基本液		①	●				○1986年 薬価収載				◎収載後 25年経過		×2019年 薬価削除
	TPN用 総合アミノ酸 製剤		②		●			○1988年 薬価収載				◎収載後 25年経過		
	TPN用 総合ビタミン剤		③			●		○1988年 薬価収載				◎収載後 25年経過		
キット製品	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

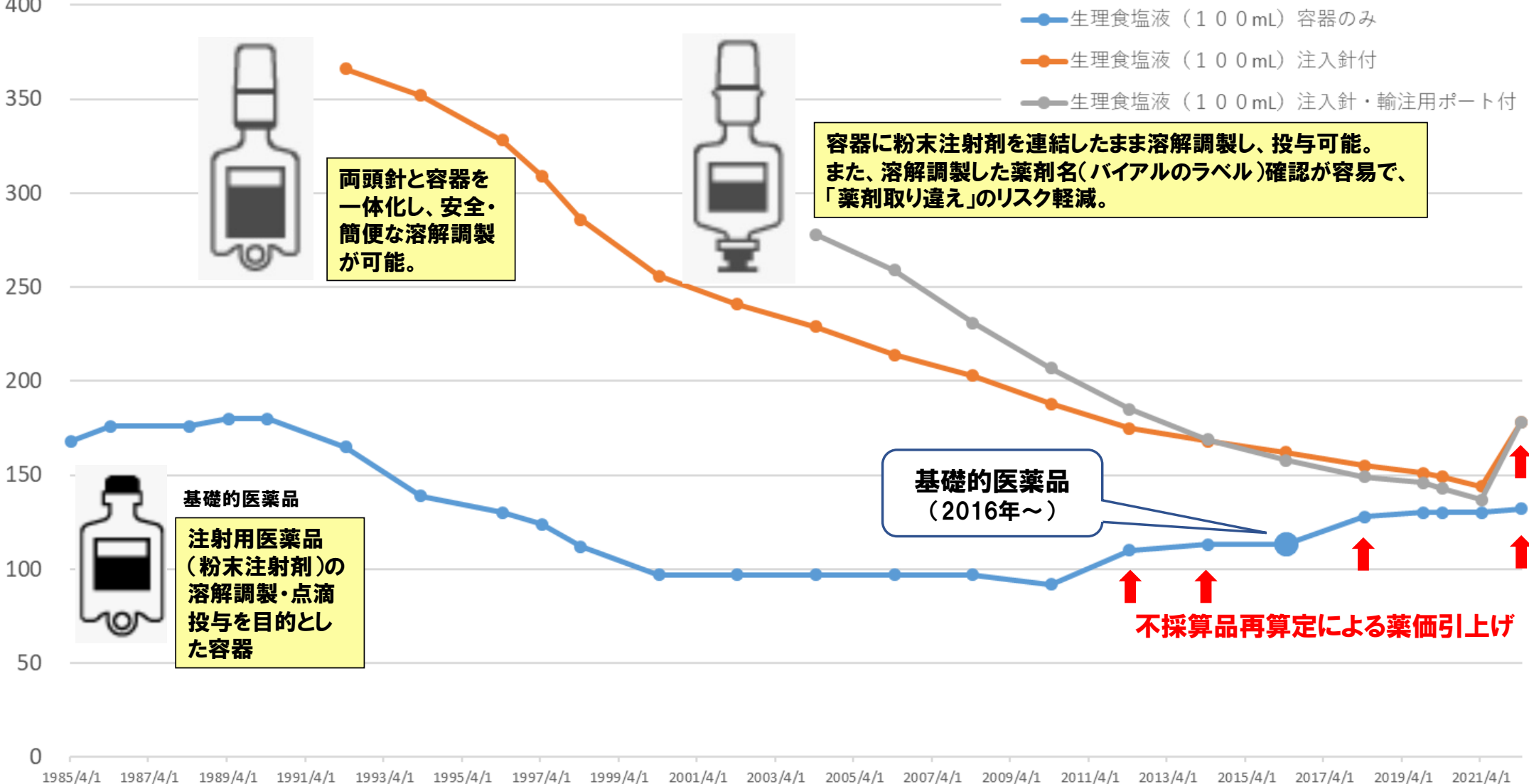


(参考)

(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	ガドビストシリンジ	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	
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、配送料を医療機関・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。

### 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

## 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。

## 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。



## 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、医療費節減の効果が薄い（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。

## 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

## 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)

- a. 薬価差1兆3,000億円の報道
- 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)
- c. 類似新薬で同一市場で競争  
(抗生物質の競争モデル)
- d. 医薬分業は進展せず(基本的に非分業)
- e. 価格はメーカー主導
- f. 信頼できる後発品なし(新薬間競争中心)
- g. 長期収載品が大きな市場
- h. グローバル化でコスト削減可

(令和)

- a. 国民負担の軽減(薬価差報道なし)
- 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. 「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. 医薬分業は大きく進展
- e. 価格は卸が決定、メーカー不介入
- f. 後発品80%時代
- g. AGという後発品の名前を持つ長期収載品
- h. 世界的にコスト上昇、自国生産に回帰

社会保険旬報二〇〇九年五月二十一日

「薬価差問題」の再認識く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1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。

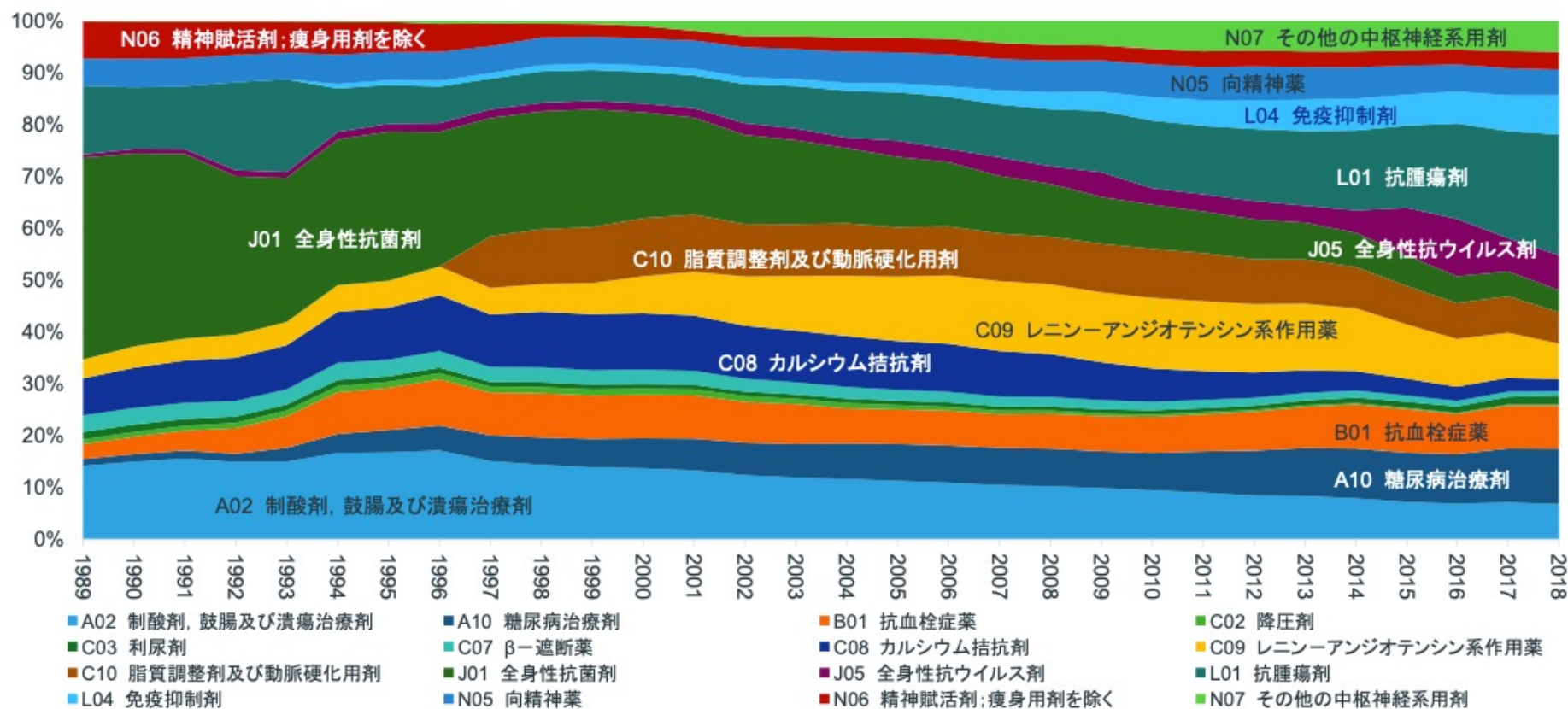
その内容を見ると、まず、「同省が薬価差益の年間総額についての具体的な数字を、公式に示したのは初めて。」とした上で、「同年度中、各健康保険や患者から医療機関に支払われた医薬品費は約5兆1600億円で、このうちの4分の1が、医療機関の差益収入となっていたことになる。」としている。そして、この薬価差の構造として、「医療機関は患者に使った薬剤費を薬価基準価格で保険請求する。しかし、実際には、ほとん

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)

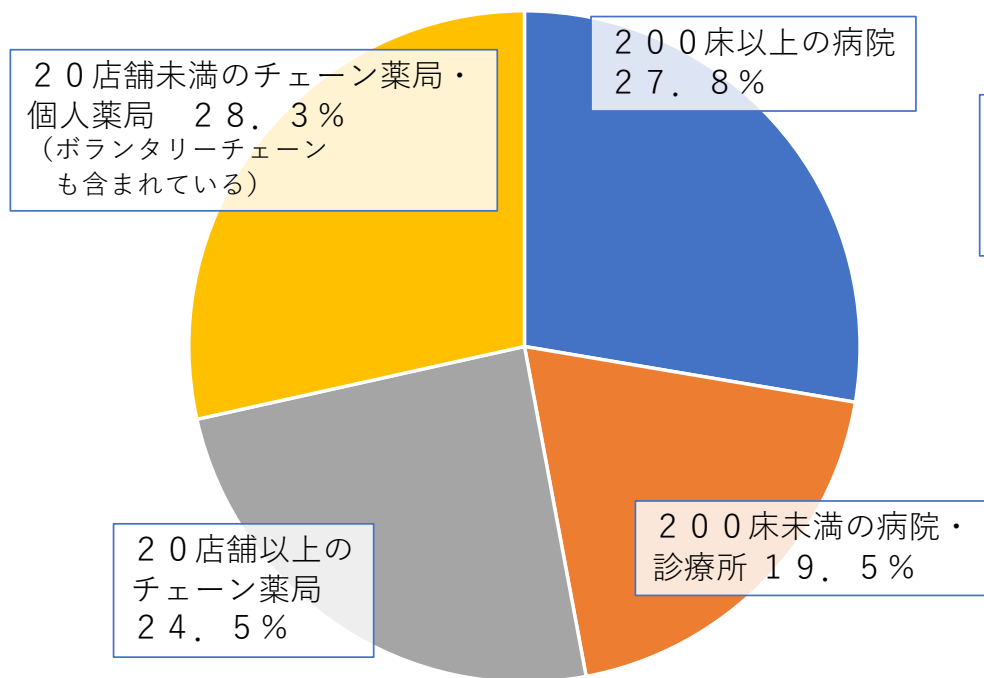
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

出典：IQVIA

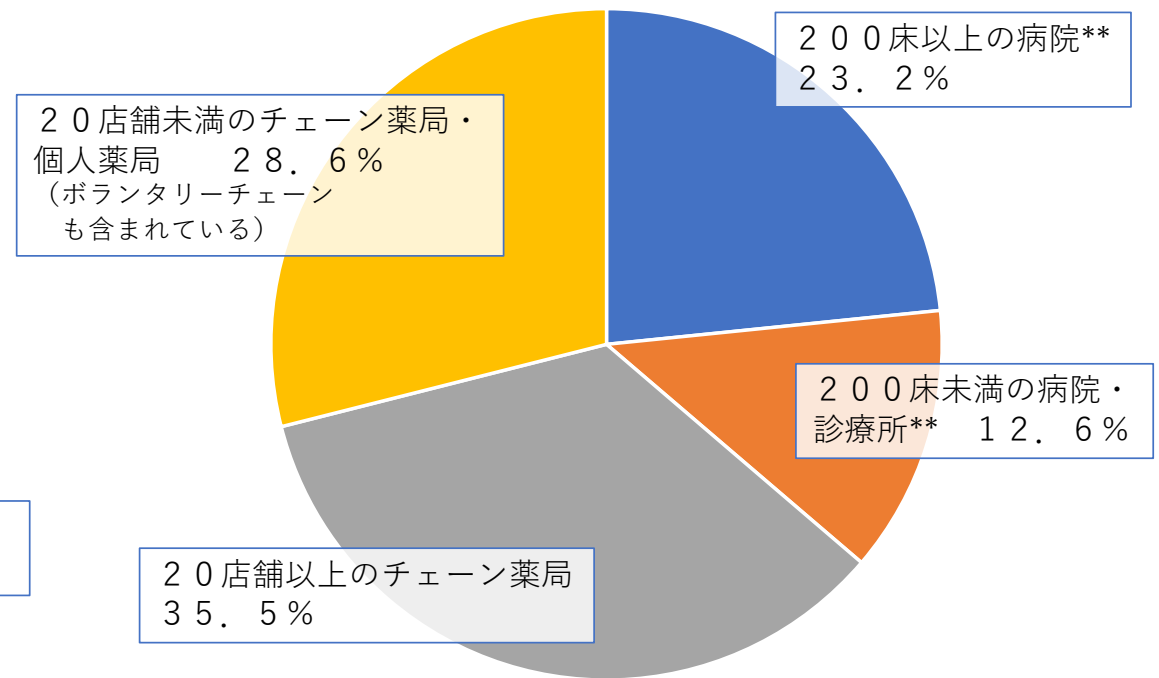
IQVIA

## 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。

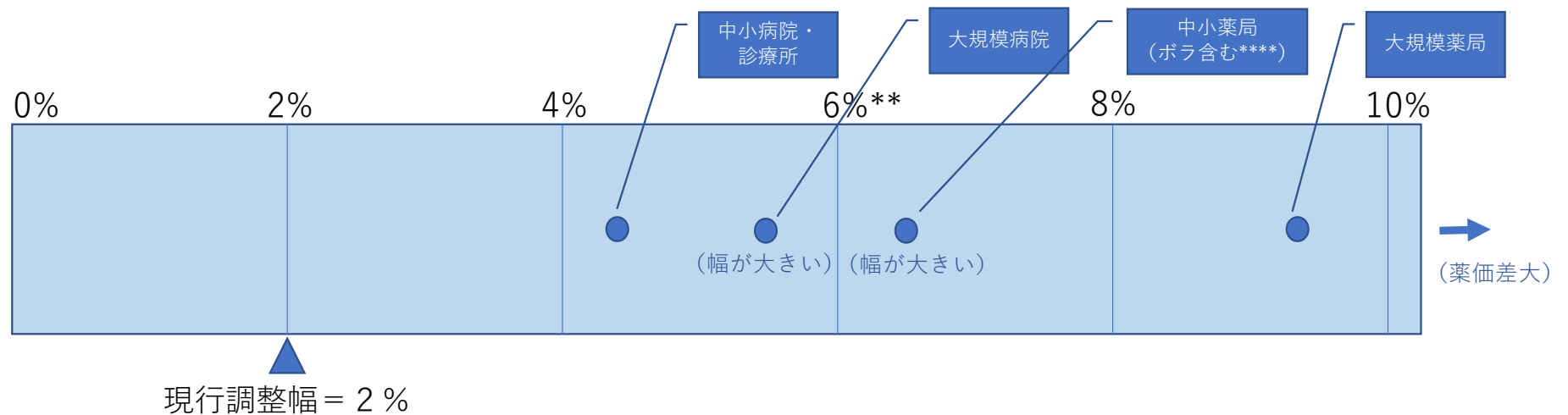
\*\* 病院等が包括診療報酬で請求した場合、概念上薬価差は生じないので、実際はこれが全て請求額との差である薬価差になっているものではない。

\*\*\* 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）



## 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。

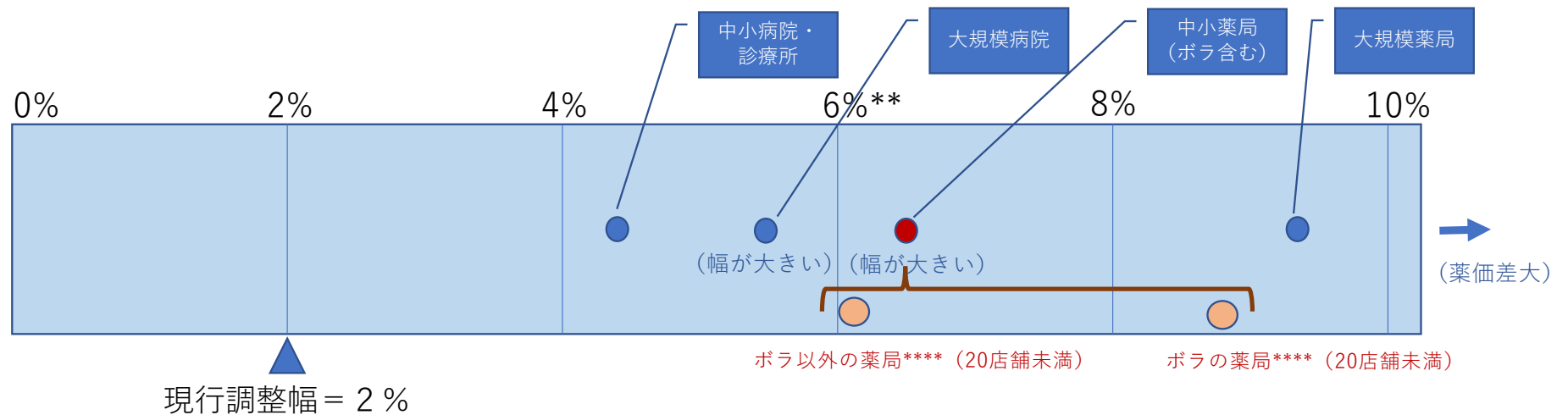
\*\* くすり未来塾は、先に現行調整幅は縮小すべきではなくむしろアメリカ並みの6%で然るべきではないか、と提言。

\*\*\* 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＝ボランティアチェーン加盟薬局（価格交渉代行会社利用薬局）を含む。

## 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。

\*\* 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。

\*\*\* ボラの薬局 = 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）、ボラ以外の薬局 = それ以外



# 薬価差は何を賄っているのか

## 薬局の経営構造

技術料

薬価

技術料＝医薬品の減耗コスト、  
施設の維持管理コストをカバー

薬価＝現物給付として交付される医薬品の費用償還  
(在庫費用等は左記で算定済み)

全体として余剰  
が生じれば再投  
資又は株主配当

薬価差は本来技術料ではないが技術料で費用が賄えなければ経営全体としての原資になる

## 医療機関の経営構造

技術料

薬価

技術料＝現物給付として提供される療養の給付に  
必要な費用  
(患者に交付・使用される特定の物代を除く)

薬価＝現物給付として交付される医薬品の  
費用償還 (在庫費用等は左記で算定済み)

全体として余剰  
が生じれば  
再投資 (医療法  
人は配当禁止)

薬価差は本来技術料ではないが技術料で費用が賄えなければ経営全体としての原資になる



## ～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.