

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）

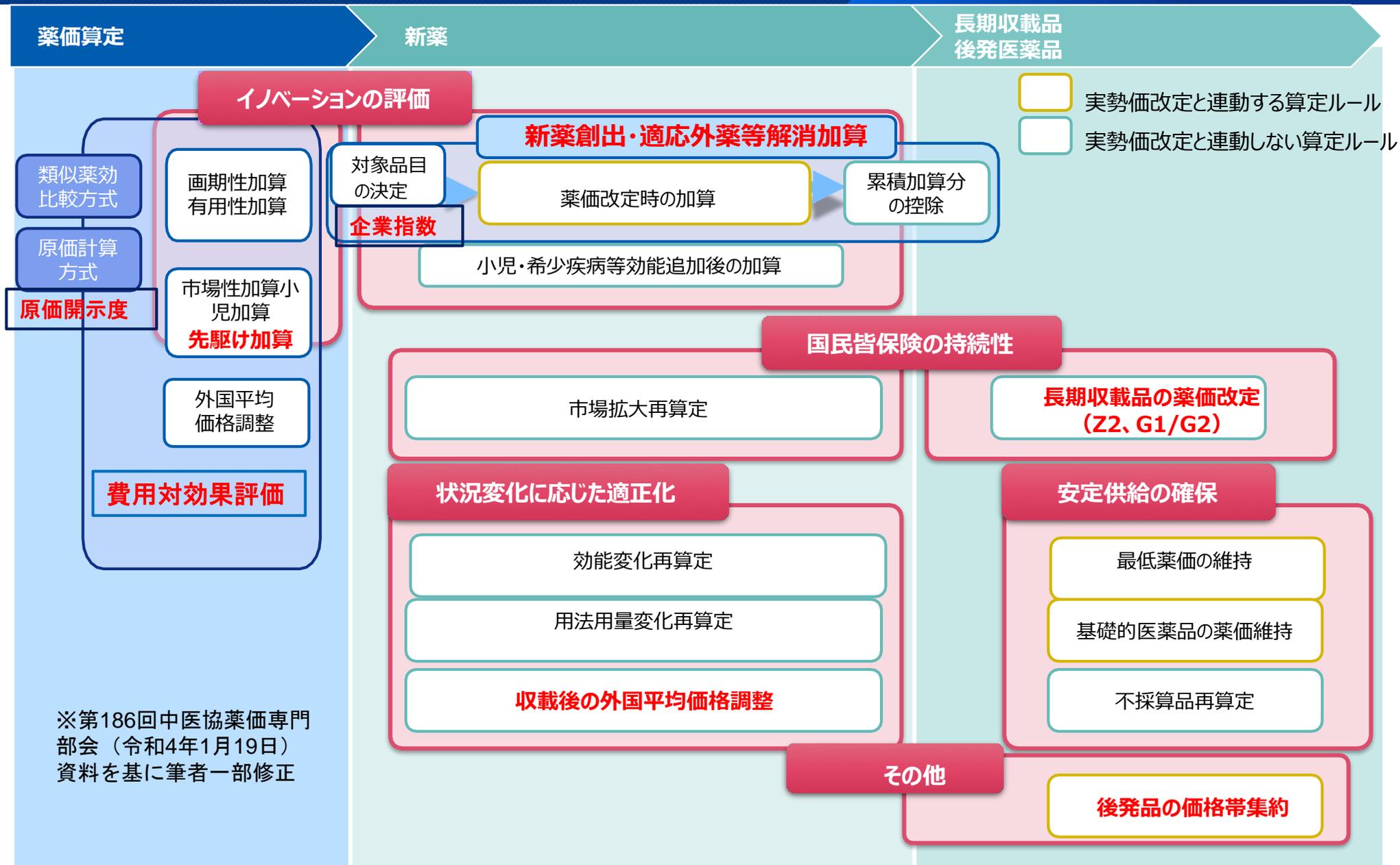
報告資料

学習院大学 経済学部長
遠藤 久夫

ポイント

1. 急速に複雑化する薬価基準制度と市場の不確実性
2. 医薬品の経済安全保障と医療保険制度（薬価基準制度）の限界

医薬品の薬価算定ルール



赤字：2010年度改定以降導入された新しい考え方に基づく仕組み

○市場実勢価格の原則に反する仕組み

「**新薬創出・適応外薬等解消加算**」一定条件の医薬品の薬価を維持

「**長期収載品のZ2,G1/G2**」後発品の販売額に長期収載品の薬価が影響を受ける

「**後発品の価格帯集約**」同じものであっても1物1価の価格が形成される先発品と異なる考え

○その他

「**費用対効果評価**」類似薬効方式とも原価計算方式とも異なる新薬算定方式。しいて言えば補正加算をより客観化したものといえる。

「**企業指数**」新薬創出加算の適用に際し、対象医薬品だけでなく製造企業の行動を評価する仕組み

「**原価計算方式における原価開示度**」本来企業秘密である個別製品の原価に関する透明性を価格に反映させる仕組み

「**先駆け加算**」ドラッグラグ解消のため外国に先駆けて日本で上市した場合の評価

「**収載後の外国平均価格調整**」世界に先駆けて上市した医薬品を事後的に外国価格との調整を行う

黒字：従来からのコンセプトではあるが擬態的な数値や条件は改定ごとに修正されている。

⇒10数年の間に非常に複雑化している。

革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、既記載品について、新規記載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とする。
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、薬機法改正により新設された「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を評価。

【イノベーション評価の全体像】 ※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、取消線が削除箇所）

	新規記載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	× ⇒○※5
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	×	○	×
先駆的医薬品の開発 世界に先駆けた日本での開発（項目名修正）	○	○	○	○
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
特定用途医薬品の開発（新設）	<u>○</u> ※4	<u>○</u> ※4	<u>○</u>	<u>○</u>
市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）

※第186回中医協薬価専門部会（令和4年1月19日）資料

薬価基準制度の複雑化の例

⇒イノベーションの評価は多様で複雑になっている

改定ごとに複雑化する薬価基準制度

[薬価基準制度の現状]

この10数年、環境変化に対応して薬価基準制度は精緻化(=複雑化)されてきた。

[背景]

○社会的要請に伴う強力な政策誘導

・イノベーションの推進 ・ドラッグラグの解消 ・後発品の使用促進

○制度の有効化、公正化

・新薬創出加算・適応外薬等解消加算の要件見直し

○技術進歩

・高額薬剤、再生医療等の登場⇒費用対効果評価制度、市場拡大再算定の見直し

[課題]

(1) 複雑化(原理原則が不明瞭になってきた)

○課題に対して部分的な対応を続けてきた結果、新しい概念が頻繁に導入され、薬価基準制度全体としての原理原則が不明瞭になってきた。

・市場実勢価格制度VS新薬創出加算制度

・類似薬効比較方式原価計算方式VS費用対効果評価

・対象品目の評価VS企業行動の評価(新薬創出加算の企業指数、原価計算方式の原価開示度)

○制度の見直しが明示的に行われない

・薬価制度には結果検証部会がない

(=効果の検証が行われずに制度改革が累積している)

(2) 改革速度が速い

○改定の度に「大きな改革」が行われる(診療報酬の改定より改革速度が速い)

⇒企業の市場の予見可能性を低下させる⇒イノベーションにとってネガティブに働きかねない

新規収載医薬品の加算状況(2021/4-2022/8)

算定方式	補正加算等	外資企業	日本企業
類似薬効比較方式	画期性加算		
	有用性加算 (I)	1	1
	有用性加算 (II)	12	9
	市場性加算 (I)	4	
	市場性加算 (II)		
	小児加算	4	2
	先駆加算		1
	新薬創出加算	20	13
	費用対効果評価	7	3
	加算なし	6	11
	原価計算方式	画期性加算	
有用性加算 (I)		3	
有用性加算 (II)		10	8
市場性加算 (I)		10	6
市場性加算 (II)			
小児加算			
先駆加算		2	
新薬創出加算		13	8
費用対効果評価		8	1
加算なし		2	3
再生医療等製品			1

中医協資料より作成

加算状況から評価すると、イノベーションの視点では日本の製薬企業は外国企業より見劣りする。

経済安全保障と薬価基準制度

- 経済安全保障や次世代産業育成の視点から日本の製薬企業のイノベーション促進は極めて重要
- 公的医療保険制度(薬価基準制度)では 内資、外資の差をつけることはできない。
 - ・公的医療保険制度は世界で最も有効な医薬品を国民が容易にアクセスできる状況をつくる必要がある
 - ・公正貿易の視点から内資、外資は公平な扱いでなければならない⇒薬価基準制度のイノベーション評価は現状では外資企業の方が日本企業より多くの便益を与えている。
- 公的医療保険制度以外の制度で日本企業のイノベーション促進のための政策の強化が極めて重要。**
※ベンチャー育成、産学共同、税制・・・