

医薬品の迅速かつ安定的な供給のための
流通・薬価制度に関する有識者検討会
第1回（2022年8月31日開催）

報告資料

法政大学教授
小黒一正

主な問題意識

前提) 「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度」の「迅速」には、「ドラッグラグの回避」等も含まれるが、世界における日本市場の魅力は急速に低下し始めている。

1 医薬品の安定供給を確保しつつ、世界における日本市場の魅力を高め、革新的な医薬品開発に対する投資を促すためにも、必要ならば財政当局とも調整しながら、薬剤費総額につき、少なくとも経済成長率（潜在的かつ中長期的な名目GDP成長率）以上の伸びは確保すべき。

2 資源価格の高騰や急激な円安により、インフレ圧力が高まるなか、その影響を薬価制度でどう対応するのか。

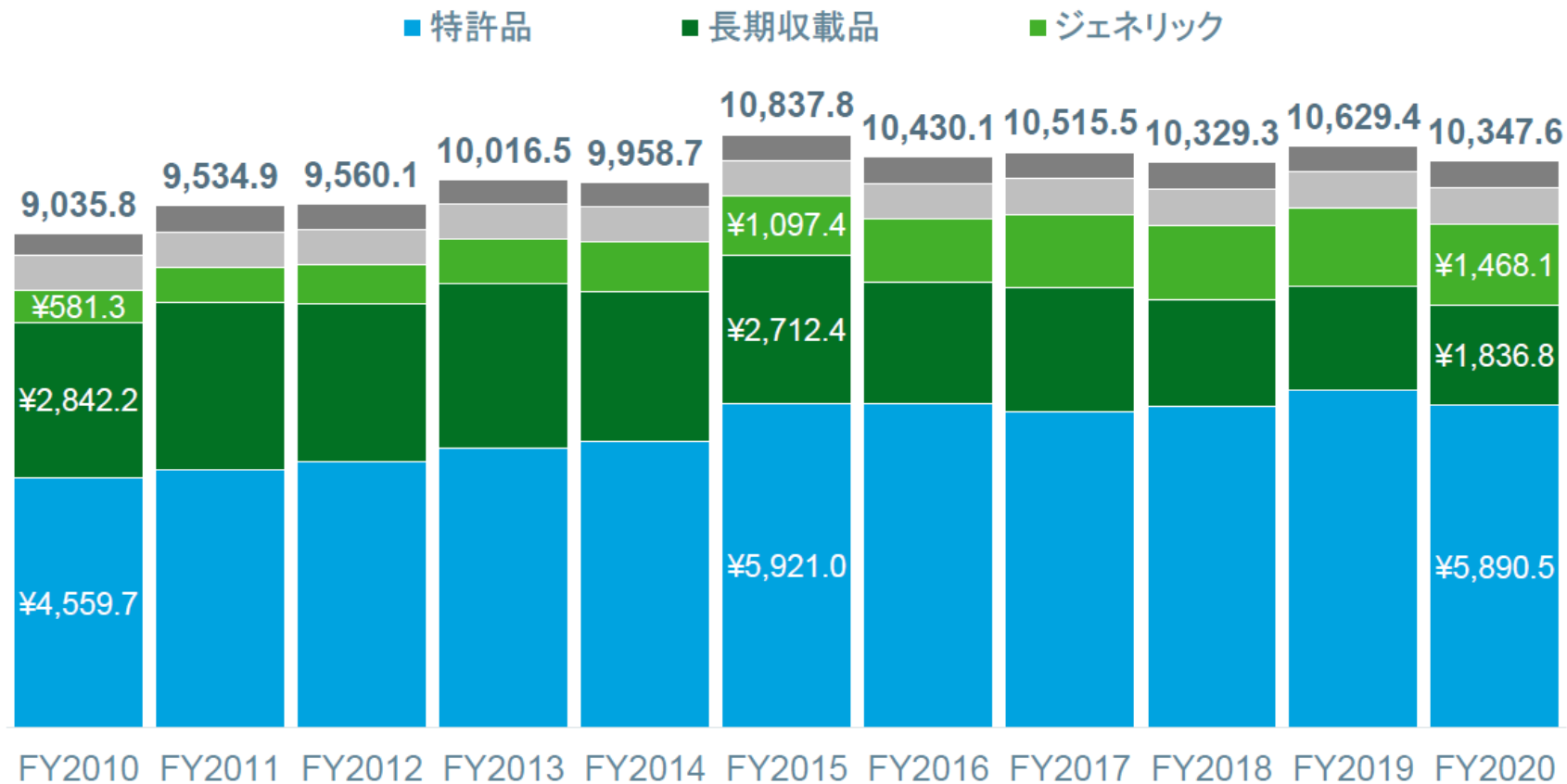
問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (過去実績)

2015年以降は総市場のみならず特許品もフラット～マイナス成長に転じている

2015~2020年度の直近5年間はジェネリックシフトによる長期収載品の縮小に加えて、特許品の5年成長率もマイナスに転じた

2010~2020年度 医療用医薬品セグメント別推移 (10億円)

FY2010 ~FY2015 5年成長率 FY2015 ~FY2020 5年成長率



セグメント	FY2010 ~FY2015 5年成長率	FY2015 ~FY2020 5年成長率
市場全体	+3.7%	-0.9%
ジェネリック	+13.6%	+6.0%
長期収載品	-0.9%	-7.5%
特許品	+5.4%	-0.1%

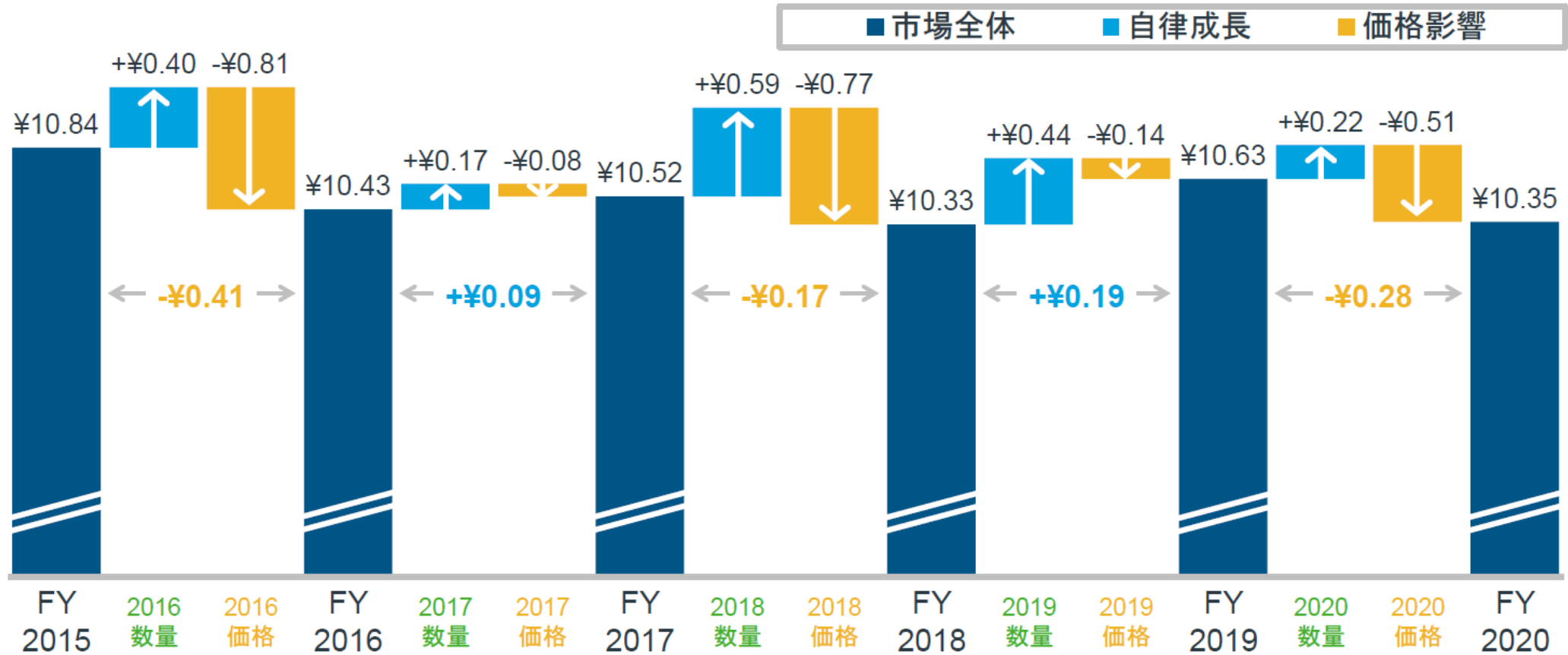
問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (過去実績)

2015年以降は数量成長以上に薬価引き下げ影響が大きい (偶数年)



直近5年の医薬品市場全体は、基礎的需要増による自律成長が続くもそのプラス成長分が薬価改定により相殺されている

成長要因別市場推移 (兆円)



Source: IQVIA Solutions Japan. Japan Thought Leadership Team analysis. IMSBase JPM (Japan Pharmaceutical Market)
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

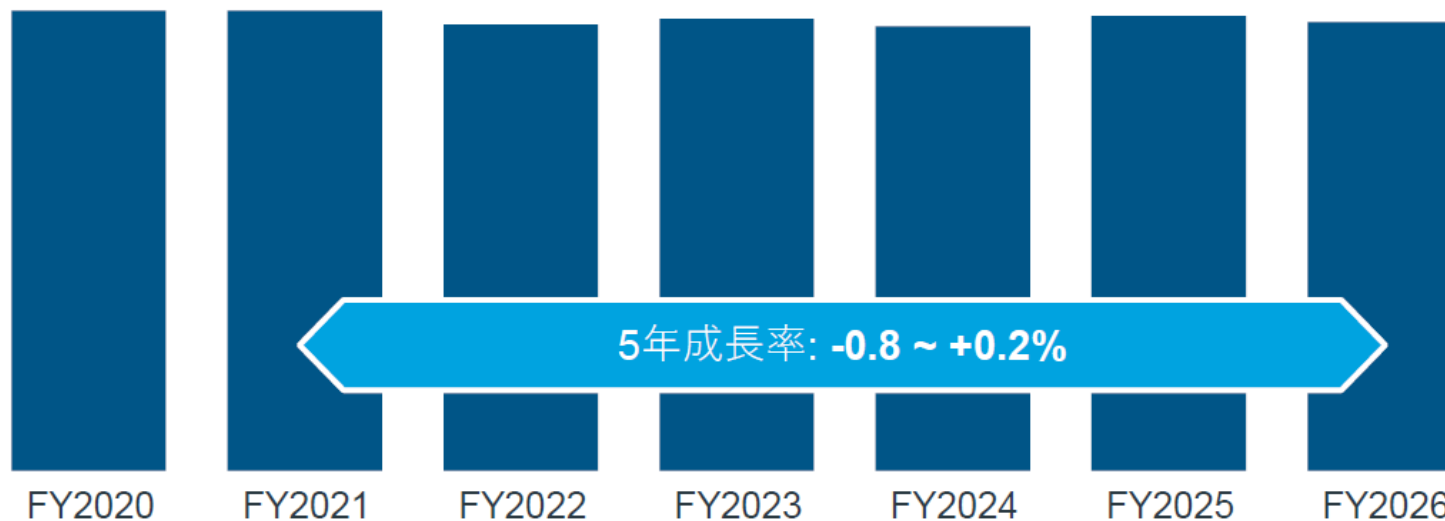
問題意識 1：日本の医薬品市場の見通しが悲観的（将来予測）

将来的にも成長が見込まれていない



2026年度までの国内医療用医薬品市場は10兆円台半ばで推移し、市場成長は横ばいのゼロ成長になる見通し

会計年度 支出および成長率推移（COVID-19ワクチン支出を除く）

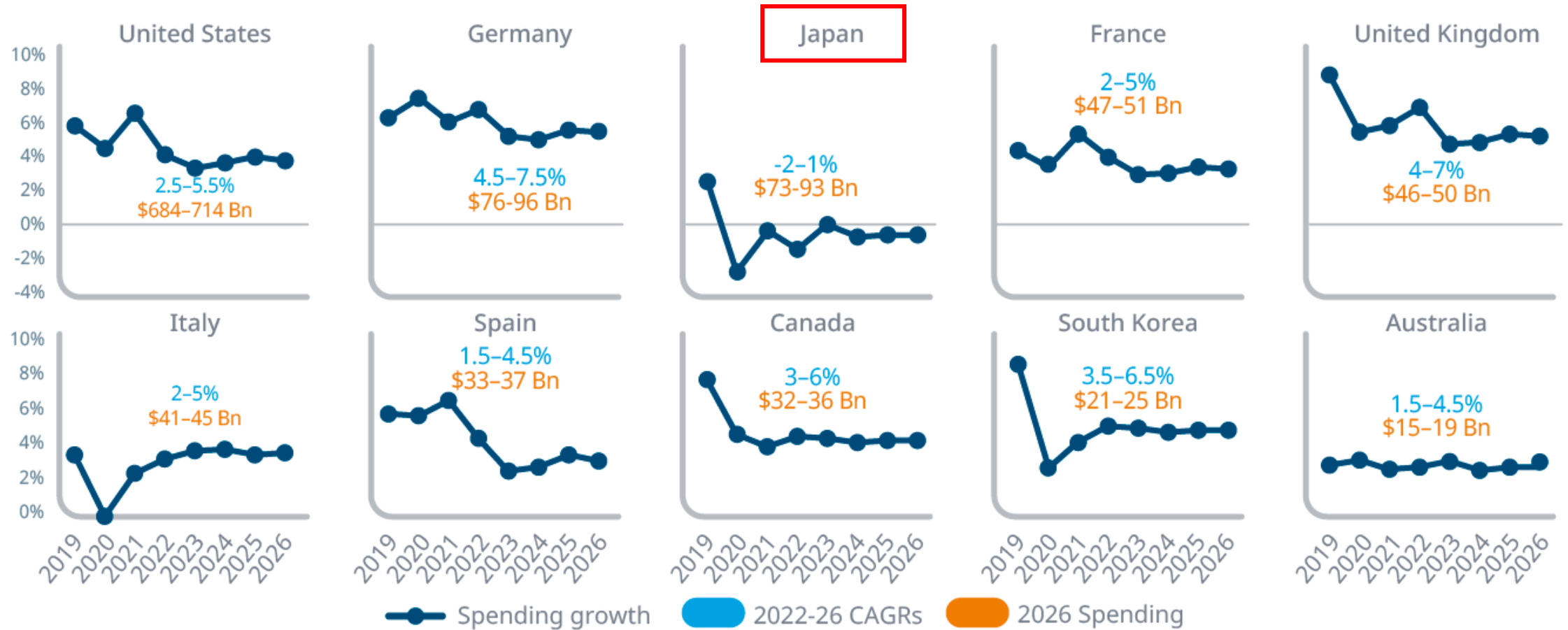


会計年度	FY2020	FY2021	FY2022	FY2023	FY2024	FY2025	FY2026
市場合計 (10億円)	10,625*	10,574 ~ 10,674	10,352 ~ 10,552	10,425 ~ 10,625	10,333 ~ 10,533	10,461 ~ 10,661	10,386 ~ 10,586
市場成長率	-2.7%	-0.5 ~ +0.5%	-2.1 ~ -1.1%	+0.2 ~ +1.2%	-1.4 ~ -0.4%	+0.7 ~ +1.7%	-1.2 ~ -0.2%

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (将来予測)

マイナス成長は日本のみ、相対的地盤沈下が加速

先進10か国における医薬品市場成長率予測 (2026年まで)



Source: IQVIA Institute, Nov 2021

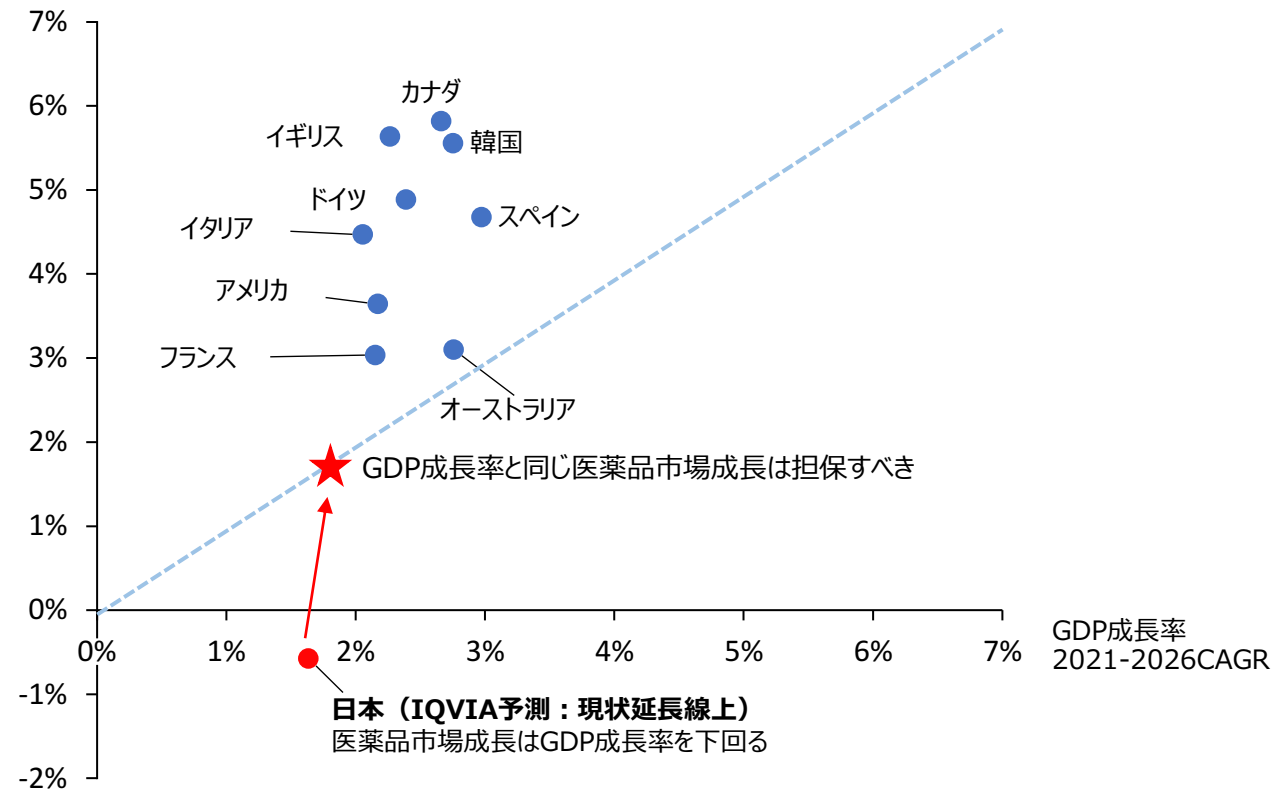
Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

問題意識 1 : 少なくともGDPと同じ成長率まで医薬品市場成長を担保することで市場規模を引き上げてはどうか

国別のGDPおよび市場の成長率見込（2021-2026CAGR）

国名	2021-2026 CAGR	
	GDP	医薬品市場
アメリカ	2.2%	3.6%
日本	1.6%	(0.6%)
ドイツ	2.4%	4.9%
フランス	2.2%	3.0%
イタリア	2.1%	4.5%
イギリス	2.3%	5.6%
スペイン	3.0%	4.7%
カナダ	2.7%	5.8%
韓国	2.8%	5.6%
オーストラリア	2.8%	3.1%

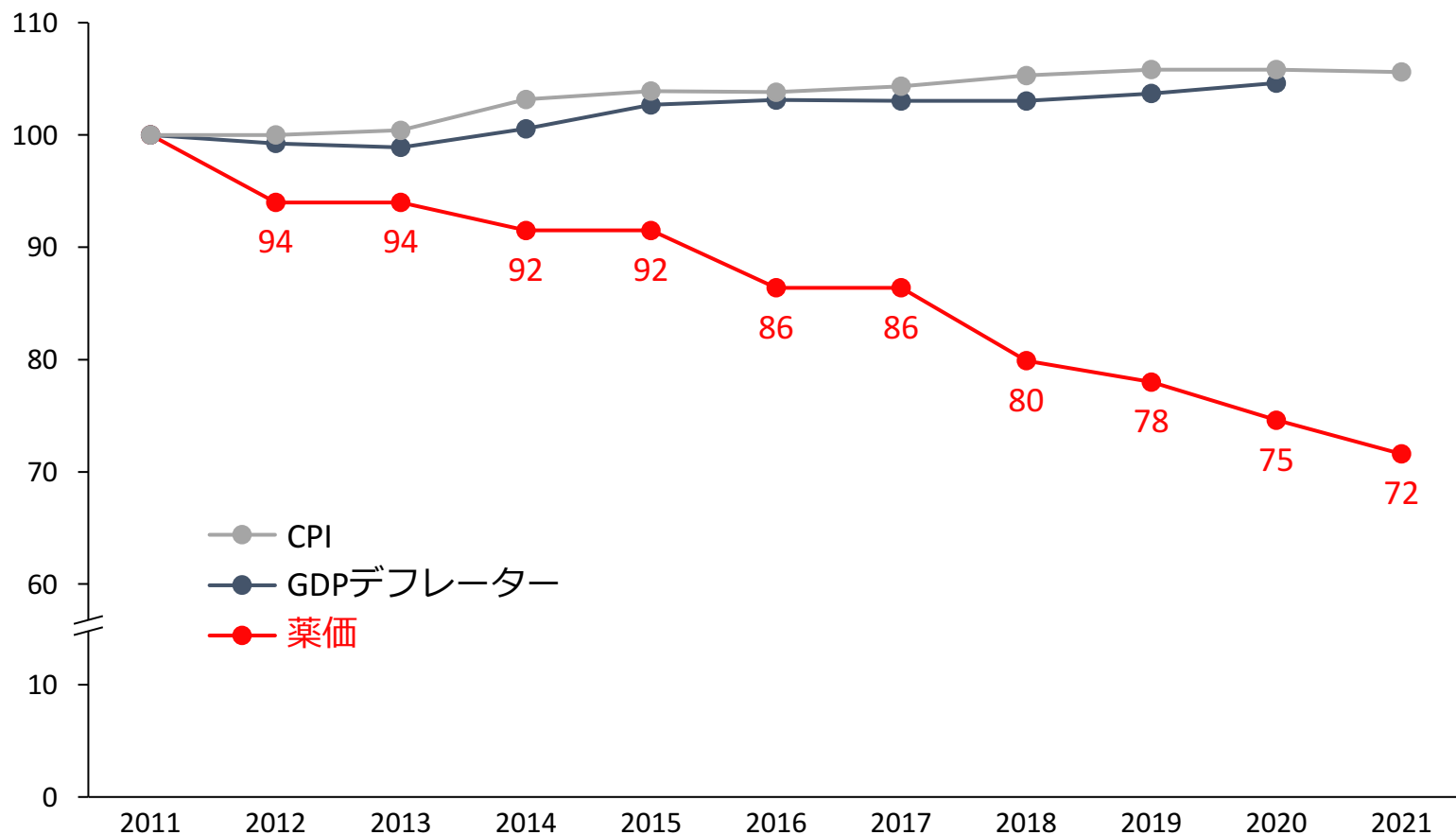
医薬品市場成長率
2021-2026CAGR



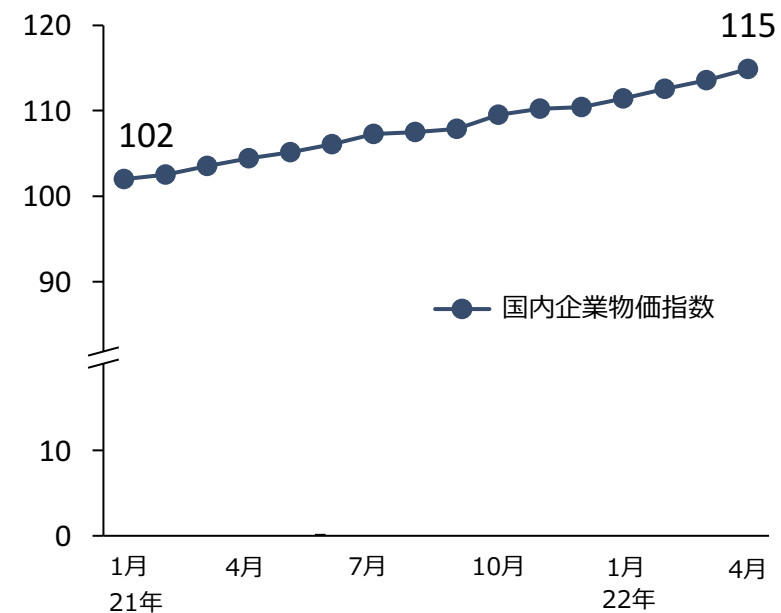
問題意識 2 : 各種経済指標と薬価の比較 (2011年 = 100)

薬価は経済状況に関わらず下がり続けている。一方、21年以降物価は上昇を続けている

各指標の2011年を100とした場合の推移



*直近の国内企業物価指数の推移 (2021年1月~2022年4月、2011年=100)



出所: 日本銀行調査統計局

出所: 米国研究製薬工業協会、総務省「2020年基準消費者物価指数」、IMF World Economic Outlook Database

問題意識 2 : 日米のCPI (消費者物価指数) 上昇率の比較

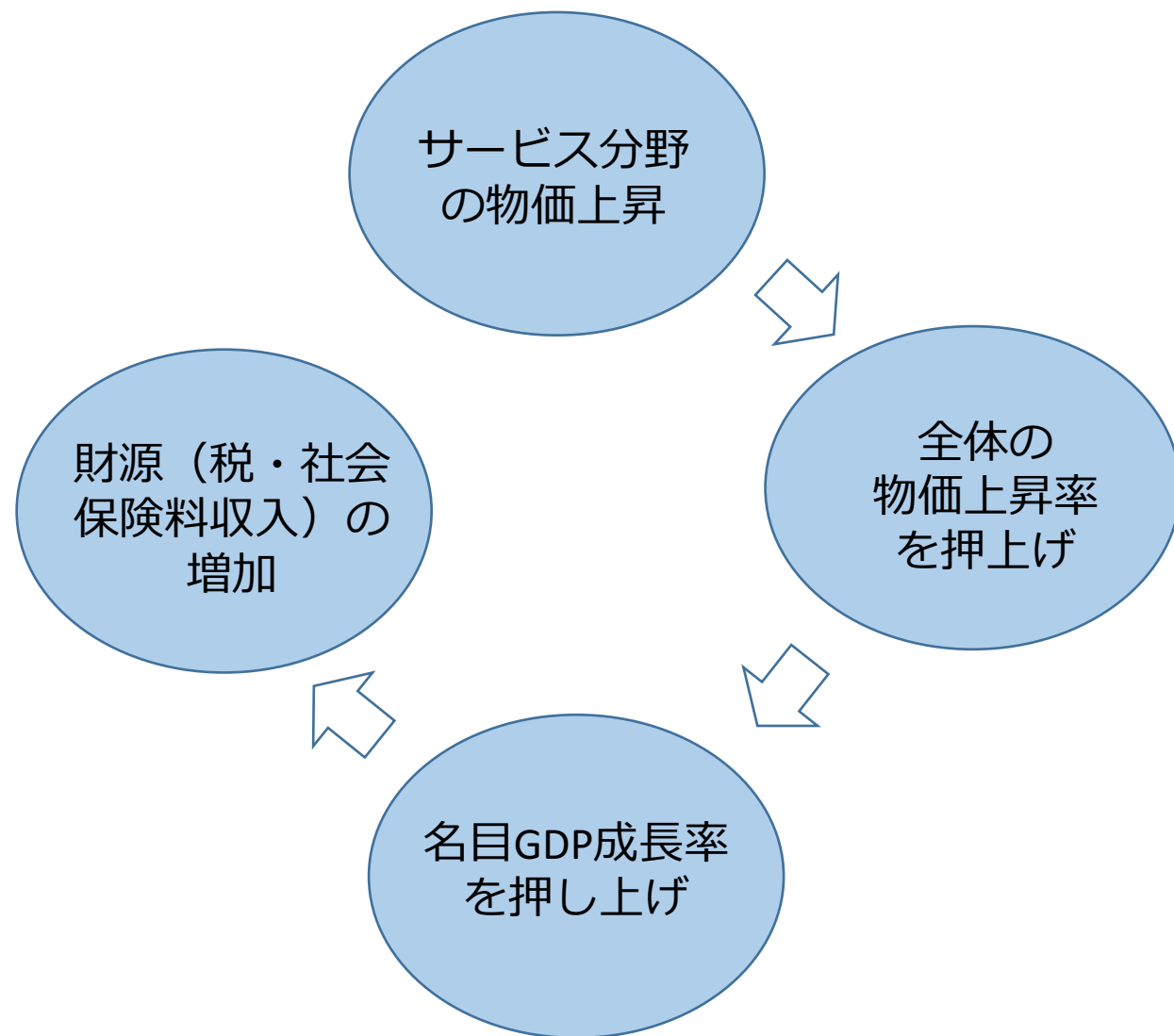
モノ分野では日本よりデフレだが、医療関係などサービス分野の物価上昇率がアメリカの物価全体を押し上げている

図表3-3 CPI前年比の日米比較 (2016年8月) (%)

	アメリカ	日本		アメリカ	日本
財(モノ)全体	-2.2	-1.2	サービス全体	3.0	0.2
耐久消費財	-2.0	-1.3	レストランでの外食 ⁴⁾	2.4	0.8
テレビ	-20.6	-15.3	洗濯代 ⁵⁾	3.3	0.8
パソコン ¹⁾	-6.8	1.8	理髪料	1.9	0.0
電話機等 ²⁾	-9.6	-0.8	家事関連サービス	1.0	0.1
自動車 ³⁾	-0.7	-0.1	ホテル	2.5	-0.4
一般家具	-2.9	-0.1	入場料 ⁶⁾	3.7	1.3
玩具	-7.9	-1.6	携帯電話通話料	-0.7	-2.8
文具	-2.6	1.8	駐車料金 ⁷⁾	2.9	0.2
婦人洋服	-0.4	3.4	鉄道運賃 ⁸⁾	2.4	0.0
男性洋服	1.1	3.7	上下水道	3.7	0.4
履物	-0.5	3.9	保育所保育料	2.7	-0.8
ガソリン	-17.8	-12.5	介護料 ⁹⁾	3.7	0.0
食品(米、パン、麺など穀類)	-0.7	1.6	大学授業料 ¹⁰⁾	2.3	0.5
食品(肉)	-4.4	1.7	病院サービス ¹¹⁾	6.2	1.1
食品(魚介類)	-1.0	1.4	住居家賃 ¹²⁾	3.4	-0.4
			帰属家賃	3.3	-0.4
			総合	1.1	-0.5
			総合(除く食品・エネルギー)	2.3	0.2

(注) 1) 日本はデスクトップとノートの平均, 2) 日本は携帯電話機, 3) 米国は新車, 4) 日本は一般外食, 5) 日本は洗濯代AとBの平均, 6) 映画, スポーツ観戦など, 7) 日本は車庫と駐車場の平均, 8) 米は都市間, 日本はJR, 9) 米は介護ホーム, 10) 日本は国立と私立の平均, 11) 日本は診療代, 12) 日本は民営家賃。

出所: 小黒一正 (2020) 『日本経済の再構築』(日本経済新聞出版社) 第3章から抜粋



參考資料

「歴史の転換点における財政運営」(令和4年5月25日・財政制度等審議会)

g) 薬剤費総額に係るマクロ経済スライド制度の検討

薬剤費総額については、既に述べたとおり、薬価改定が行われなかった場合の年平均5%程度の伸び率を薬価改定により年平均伸び率2%弱まで調整しており、薬剤費の適正化は一定の成果を挙げていると見ることもできる。しかし、あくまで事後的なものに過ぎない。事前の財政規律が設けられておらず、新規医薬品の保険収載などが事前の予算統制の埒外となっていることは、財政の予見可能性が乏しいと言わざるを得ない。

他方、真にイノベーティブな新薬等についてまで薬価改定が行われることについては、改定ルールの頻繁な変更と相俟って、イノベーションを阻害するとの指摘がある。

そこで、真にイノベーティブな新薬等については薬価を一定期間維持することとしつつ、事前の財政規律として薬剤給付費の伸び率が経済成長率と乖離しないといった薬剤費総額に係るルールを設け、その実効性を担保するために他の医薬品薬価改定率を調整するマクロ経済スライド制度を導入すべきとの考え方が生まれる。賦課方式をとる我が国の社会保険制度のもとで、生産年齢人口が急減していくことを踏まえれば、現役世代の負担能力を重視し、給付費の伸びと経済成長率の整合性をとっていくことには一定の合理性がある。薬価改定率の調整に当たっては、現行の調整幅の水準を調整していくことが考えられる。

このようにして安定的に保証された医薬品市場の伸びの中でこそ、いかに薬剤費をイノベーションの推進に振り向けていくかという観点から、薬価算定方式の透明性・予見可能性の向上を図っていくことなどに傾注していくことが可能となる。

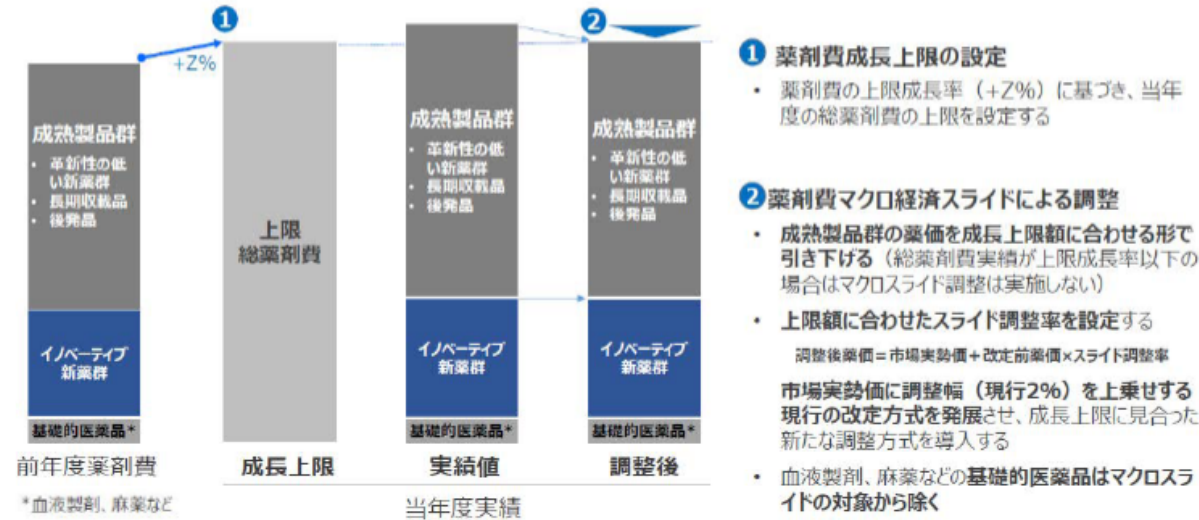
以上の提案の成否は、一定期間価格維持を図っていくべき医薬品とそれ以外の医薬品の線引きをどうするか、前者について真にイノベーティブな医薬品等に限定できるか、規律のメルクマールとする経済成長率を実績と乖離かいらしない堅実なものとしてできるか、などによっても大きく左右される。

こうした薬剤費総額に係る事前の財政規律の導入とその実効性を担保する具体的な仕組みづくりが実現しない場合には、市場拡大再算定をはじめとする現行の薬価改定ルールに基づく適正化の徹底を図っていくよりほかはない。既に民間団体から具体的な提案もなされており、関係者において建設的な議論が進展することを期待したい。〔資料Ⅱ－1－56参照〕

薬剤費の適正化⑦（薬剤費総額に係るマクロ経済スライド制度の検討）

- 薬剤費総額については、既に述べたとおり、薬価改定が行われなかった場合の年平均5%程度の伸び率を薬価改定により年平均伸び率2%弱まで調整しており、**薬剤費の適正化**は一定の成果を挙げていると見ることもできる。
- しかし、あくまで**事後的なものに過ぎない**。事前の財政規律が設けられておらず、新規医薬品の保険収載などが事前の予算統制の埒外となっていることは、財政の予見可能性が乏しいと言わざるを得ない。
- 他方、**真にイノベティブな新薬等**についてまで薬価改定が行われることについては、改定ルールの頻繁な変更と相俟って、イノベーションを阻害するとの指摘がある。
- そこで、**真にイノベティブな新薬等については薬価を一定期間維持することとしつつ、事前の財政規律として薬剤給付費の伸び率が経済成長率と乖離しないといった薬剤費総額に係るルールを設け、その実効性を担保するために他の医薬品薬価改定率を調整するマクロ経済スライド制度を導入すべきとの考え方が生まれる。**
賦課方式をとる我が国の社会保険制度のもとで、生産年齢人口が急減していくことを踏まえれば、現役世代の負担能力を重視し、**給付費の伸びと経済成長率の整合性**をとっていくことには**一定の合理性**がある。
(注) **薬価改定率の調整に当たっては、現行の調整幅の水準を調整していくことが考えられる。**
- このようにして**安定的に保証された医薬品市場の伸び**の中でこそ、いかに薬剤費をイノベーションの推進に振り向けていくかという観点から、薬価算定方式の透明性・予見可能性の向上を図っていくことなどに傾注していくことが可能となる。
- 以上の提案の成否は、
 - ①一定期間価格維持を図っていくべき医薬品とそれ以外の医薬品の線引きをどうするか、前者について真にイノベティブな医薬品等に限定できるか、
 - ②規律のメルクマールとする経済成長率を実績と乖離しない堅実なものとするか、などによっても大きく左右される。
- いずれにせよ、こうした薬剤費総額に係る**事前の財政規律の導入とその実効性を担保する具体的な仕組みづくりが実現しない場合には、市場拡大再算定を始めとする現行の薬価改定ルールに基づく適正化の徹底を図っていくより他はない。**
- **既に民間団体から具体的な提案もなされており、関係者において建設的な議論が進展することを期待したい。**

◆新時代戦略研究所（INES）「中長期的な経済成長の水準と連動した薬剤費総枠マネジメントとイノベティブな医薬品の適正評価を両立させた薬価制度改革案」(2021年5月)



マクロ的アプローチ：マクロ経済成長との調和・財政との整合性の確保

中長期的な経済成長率の水準の薬剤費成長は確保する

近年の日本市場

- 数量成長以上に薬価が引き下げられ、市場成長がマイナス
- イノベティブ新薬が速やかに導入されにくい

INES提言：マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）

- 中長期的な経済成長率に見合った薬剤費成長を担保する
- 事前合意成長率に合わせて薬価改定を実施する
- イノベーションを阻害することなく、財政の持続可能性も確保する

