

これまでの意見及び論点案について

第3回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 医薬品の迅速・安定供給に関する現状について
- 今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題（P8）
- （１）革新的な医薬品の迅速な導入について
 - ①薬価制度を起因とした課題（P17）
 - ②産業構造を起因とした課題（P24）
 - ③その他の要因に係る課題（P31）
- （２）医薬品の安定供給について
 - ①産業構造を起因とする課題（P33）
 - ②薬価を起因とする課題（P43）
- （３）薬価差について（P50）

医薬品の迅速・安定供給に関する現状について



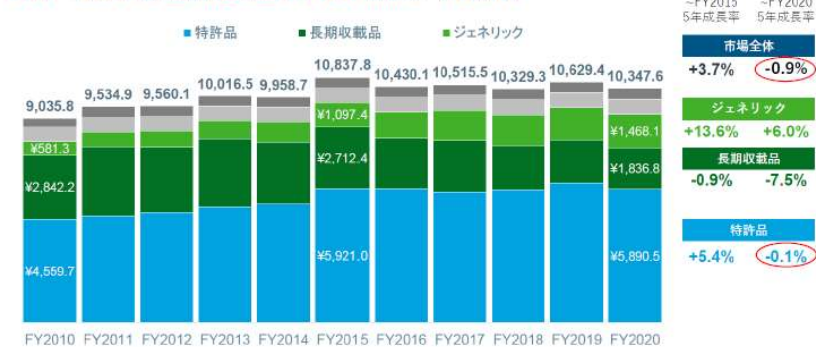
革新的な医薬品が国民に届かない懸念

日本市場全体及び特許品における薬剤費の成長率がマイナスとなる状況の中、日本に上市されない新薬が約18%となるなど、革新的な医薬品が迅速に日本の患者に届かない懸念が増大しているとの意見がある。

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）



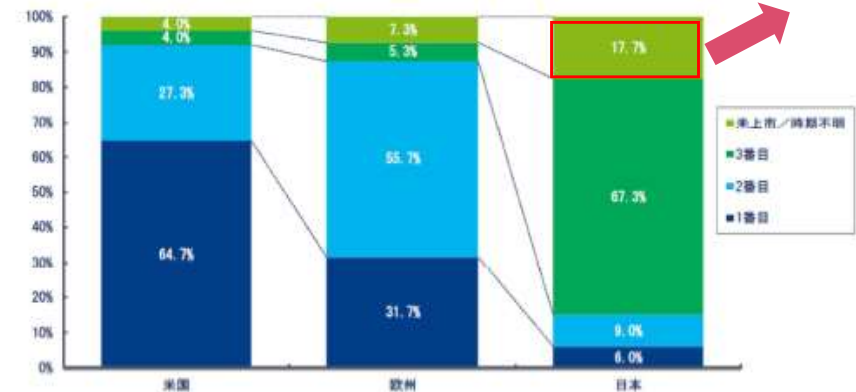
Source: IQVIA Solutions Japan, JPM 2021 March MAT. All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

IQVIA

図1. 令和4年8月31日 有識者検討会 小黒構成員資料より抜粋

問題意識3：日本における新薬開発の停滞 イノベティブ新薬が日本の患者に（迅速に）届かない懸念の増大

医療用医薬品世界売上上位300品目（2019年）の日米欧上市順位



出所：厚労省医薬品部薬政課2021資料

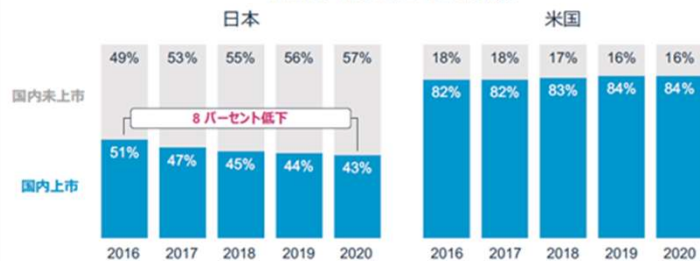
図2. 令和4年8月31日 有識者検討会 菅原構成員資料より抜粋

日本に未上市の新薬が約18%

ドラッグラグ再燃の兆し

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市されるスピードが低下している

世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬の過去5年間の割合（日米比較）



出典：2021年6月時点におけるIQVIAアタックシステム、医薬品データベース (FDA)、製薬協会 (EMA)、日本医薬品協会 情報提供機関 (PMDA) のデータとPhRMA資料
 注：2011年1月1日から2020年12月31日までの期間にFDAとEMAにより、もしくはPMDAが承認し、日本に上市された新薬を比較対象とする

CONFIDENTIAL

図3. 令和4年9月22日 有識者検討会 PhRMA資料より抜粋

増加する国内未承認薬

製薬協



2016年 国内未承認薬合計 117品目 国内未承認薬の割合 56%
 2020年 国内未承認薬合計 176品目 国内未承認薬の割合 72%

注：国内未承認薬とは、国内で承認されていないが、海外で承認されている医薬品を指す。
 出典：製薬協会資料「ドラッグラグ」(2021年9月)、国内未承認薬の割合 (2021年9月)

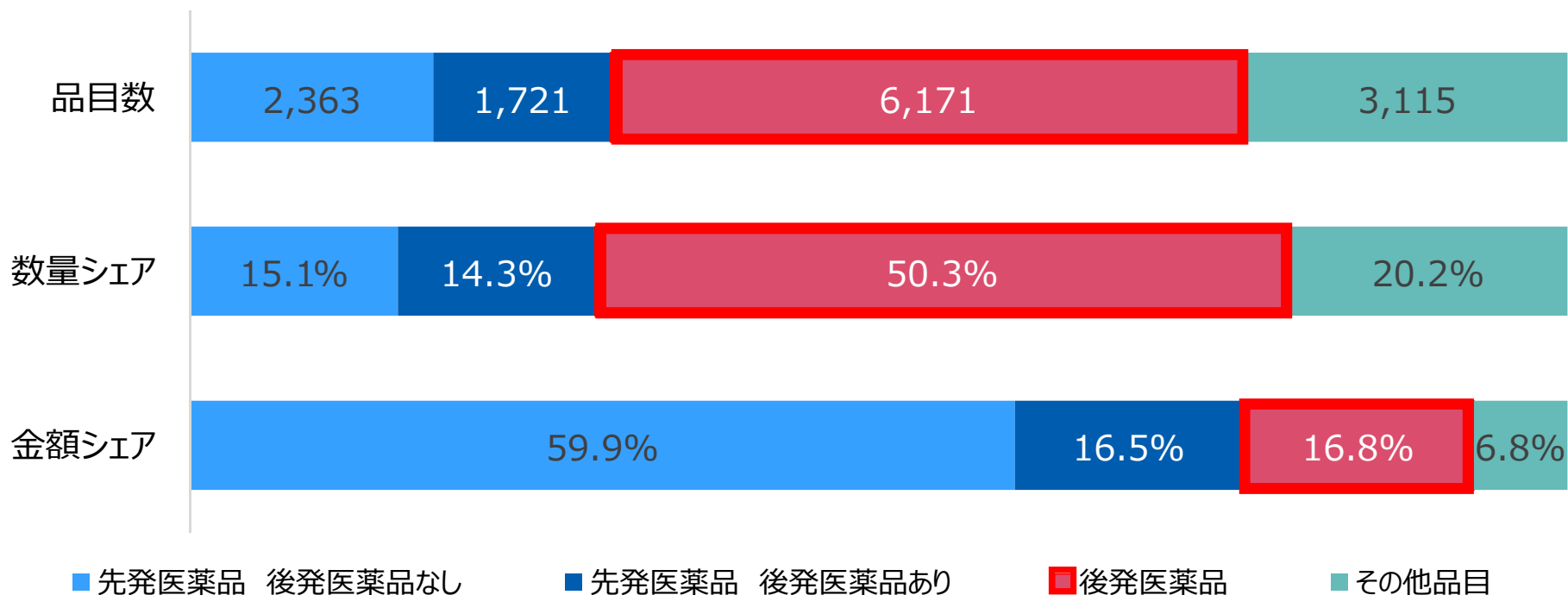
ドラッグラグの再燃が懸念される

図4. 令和4年9月22日 有識者検討会 製薬協資料より抜粋

後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給の問題

後発医薬品は医療用医薬品の数量ベースで50.3%を占め、今や医療のあらゆる分野で必要不可欠な医薬品となっている。

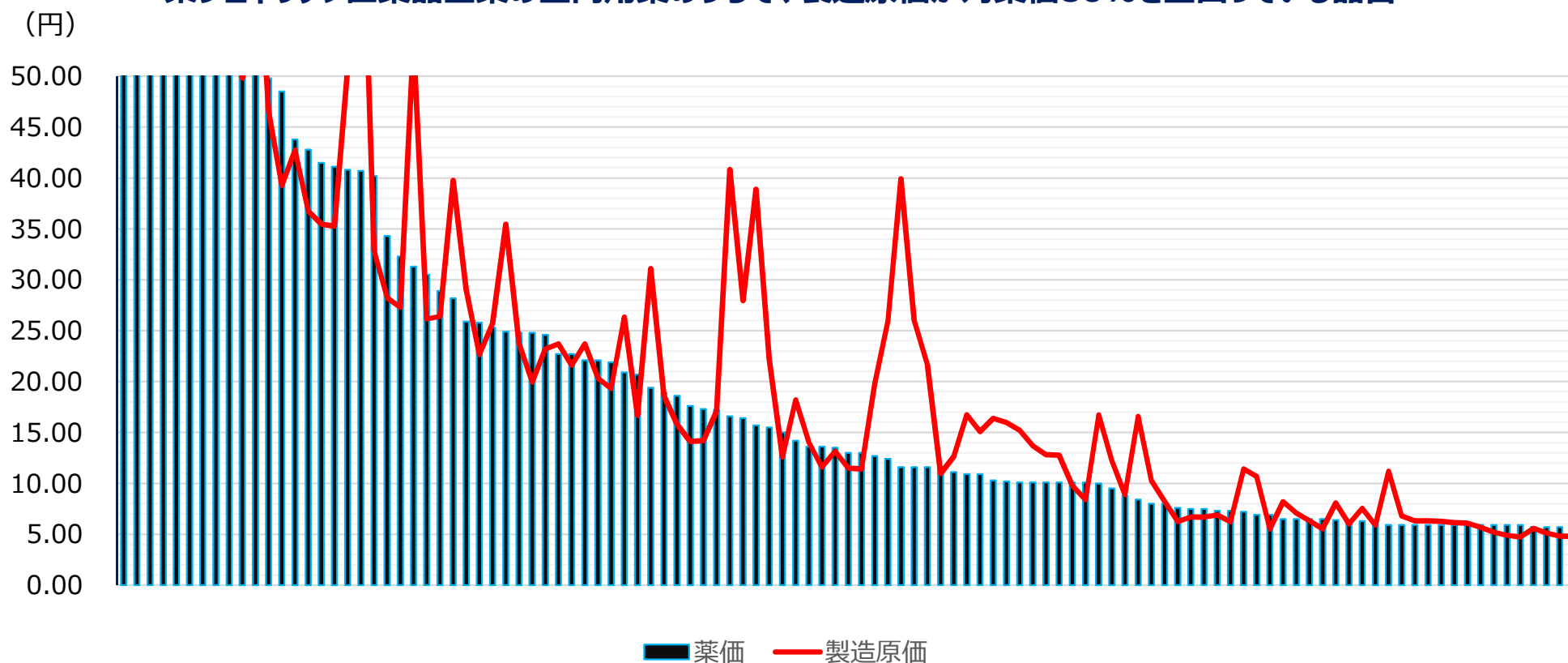
後発医薬品の品目数・数量シェア・金額シェア



※ その他品目：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

ある大手ジェネリック医薬品企業では、全内用薬653品目のうち、製造原価が対薬価80%を上回る品目は111品目という状況にある。

某ジェネリック医薬品企業の全内用薬のうち、製造原価が対薬価80%を上回っている品目



※薬価：2022年4月薬価

※製造原価：原薬+その他の原材料費+製造に関わる労務費等

(ジェネリック製薬協会会員会社 分析)

現在、一部の製薬メーカーの薬機法違反を端緒として、後発品を中心に多くの品目において限定出荷が行われている状況。この現状に対して、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度の見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限なども考慮すべきとの指摘もある。

安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）2021.11.18日薬連公表（回答社数 218社（15,444品目））

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%	
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ

（富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会、抜粋）

6 課題及び改善策の提言

（6）制度等への要望

今回の事例の背景には、医薬品の制度設計に関するものもあった。薬価の極端な低下により、共同開発を行わなければ採算が取れない、リスクに備え、安定供給に資する生産体制を構築するために必要な利益を確保することが難しいといったケースが生じる可能性があるのではないかと。過去に抗菌薬が海外製の原薬が確保できず供給に支障が出た事例なども踏まえ、国では「医療用医薬品の安定確保策に関する検討会議」など医薬品の安定確保に関する議論が進んでいるが、これに沿った形で、また、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待する。

また、製剤設計の検討が不十分なまま申請、承認されることを防ぐため、審査時には少なくとも1 BATCH分は実生産規模でのデータを提出することを義務づけるといった、製剤開発が十分になされるような制度を検討することが望まれる。

今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題

今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題

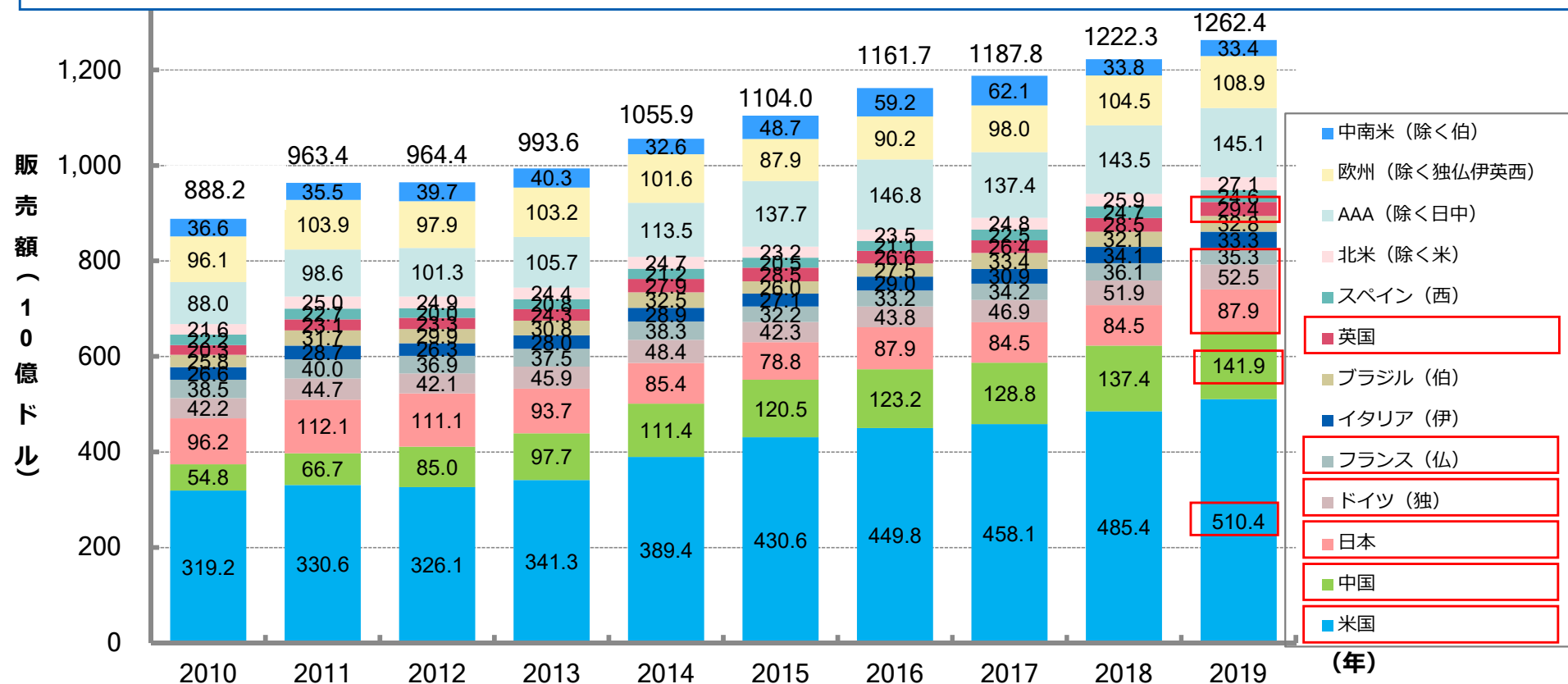
主な意見等

- 医療費の伸びには医療の高度化や人口構造の変化などの実態的理由が存在しており、完全に予算統制下に置くという政策目標は非現実的ではないか。
- 薬価問題を医療保険又は医療費政策の観点からのみ議論することは、医薬品や医薬品産業が経済や社会にもたらす付加価値を損ね、ひいては国民に大きな不利益をもたらす。薬価算定及び改定方式は、科学技術政策、産業政策、医療政策的視点から考える必要がある。
- 医薬品市場の将来予測では、先進10カ国中、日本だけがマイナス又は横ばいの成長となっている。薬剤費の総額を伸ばしていくことが必要。革新的な医薬品の開発に対する投資を促すためにも、経済成長率以上の伸びは確保するべきではないか。

世界の医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)

日本の医薬品の販売額は、米国、中国に続き第3位(2019年度)。

日本の販売額5年平均成長率(2015~2019)は、2.8%で米国、中国、ドイツを下回るが、フランス、英国を上回る。



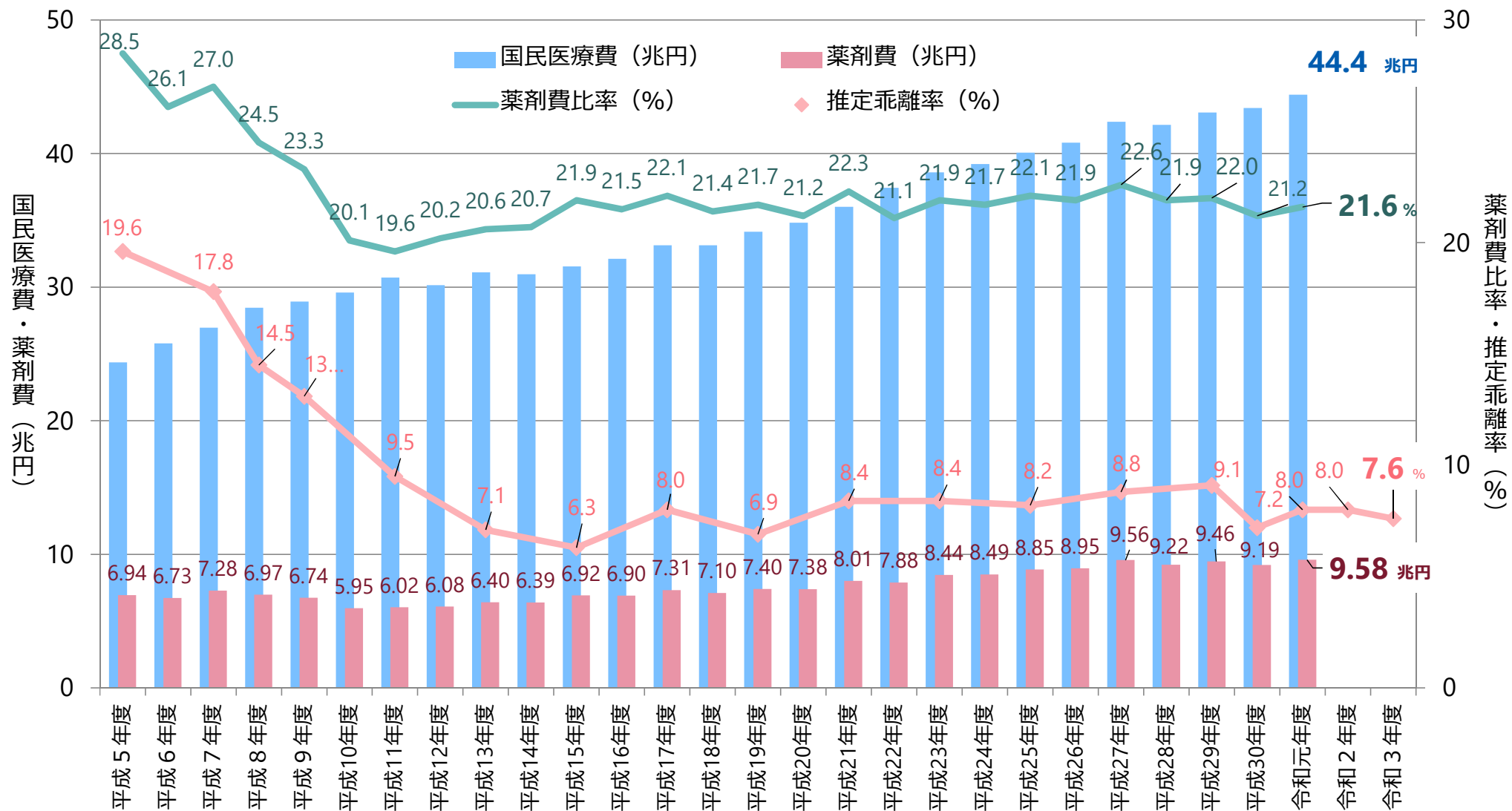
国名		2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	年平均成長率
日本	販売額	78.8	87.9	84.5	84.5	87.9	2.8%
	前年比	-	112%	96%	100%	104%	
米国	販売額	430.6	449.8	458.1	485.4	510.4	4.3%
	前年比	-	104%	102%	106%	105%	
中国	販売額	120.5	123.2	128.8	137.4	141.9	4.2%
	前年比	-	102%	105%	107%	103%	
ドイツ	販売額	42.3	43.8	46.9	51.9	52.5	5.5%
	前年比	-	104%	107%	111%	101%	
フランス	販売額	32.2	33.2	34.2	36.1	35.3	2.3%
	前年比	-	103%	103%	106%	98%	
英国	販売額	28.5	26.6	26.4	28.5	29.4	0.8%
	前年比	-	93%	99%	108%	103%	

注: AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略
 出所: Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2010-2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

国民医療費、薬剤費等の推移

日本の医薬品市場は10兆円前後で推移しており、5年成長率で見ると、0.9%のマイナス成長となっている。

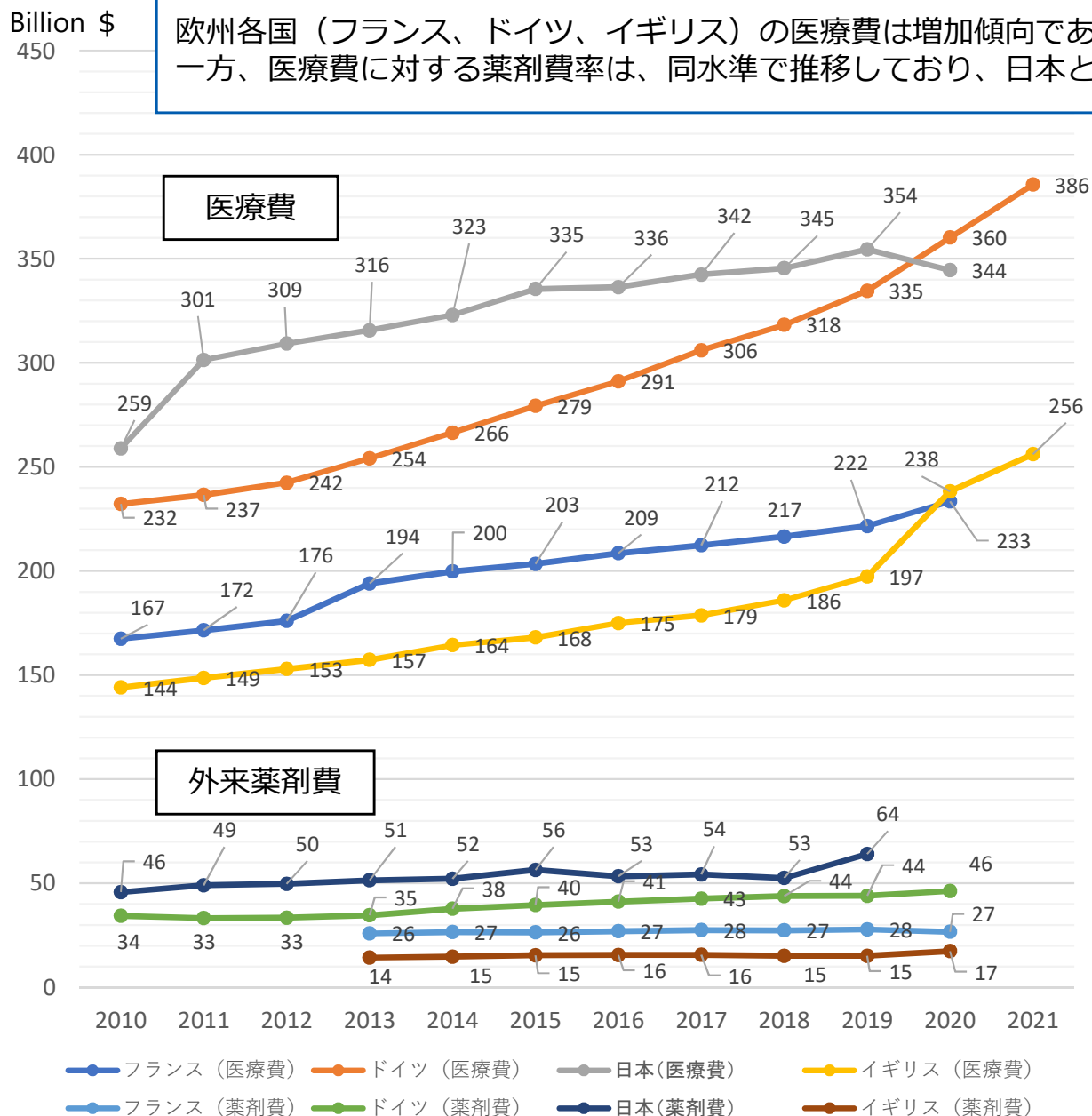
国民医療費は増加傾向であるが、医療費総額に占める薬剤費の割合は21%前後で推移している。



※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

(参考) 欧州の薬剤費の推移 (2010~2021年)

欧州各国 (フランス、ドイツ、イギリス) の医療費は増加傾向である。
一方、医療費に対する薬剤費率は、同水準で推移しており、日本と同様に一定の水準で推移している。



医療費 (billion \$)

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
フランス	167	172	176	194	200	203	209	212	217	222	233	
ドイツ	232	237	242	254	266	279	291	306	318	335	360	386
日本	259	301	309	316	323	335	336	342	345	354	344	
イギリス	144	149	153	157	164	168	175	179	186	197	238	256

外来薬剤費 (billion \$)

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
フランス				26	27	26	27	28	27	28	27
ドイツ	34	33	33	35	38	40	41	43	44	44	46
日本	46	49	50	51	52	56	53	54	53	64	
イギリス				14	15	15	16	16	15	15	17

薬剤費率 (薬剤費/医療費)

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
フランス				13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	11%
ドイツ	15%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	13%	13%
日本	18%	16%	16%	16%	16%	17%	16%	16%	15%	18%	
イギリス				9%	9%	9%	9%	9%	8%	8%	7%

OECD Health Dataを用いて医療費、外来薬剤費を比較
<https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA#>

抽出条件は、中医協で公表された方式で実施

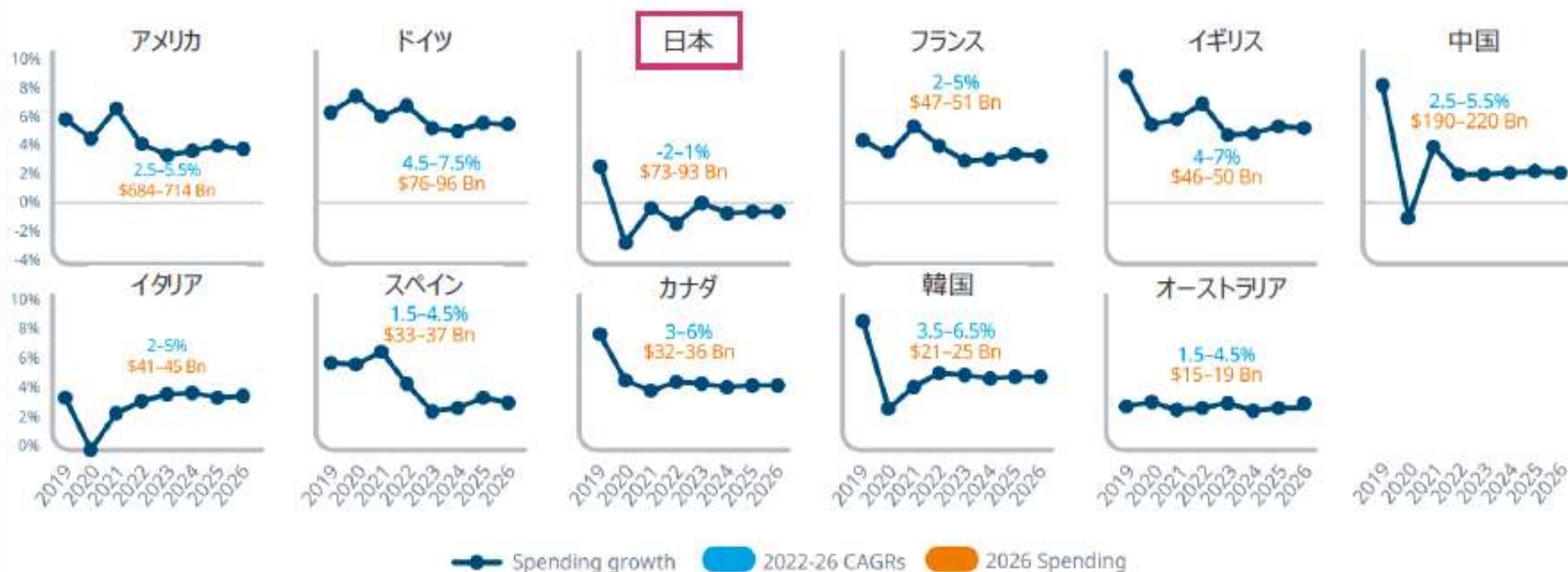
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000013715.pdf>

世界のバイオ医薬品市場

バイオ医薬品市場については、多くに国がプラス成長が見込まれている中で、日本のみマイナス成長が予測されるという指摘もある。

主要国の中でマイナス成長が予想されている バイオ医薬品市場は日本のみ

バイオ医薬品市場の成長予測

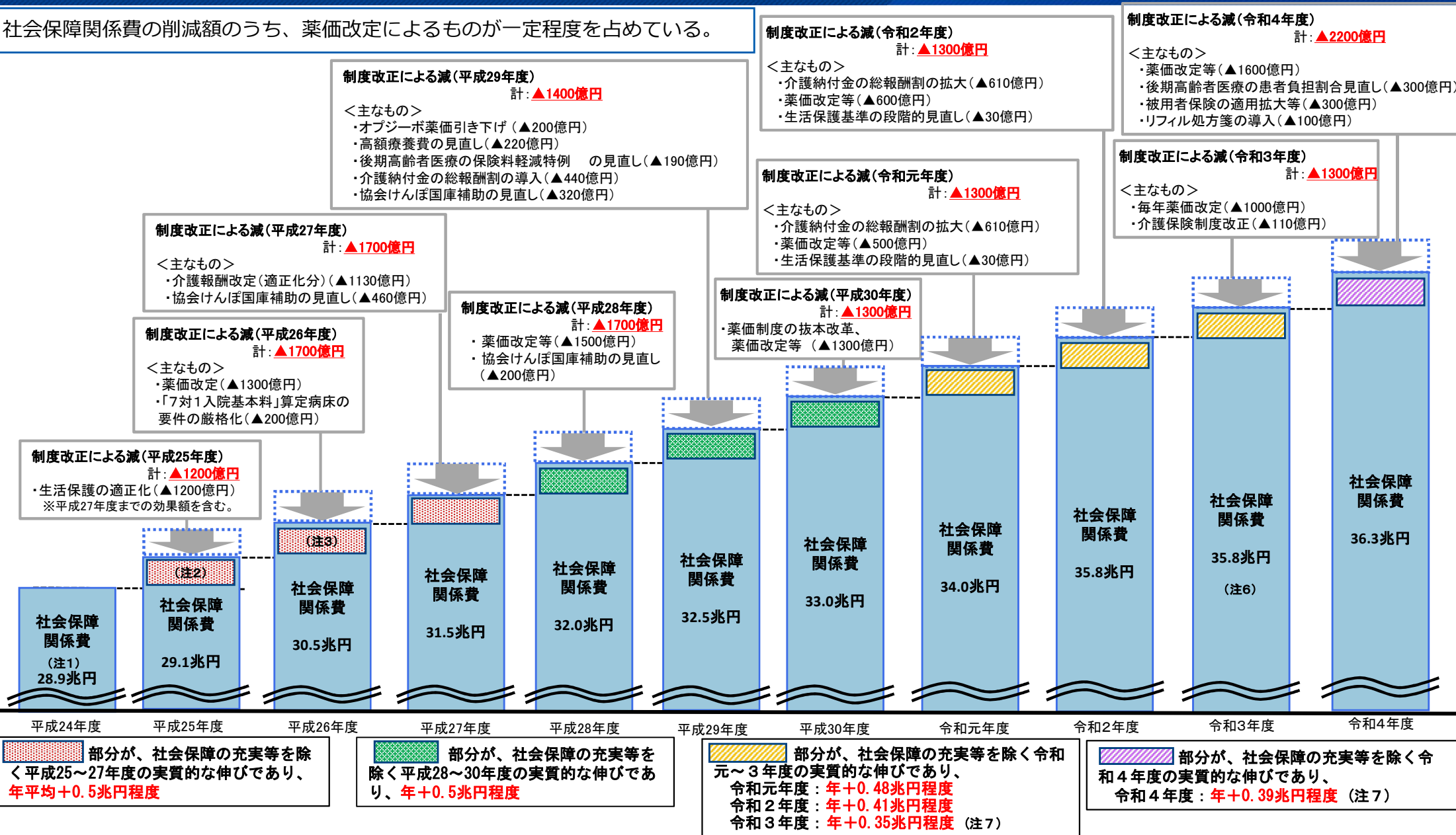


Source: IQVIA Institute for Human Data Science, 2021.

CONFIDENTIAL

社会保障関係費の伸び

社会保障関係費の削減額のうち、薬価改定によるものが一定程度を占めている。



制度改正による減(平成29年度)
計: ▲1400億円

<主なもの>

- ・オプジーボ薬価引き下げ (▲200億円)
- ・高額療養費の見直し (▲220億円)
- ・後期高齢者医療の保険料軽減特例の見直し (▲190億円)
- ・介護納付金の総報酬割の導入 (▲440億円)
- ・協会けんぽ国庫補助の見直し (▲320億円)

制度改正による減(令和2年度)
計: ▲1300億円

<主なもの>

- ・介護納付金の総報酬割の拡大 (▲610億円)
- ・薬価改定等 (▲600億円)
- ・生活保護基準の段階的見直し (▲30億円)

制度改正による減(令和4年度)
計: ▲2200億円

<主なもの>

- ・薬価改定等 (▲1600億円)
- ・後期高齢者医療の患者負担割合見直し (▲300億円)
- ・被用者保険の適用拡大等 (▲300億円)
- ・リフィル処方箋の導入 (▲100億円)

制度改正による減(令和元年度)
計: ▲1300億円

<主なもの>

- ・介護納付金の総報酬割の拡大 (▲610億円)
- ・薬価改定等 (▲500億円)
- ・生活保護基準の段階的見直し (▲30億円)

制度改正による減(令和3年度)
計: ▲1300億円

<主なもの>

- ・毎年薬価改定 (▲1000億円)
- ・介護保険制度改正 (▲110億円)

制度改正による減(平成27年度)
計: ▲1700億円

<主なもの>

- ・介護報酬改定(適正化分) (▲1130億円)
- ・協会けんぽ国庫補助の見直し (▲460億円)

制度改正による減(平成28年度)
計: ▲1700億円

- ・薬価改定等 (▲1500億円)
- ・協会けんぽ国庫補助の見直し (▲200億円)

制度改正による減(平成30年度)
計: ▲1300億円

- ・薬価制度の抜本改革、薬価改定等 (▲1300億円)

制度改正による減(平成26年度)
計: ▲1700億円

<主なもの>

- ・薬価改定 (▲1300億円)
- ・「7対1入院基本料」算定病床の要件の厳格化 (▲200億円)

制度改正による減(平成25年度)
計: ▲1200億円

- ・生活保護の適正化 (▲1200億円)

※平成27年度までの効果額を含む。

部分が、社会保障の充実等を除く平成25～27年度の実質的な伸びであり、年平均+0.5兆円程度

部分が、社会保障の充実等を除く平成28～30年度の実質的な伸びであり、年平均+0.5兆円程度

部分が、社会保障の充実等を除く令和元～3年度の実質的な伸びであり、令和元年度: 年+0.48兆円程度、令和2年度: 年+0.41兆円程度、令和3年度: 年+0.35兆円程度 (注7)

部分が、社会保障の充実等を除く令和4年度の実質的な伸びであり、令和4年度: 年+0.39兆円程度 (注7)

(注1) 年金国庫負担2分の1ベースの予算額。 (注2) 基礎年金国庫負担の受入超過による精算 (▲0.3兆円) の影響を含めない。
 (注3) 高齢者の医療費自己負担軽減措置等に係る経費の当初予算化 (+0.4兆円) の影響を含めない。 (注4) 社会保障関係費の計数には、社会保障の充実等を含む。(注5) 令和元・2年度の社会保障関係費の計数は、臨時・特別の措置を除く。
 (注6) 令和2年度まで社会保障関係費として分類していた1,200億円程度の経費について、経費区分の変更を行ったため、除外している。
 (注7) 新型コロナウイルス感染症の影響を受けた足元の医療費動向を踏まえ、医療費に係る国庫負担分を令和3年度においては▲2000億円、令和4年度においては▲700億円程度減少させたベースと比較している。

今後の薬価制度の在り方に関する総論的課題

論点案

- これまで社会保障費の自然増抑制に薬価改定による削減額が一定程度充てられてきたが、医薬品の迅速かつ安定的な供給、医療保険制度の持続可能性の確保、国民負担の軽減といった様々な観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。

各論（１）

革新的な医薬品の迅速な導入について

主な意見等

1. 企業の予見性を確保することが困難な制度

① 特許期間中であっても薬価が維持されない制度

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を定期的、強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。
- 新薬創出加算の要件が厳しくなり、新薬特許期間中の薬価が維持できないにもかかわらず、特許失効後は後発品への置き換えが進められる結果、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。

② 市場拡大再算定による薬価の大幅な引き下げ

- 新薬創出等加算の対象品目であっても、市場拡大再算定の対象品目となれば、大幅な薬価の引き下げを受けることがある。現行ルールでは、効能追加が再算定を引き起こす要因となることから、効能追加への投資判断を困難にしている。また、再算定対象品目の類似薬も道連れとなる仕組みがあるが、これは不合理であり、予見性も欠いている。
- 製品数としては限られた非常に画期的な製品だけで多くの薬剤費削減を行うことは、イノベーションを評価するという趣旨に照らして正しいのかどうか疑念がある。一方で、新しいマーケットを生み出す効能追加や用法用量追加などによる再算定はあっても良いのではないか。

③ 不透明かつ複雑な薬価算定ルールや頻回のルール変更が制度を不確実にしており、経営や投資計画が立てられないのではないか。

2. 欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度

- 新医薬品の新規収載時の薬価算定における課題は、場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることである。日本の薬価が低くなることが想定される場合には、中国など他市場への影響を避けるために上市の遅延、あるいは中止が海外本社において議論されるケースも多くなってきている。
- 医薬品開発において水平分業が進む中、現在の原価計算方式による価格算定は、コストの算出が難しいことや、開発リスクによる負担が原価の中で評価されないことなどから、適切にイノベーションが評価されているとは言いがたく、より多様な価値を評価する算定方式が必要ではないか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

「適応外薬の問題等の解消」と「革新的新薬の創出」を目的に、2010年度に試行的に導入。

本制度により、後発品が上市されていない新薬（薬価収載後15年まで）については薬価の維持が可能であったが、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきたことを踏まえ、平成30年度の薬価改定により、品目要件及び企業要件が追加され、薬価の維持が可能な対象製品が限定された。

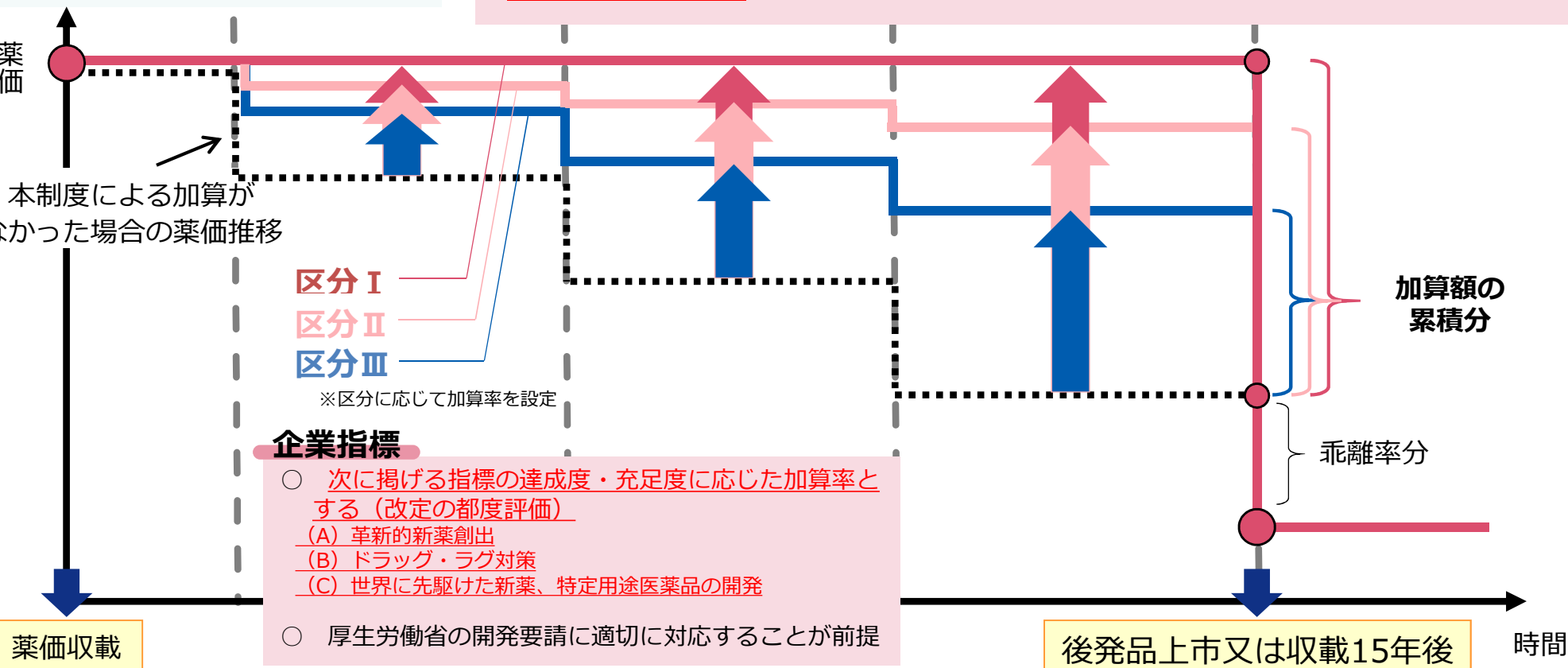
制度の位置づけ

革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬



企業指標

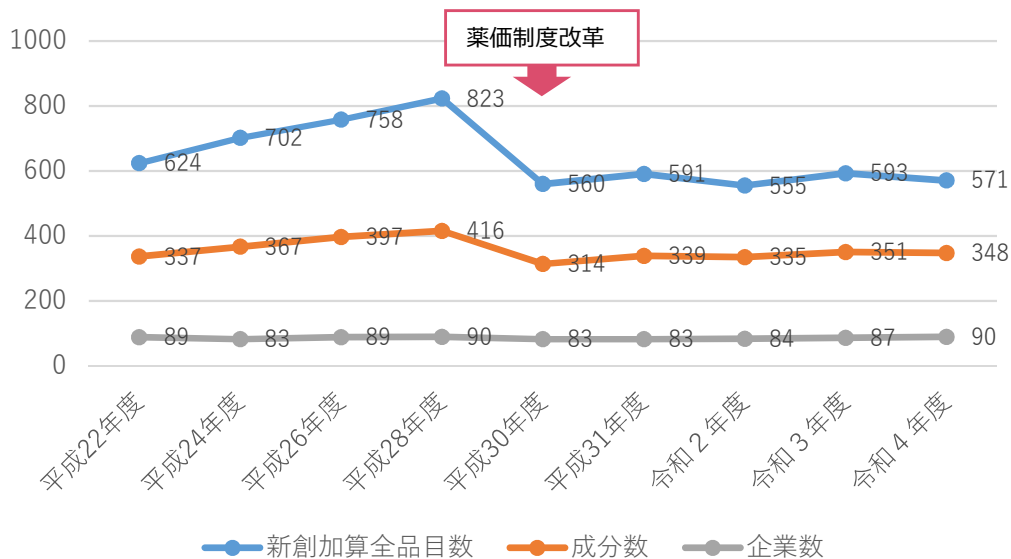
- 次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする（改定の都度評価）
 - (A) 革新的新薬創出
 - (B) ドラッグ・ラグ対策
 - (C) 世界に先駆けた新薬、特定用途医薬品の開発
- 厚生労働省の開発要請に適切に対応することが前提

※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出等加算の状況

新薬創出等加算品目は、平成30年度の薬価制度改革（抜本改革）の影響で、対象品目数・成分数が大きく減少した。

図1：新たに収載された新薬のうち、新薬創出等加算となった成分の推移



	平成22年度	平成24年度	平成26年度	平成28年度	平成30年度	平成31年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
新創加算全品目数	624	702	758	823	560	591	555	593	571
成分数	337	367	397	416	314	339	335	351	348
企業数	89	83	89	90	83	83	84	87	90

(参考) 新規収載品目のうち、新薬創出等加算品目の占める割合

	収載成分数※1	内、新創加算対象	割合
平成30年度	65	40	61.5%
平成31年度	41	21	51.2%
令和2年度	51	21	41.2%
令和3年度	51	30	58.8%
令和4年度※2	25	15	60.0%
合計	233	127	54.5%

- ※1 中医協総会審議品目（再生医療等製品を除く）
- ※2 令和4年6月1日審議分まで（不妊治療の保険収載に伴って収載された品目を除く）

令和4年4月1日時点での新薬創出等加算品目

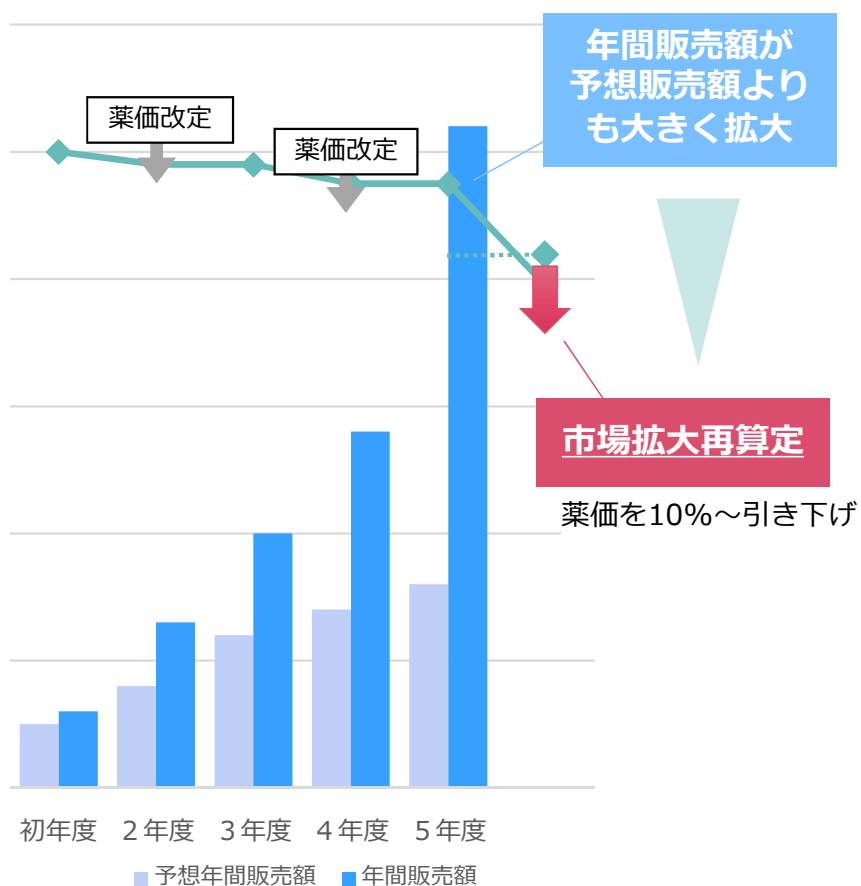
$$\left(\frac{\text{新創加算対象成分数}}{\text{収載後15年以内であって後発品が収載されていない新薬}} \right) = 52.2\% \left(= \frac{349 \text{成分}}{668 \text{成分}} \right)$$

市場拡大再算定

国民皆保険を維持する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」が実施されている。

平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加されたが、この仕組みについて、予見可能性の低い他社品目の市場拡大による薬価の引き下げ（いわゆる共連れ）が生じることとなり、企業の研究開発の投資を阻害しているとの指摘がある。

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、**当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

日米欧における新規収載時の薬価比較

日本では、薬事承認された医薬品が速やかに保険適用され国民に届けられるといったメリットがある一方、直近のデータで比較した場合、新薬の収載時価格は欧米に比べて低い傾向があり、特に原価計算方式で算定された薬剤は価格が低い傾向が見られるとの指摘がある。

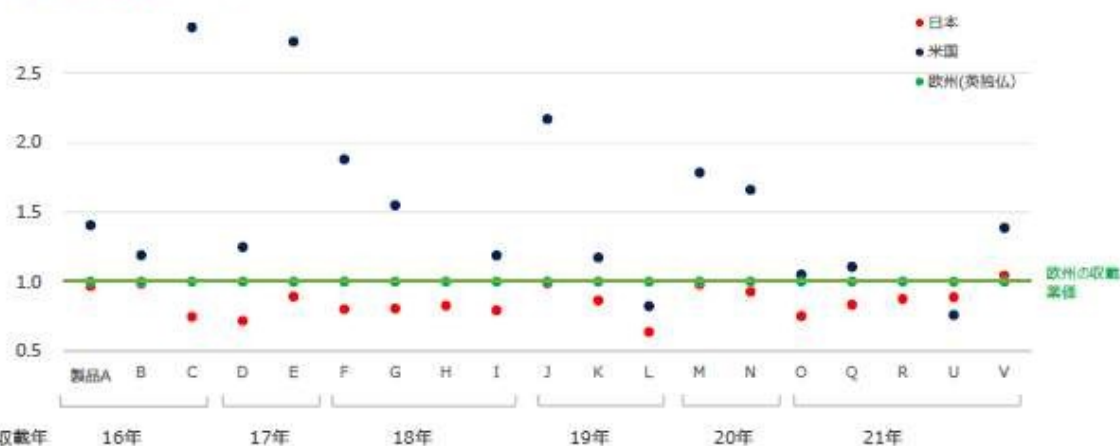
問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

類似薬効比較方式の新薬についても高額薬は欧州水準より低いケースが多い

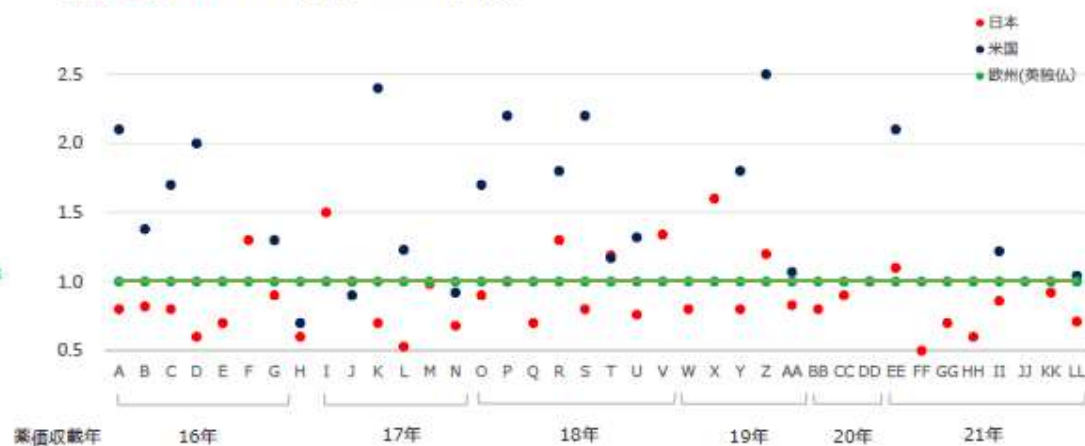
原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
（欧州薬価=1.0: 2016年8月～2021年11月）



出所: 中央社会保険医療協議会資料

*欧州で発売されていない製品（3品目）は除いている
**薬価が1万円以上かつ海外での発売時期が10年以内の品目を対象としている

類似薬効比較方式 I で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
（欧州薬価=1.0: 2016年3月～2021年6月）



出所: 中央社会保険医療協議会資料

*欧州で発売されていない製品は除いている

令和4年8月31日 有識者検討会 菅原構成員資料より抜粋

原価計算方式による薬価算定

原価計算のイメージ

製品総原価

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

既存治療に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の算定薬価に補正加算を加える。

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費・研究費等、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする算定方式。類似薬がない場合に用いる、日本独自の薬価算定方式。研究開発費等の費用に加え、医薬品の価値については、有用性加算等の補正加算により評価されている。

一方、原価計算方式で算定された薬剤は、実際の製造経費等のコストを積み上げた価格に基づき薬価算定されているが、世界に先駆けて開発された革新的な医薬品が、必要最低限の費用と一定率の利益の積み上げで薬価を設定することに革新性の評価が入り込む余地がないといった意見もあり、その結果、国と企業の交渉により、自由価格で保険収載可能な欧米諸国の薬価と比べ、低い価格となっている製品もある。

なお、英国・フランスでは保険収載前に費用対効果評価（HTA）を、独は販売後に費用対効果評価（HTA）を実施し、医薬品の価値を評価して薬価に反映している。

※費用対効果評価（HTA）：評価対象品目が、既存の比較対象技術と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を捻出。日本では、市場規模が大きな薬剤を対象として実施している。（年間指定品目は10数品目）

日米欧における新薬の薬価決定及び見直しの仕組み

	米国	英国	独	仏	日本
(参考) 医療保険制度	公的/民間保険	国（NHS）による国民皆保障（税方式）	公的/民間保険による国民皆保険（社会保険）	公的/民間保険による国民皆保険（社会保険）	公的保険による国民皆保険（社会保険）
新薬の保険収載時の価格決定	各保険者ごとに、企業との交渉により決定	費用対効果評価の結果、収載可となれば、企業が一定の利益率の範囲内で自由にリスト価格を設定	当初は、自由価格で販売し、費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定	費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定 ※ 費用対効果評価に基づき、償還割合も決定	類似薬効比較方式（1日の薬価を類似薬と揃える）又は原価計算方式でルールに基づき決定
新薬の収載後の価格見直し	適応追加や類似の医薬品の価格変更が発生した場合、事項に応じて保険者と企業で再交渉	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価を設定	適応追加があった場合に有用性評価を行い、国と企業で再交渉	5年ごとに有用性評価の結果に基づき、国と企業で再交渉	1年ごとに市場実勢価格に基づく見直し ※ 2021年度改定は市場実勢価格と薬価との乖離が大きい品目を対象 ※ 新薬創出等加算の対象の新薬は、一定程度薬価が維持

論点案

- 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価改定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。
- 医薬品の開発コストに加え、イノベーションや医薬品の価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

主な意見等

- 革新的な医薬品へのアクセスを迅速にするためには、日本の医薬品産業の研究開発能力の推進も必要。
- 先発企業は新薬の研究開発に重点化すべきであるが、後発品の使用促進が進んだ現状においても、長期収載品による収益に依存したビジネスモデルから脱却しきれていないのではないかと懸念されている。長期収載品には、特殊な製造技術が必要なものなど、後発医薬品への置き換えが難しいものが含まれていることに留意しつつ、より新薬開発をすすめるためのビジネスモデルへの移行を進める必要がある。
- AG（オーソライズドジェネリック）は、その他の後発医薬品に比べて薬価が高く維持されたままで大きなシェアを占有しており、先発企業にとって、形を変えた長期収載品依存となっている場合もあるのではないかと懸念されている。
- 近年、欧米で開発される新薬の多くはアカデミアやベンチャー企業がシーズを創出し、実用化につなげるエコシステムが確立しているが、日本では創薬ベンチャー企業が十分には育っておらず、長期的な育成、支援が必要である。

世界売上上位100品目中の日本企業創製品（2020年）

実態

- 世界売上高の上記100品目のうち、日本企業創製品は7品目

順位	製品名	主な適応疾患	販売企業名	世界売上高 (百万US\$)	
				2020年	2019年
1	ヒュミラ	関節リウマチ	AbbVie/エーザイ	20,384	19,735
2	キイトルーダ	悪性黒色腫	Merck & Co	14,380	11,121
3	レブラミド	多発性骨髄腫	BMS/BeiGene	12,154	11,161
4	エリキュース	抗凝固剤	BMS	9,168	7,929
5	アイリーア	加齢黄斑変性	Regeneron Pharmaceuticals/Bayer/参天製薬	8,355	7,989
7	オブジーボ	悪性黒色腫	BMS/小野薬品工業	7,930	7,989
40	ジレニア	多発性硬化症	Novartis/田辺三菱製薬	3,040	3,262
42	アクテムラ	関節リウマチ	Roche/中外製薬	3,026	2,309
43	トリーメク	HIV感染症	GSK(ヴィーブ)/(塩野義製薬)	2,960	3,255
78	ラツォダ	統合失調症	大日本住友製薬	1,971	1,743
80	テビケイ	HIV感染症	GSK	1,960	2,122
95	プログラフ	臓器移植における拒絶反応の抑制	アステラス製薬	1,724	1,775

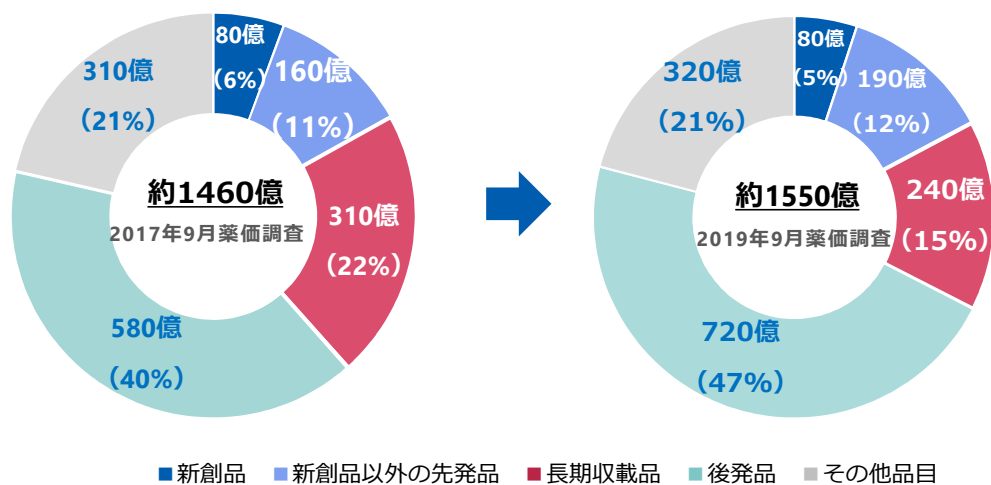
日本企業創製品

※順位は2020年の売上高ベース、企業名は売上を計上している企業。黄色：日本企業創製品
出所：Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

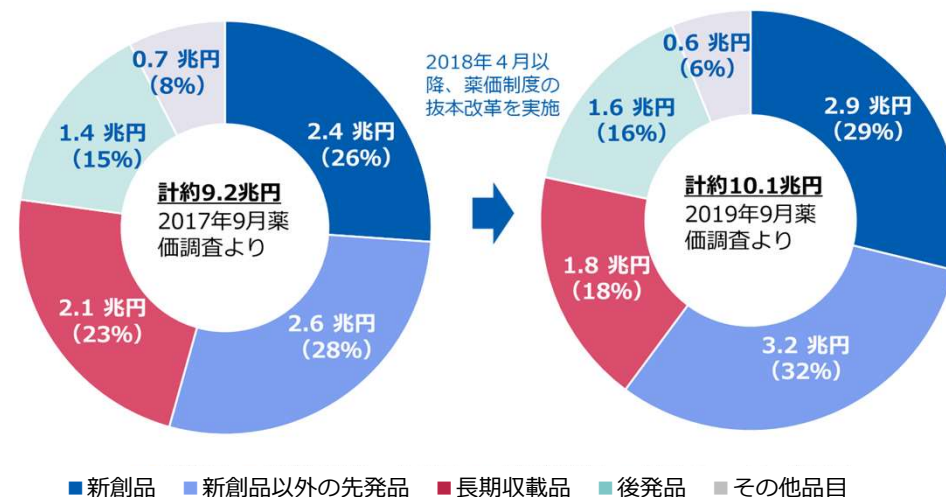
長期収載品の現状

- 長期収載品は、一般的には、後発医薬品のある先発医薬品を指すとされている。（中医協資料（H29.8.9）より）
- 数量ベース及び薬価ベースいずれも、減少傾向にある。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



薬剤費の構成割合の推移



※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

医薬品の分類毎の売上げ割合等について（令和3年度調査結果）

新薬系メーカーにおいても、約20%は長期収載品で収益を得ている実態がある（製薬協69社平均）

対象企業区分	①全社合計	①のうち 製薬協加盟企業	①のうち PhRMA加盟企業	①のうち EFPIA加盟企業	①のうち 製薬協、PhRMA、 EFPIA非加盟企業	
対象企業数	330社	69社	16社	19社	252社	
(1) 全品目合計（兆円）	10.4	7.8	3.0	3.0	2.4	
（1） の 占 め る 割 合	新薬合計（兆円）	6.2	5.5	2.5	2.3	0.5
	新薬割合	59%	71%	83%	79%	19%
	長期収載品合計（兆円）	1.9	1.6	0.5	0.6	0.2
	長期収載品割合	18%	21%	15%	20%	9.3%
	後発品合計（兆円）	1.7	0.3	0.04	0.01	1.4
	後発品割合	16%	4.4%	1.3%	0.5%	57%
	その他品目合計（兆円）	0.7	0.3	0.03	0.01	0.3
その他品目割合	6%	4%	1%	0.3%	14%	

※長期収載品には、後発品が上市された直後の先発品も含まれる

※製薬協、PhRMA、EFPIAで重複して計上した企業あり

※小数第2位等を四捨五入して表示しているため、計算結果が見た目上異なる場合もある。

※①新薬合計6.2兆円のうち、薬価収載後15年以上経過しているものの合計は0.7兆円（11%）

図. 金額が大きい長期収載品の割合について（令和3年度調査結果）

薬効分類	長期収載品（金額）に対する割合
他に分類されない代謝性医薬品（399）	12.2%
その他の腫瘍用薬（429）	10.0%
眼科用薬（131）	6.3%
その他の消化器用薬（239）	5.7%
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤（264）	5.7%

オーソライズド・ジェネリック（AG）の課題

オーソライズド・ジェネリック（AG）とは、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが許諾（Authorize）を受けて製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。

メーカーにとっては、開発コストが比較的低い又はかからないこと、新薬が特許期間中の場合には、後発品メーカーより先に上市できる等のメリットがあるとの意見がある。

オーソライズド・ジェネリックの状況

オーソライズド・ジェネリックの数量シェアの推計

一般名 (塩基は省略)	区分	2015年度	2016年度	2018年度 AG/GE薬価 ^注
カンデサルタン	先発品	59.2%	45.2%	
	後発品	40.8%	54.8%	
	AG	82.0%	78.9%	15.30~69.00
	通常GE	18.0%	21.1%	9.90~34.40
バルサルタン	先発品	56.4%	45.8%	
	後発品	43.6%	54.2%	
	AG	41.9%	45.3%	9.90~42.90
	通常GE	58.1%	54.7%	9.90~42.90
フェキソフェナジン	先発品	41.6%	31.6%	
	後発品	58.4%	68.4%	
	AG	28.3%	30.5%	23.40~30.00
	通常GE	71.7%	69.5%	9.90~12.20
レボフロキサシン	先発品	34.1%	29.4%	
	後発品	65.9%	70.6%	
	AG	22.3%	35.6%	77.10~135.60
	通常GE	77.7%	64.4%	56.60~97.00
クロビドグレル	先発品	80.5%	49.9%	
	後発品	19.5%	50.1%	
	AG	70.2%	53.7%	29.00~70.20
	通常GE	29.8%	46.3%	19.90~49.90

- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDBオープンデータ)2015年度(第2回)、2016年度(第3回)により推計
- AG/GE薬価は、各規格の幅を示す。GE薬価は最も安価な製品。

カンデサルタン8mg錠の薬価改定率の推移

	2014年 薬価	2016年 薬価	引下げ 額	引下げ 率	2018年 薬価	引下げ 額	引下げ 率
先発品(長期収載品)	135.60	126.30	9.30	6.9%	116.20	10.10	8.0%
国内A社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
国内B社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
国内C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	37.60	7.70	17.0%
先発系A社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
先発系B社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
先発系C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	37.60	7.70	17.0%
外資A社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
外資B社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
外資C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
ジェネリック平均			26.80	39.5%		11.80	30.4%
(参考:AG)	81.40	70.10	11.30	13.9%	60.20	9.90	14.1%

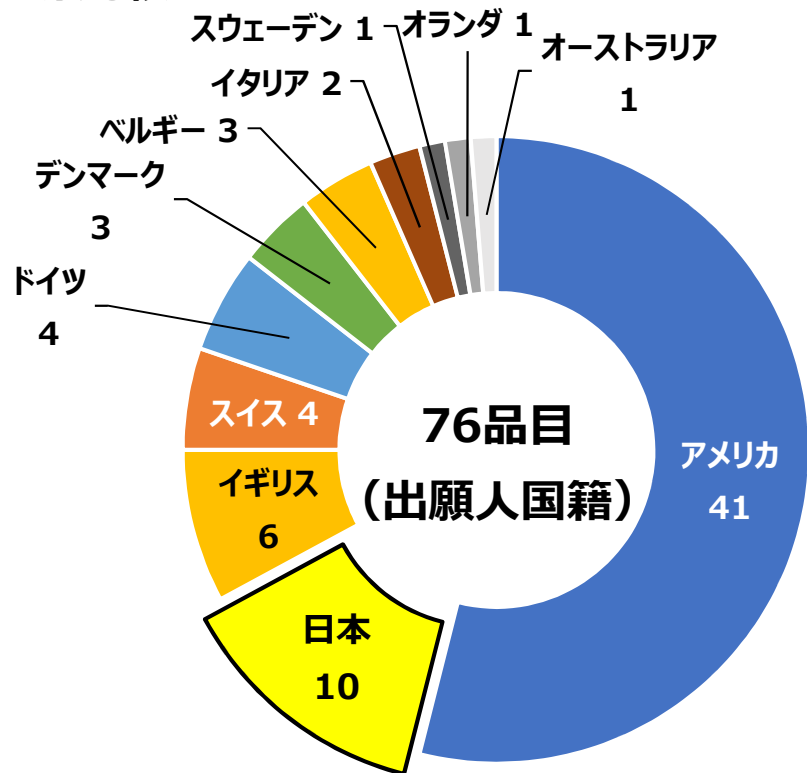
- 保険薬事典をもとに著者作成
AGは、2014年6月収載(0.6掛け)、他のGEは、2014年11収載(0.5掛け):この仕組みは2018年度改定において是正された。

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

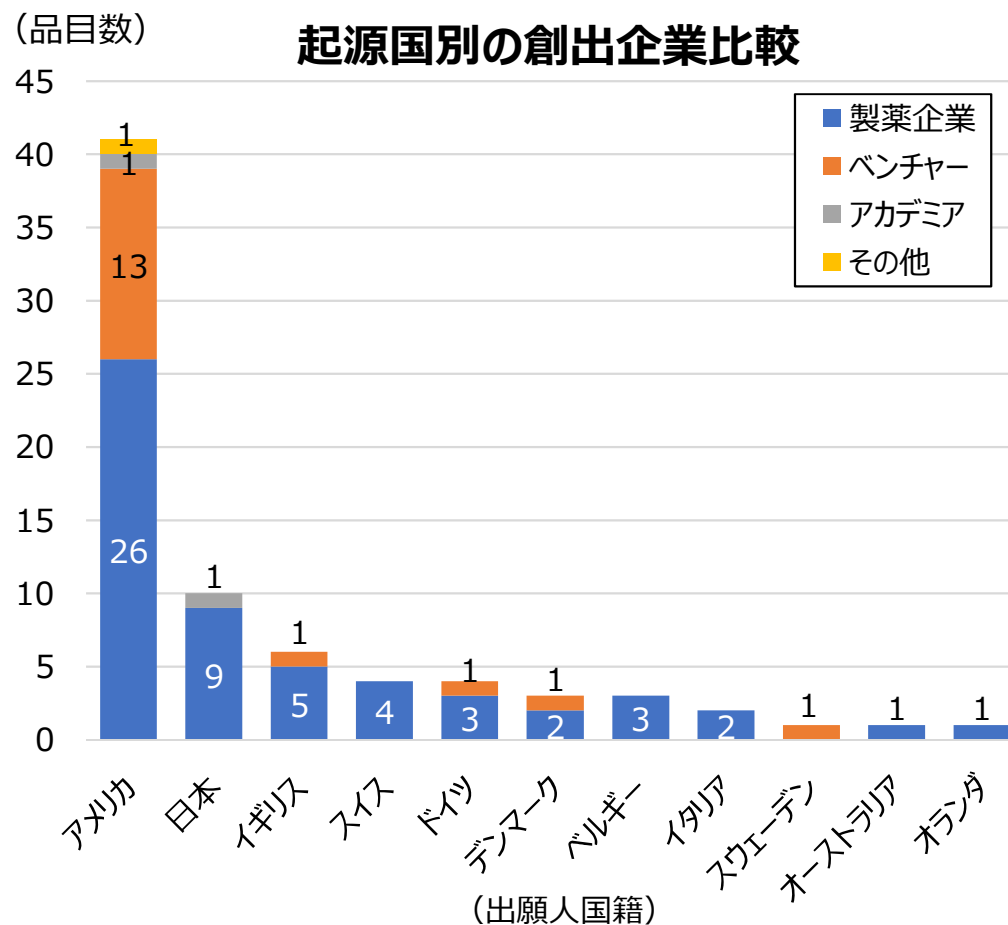
特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類
- 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザーベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

論点案

- 長期収載品のカテゴリや製造企業の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するための方策について、どのような取組が必要か。
- 今後の成長が期待されているアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出を促進するためには、どのような取組が必要か。

主な意見等

- 革新的な医薬品の迅速な導入に関して、薬価や産業構造に関するもののほか、以下の意見があった。
 - 国内未承認薬の増加については、薬価や市場規模の問題だけでなく、薬事制度や臨床試験等の開発環境にも原因があるのではないか。
 - 薬事制度上の課題としては、承認申請資料が日本語であること、日本人データを要求されること、治験環境については、施設の集約状況が異なるためコスト・スピード面で海外より劣っているなどの課題がある。
 - 日本の先駆的医薬品指定制度は、米国のBreakthrough Therapy制度や欧州のPRIME制度と比較して、指定要件やプロセスの観点から利用を躊躇するケースが多く、指定数が大幅に少ない。
 - 国内企業の産業育成は、薬価制度ではなく、ベンチャーの育成、産学協同、税制等の別の施策で対応するべき。

各論（２）

医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給について ① 産業構造を起因とする課題

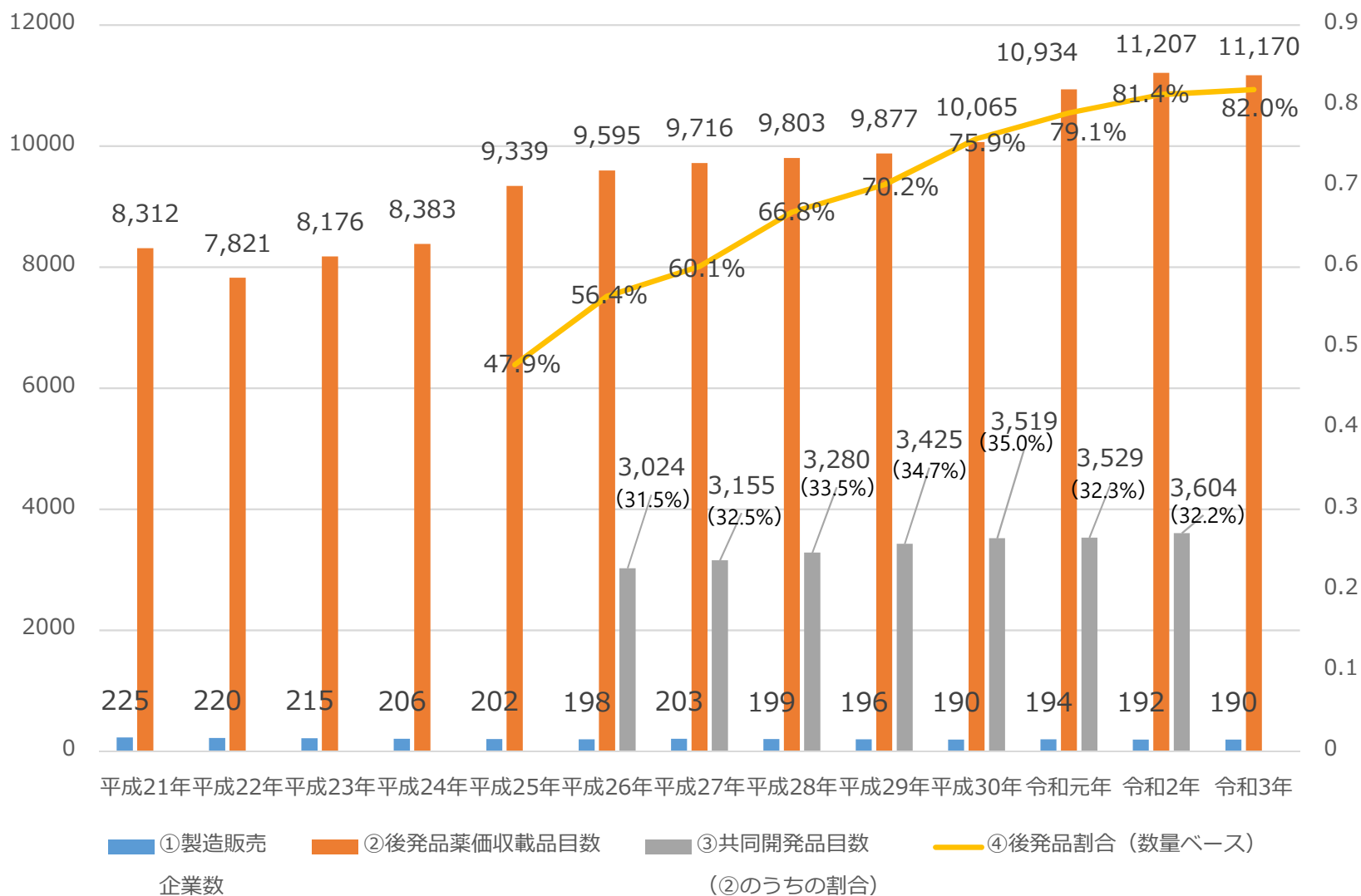
主な意見等

- 後発医薬品企業においては、薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズムになっていないか。どのようなジェネリック企業を育成していくべきか整理し、産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。
- 後発医薬品の企業数や同一成分の品目数が多いため、流通上の負荷が増大している。また、共同開発による品目数は一定割合で推移している。
- 日米欧間の薬局方の基準の相違や国毎の上乗せ規格、欧米に比べて相対的に輸入ロットが小さいため、海外の原薬・原料企業から見た優先順位が低くなることなどにより、原材料等の安定確保（サプライチェーン）に支障が生じている。

後発医薬品の状況について

実態

- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。

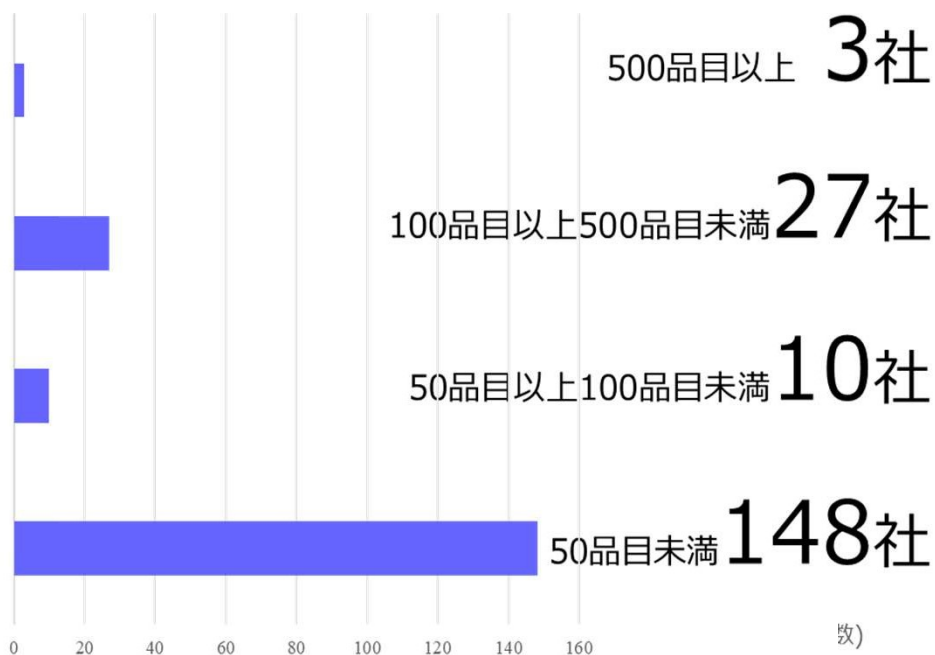


後発医薬品製造販売企業の実態

実態

- 後発医薬品を1品目でも供給している企業は約190社。うち、100品目以上を供給している企業は約30社。
- 医療用医薬品（先発品、後発品）を年間で10億（個/本）以上供給する後発医薬品企業は24社。

後発医薬品収載品目数別の企業数

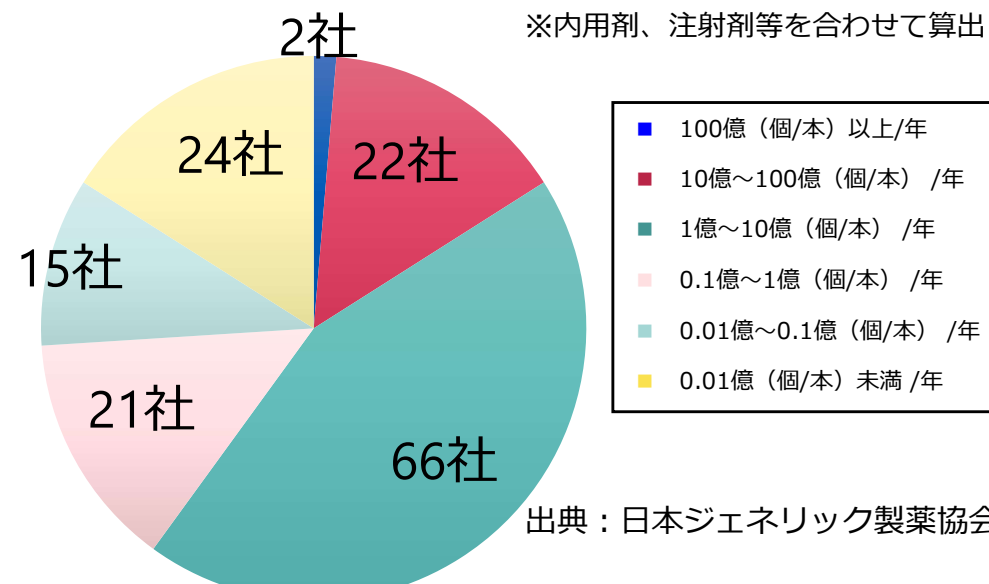


（ジェネリック製薬協会会員会社 調査（2022年4月1日時点））

令和4年9月22日 有識者検討会 日本ジェネリック製薬協会資料より抜粋

後発医薬品製造販売企業における、 企業別医薬品※年間出荷数量（先発、後発品含む）

※内用剤、注射剤等を合わせて算出



出典：日本ジェネリック製薬協会

150社総計：約1,700億（個/本）

うち、先発品：約530億（個/本）、後発品：約940億（個/本）

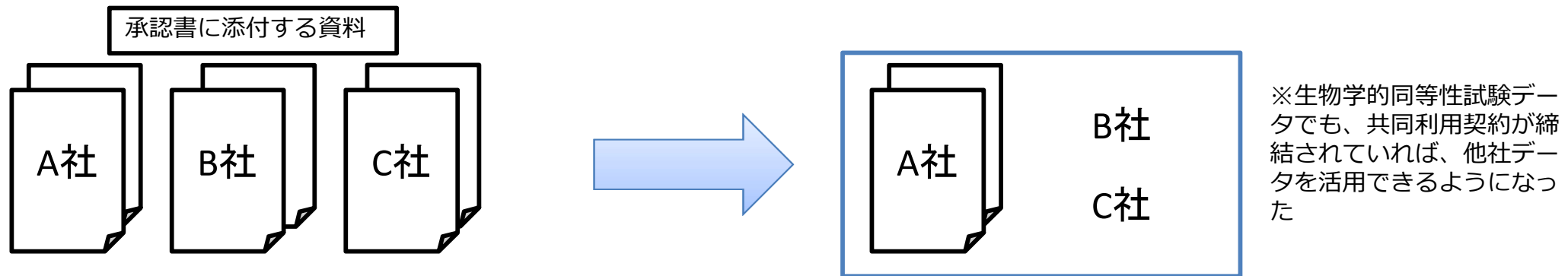
その他：約230億（個/本）

内用剤で考えると、一般的に、10億錠以上供給する企業が100品目以上の品目を有しており、中堅・大手の後発品製造販売企業の場合が多い（最大手企業は年間100億錠以上供給している）。

※後発医薬品製造販売企業複数者のヒアリング結果による

(参考) 後発医薬品の共同開発

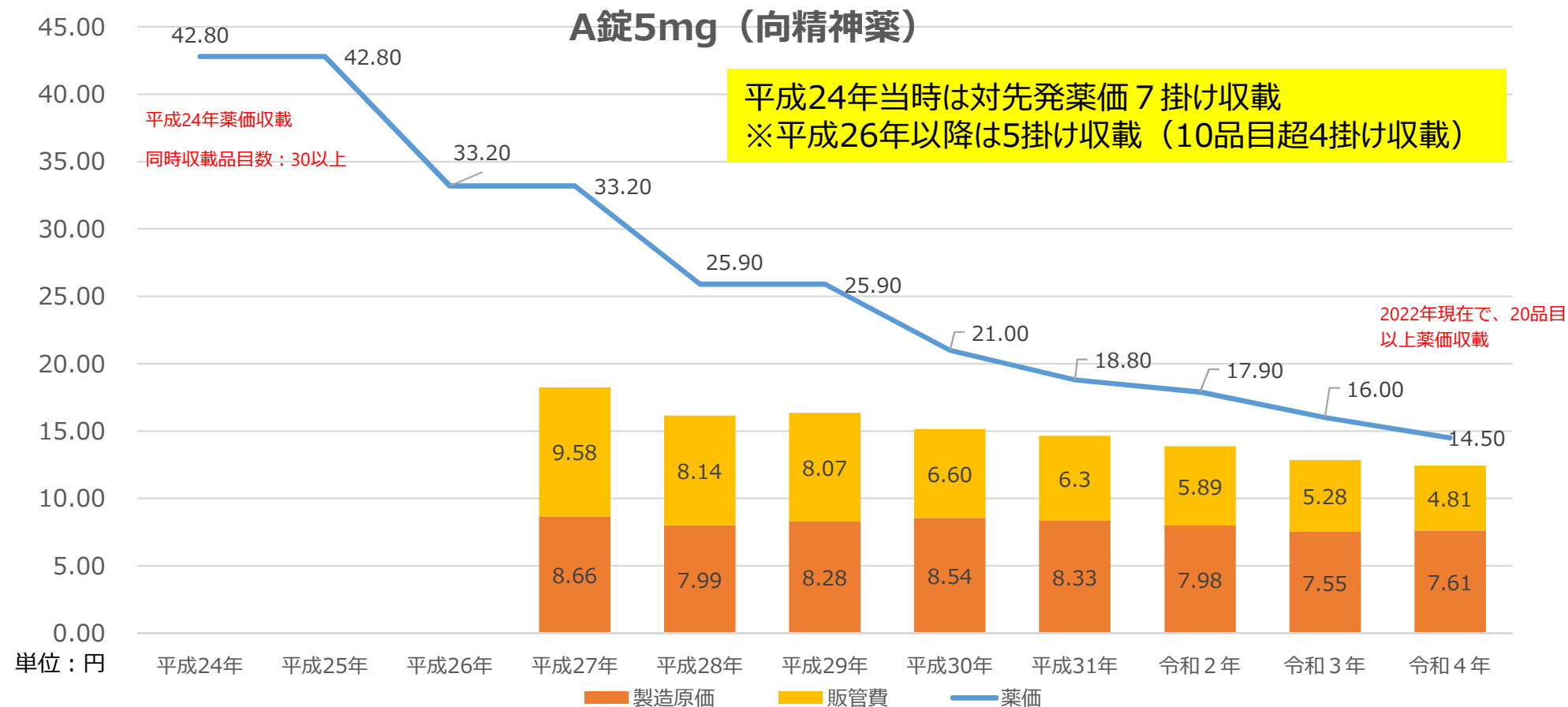
- 後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、
 - 1) 規格及び試験方法
 - 2) 安定性試験（有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験）
 - 3) 生物学的同等性試験（有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験）の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。
- ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17（2005）年から認められている。



- この制度により、例えば、ある1社の製造工場及び試験データに相乗りして複数の製造販売事業者が承認を得ることが可能であり、こうした仕組みを活用し、多数の製造販売事業者が同一製剤の承認を得る一因となっていると言われている。（後発医薬品の約1/3が共同開発品）

後発医薬品の価格推移と原価率（B社の事例）

薬価収載から3年後の平成27年では営業利益率が20%を超えているが、薬価改定を経る毎に薬価が下落し、令和4年には営業利益率がマイナスとなっている。（※あくまで一例であり、この事例から全体の原価率等は検討できない。）



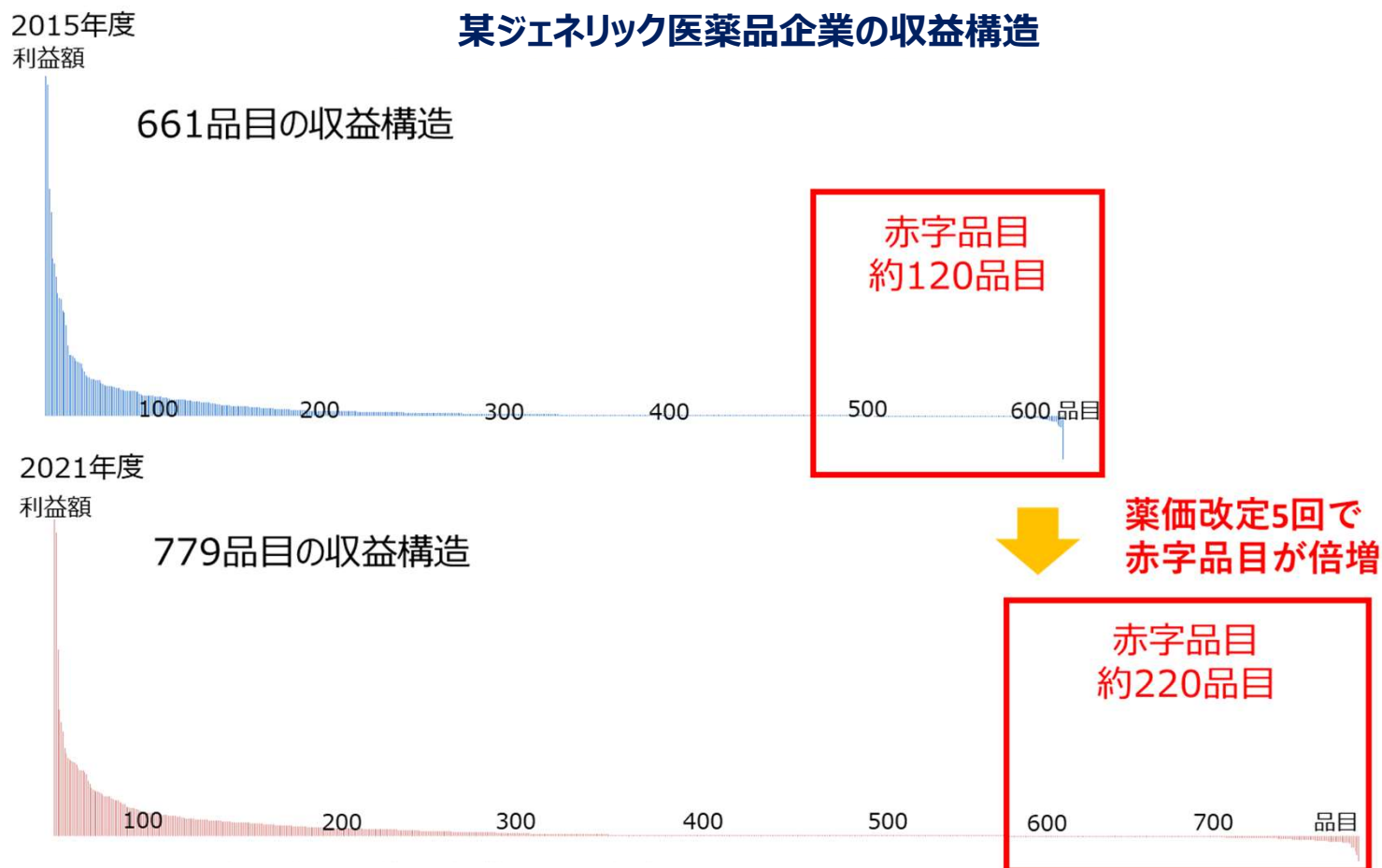
年度	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	令和2年	令和3年	令和4年
営業利益率	24.2%	21.2%	20.1%	8.8%	7.3%	6.4%	3.4%	-2.6%

※製造原価:変動費（主原料、副原料費、資材費、委託加工費）及び固定費（人件費、機械工賃<それぞれ時間単価×時間>）
 ※平成24年～平成26年は製造原価等のデータなし
 ※令和4年は4月～8月までの実績、他は各年度実績
 ※営業利益:販売価格－（製造原価+販管費）
 ※営業利益率:営業利益額／販売価格

ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

実態

- ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤＋外用剤＋注射剤）
※製造原価＋販管費＋流通に係る経費により赤字となっている品目

（ジェネリック製薬協会会員会社 分析）

後発医薬品の製造実態

実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余力がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			C			D			E			F			G		
打錠			A			B			C			D			E			F			G	
フィルムコーティング				A			B			C			D			E			F			G
錠剤印字・検査					A			B			C			D			E			F		
PTP包装・表示						A			B			C			D			E			F	

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

後発医薬品の原薬調達状況

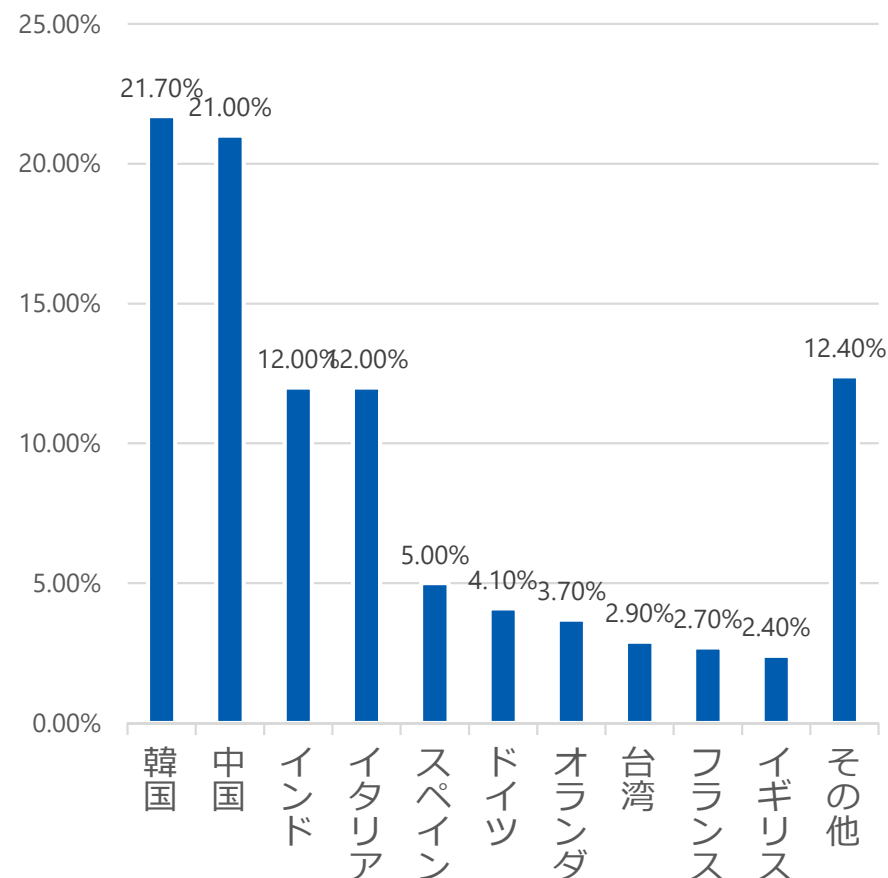
実態

- 収益確保のため、より安価な原料を海外（中国等）に依存するなどのサプライチェーンの脆弱化が発生している。

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額 (出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	100.0%
MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	344,191	34.0%	3,145	33.2%
中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	37,540	3.7%	716	7.6%
粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

後発医薬品の原薬の主要な調達先



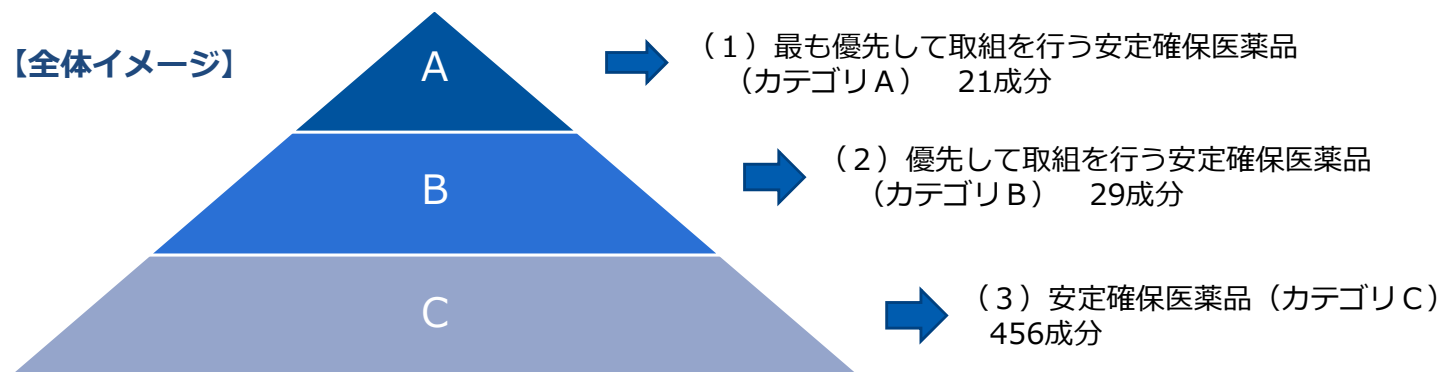
令和3年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より作成。
 ※購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合。

安定供給に向けた取組

実態

- 品目ごとの安定供給上のリスクを踏まえて必要な対策を実施している。

- 海外製造所のトラブルによる抗菌薬「セファゾリン」の供給不安事案を契機に、医療上重要な医薬品「**安定確保医薬品**」を選定し、医療関係者の御意見も伺いつつ、対象疾患の重篤性や、代替薬の有無などを考慮し、優先度に応じてカテゴリ分類を行った。



※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

- 特に安定確保が求められる医薬品（カテゴリA）から順次、**サプライチェーンに関する調査**を行っているところであり、供給途絶のリスクを把握して、必要な対策を検討する。
- 中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないよう、海外依存度の高い原薬・原料の国内製造等を支援するため、**医薬品安定供給支援事業**を実施（令和2年度～）
- また、安定確保医薬品のうち、採算性に課題があるものについては、必要に応じて**基礎的医薬品や不採算再算定といった薬価上の見直し**を行う仕組みを活用。

※令和4年度薬価制度改革により、カテゴリA（21成分）のうち、8成分が基礎的医薬品ルールの対象。

論点案

- 医薬品の安定供給の観点から、後発医薬品メーカーにおける少量多品種の製造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造や産業構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図っていくために、どのような対応が必要か。

医薬品の安定供給について ② 薬価を起因とする課題

主な意見等

【長期的な課題】

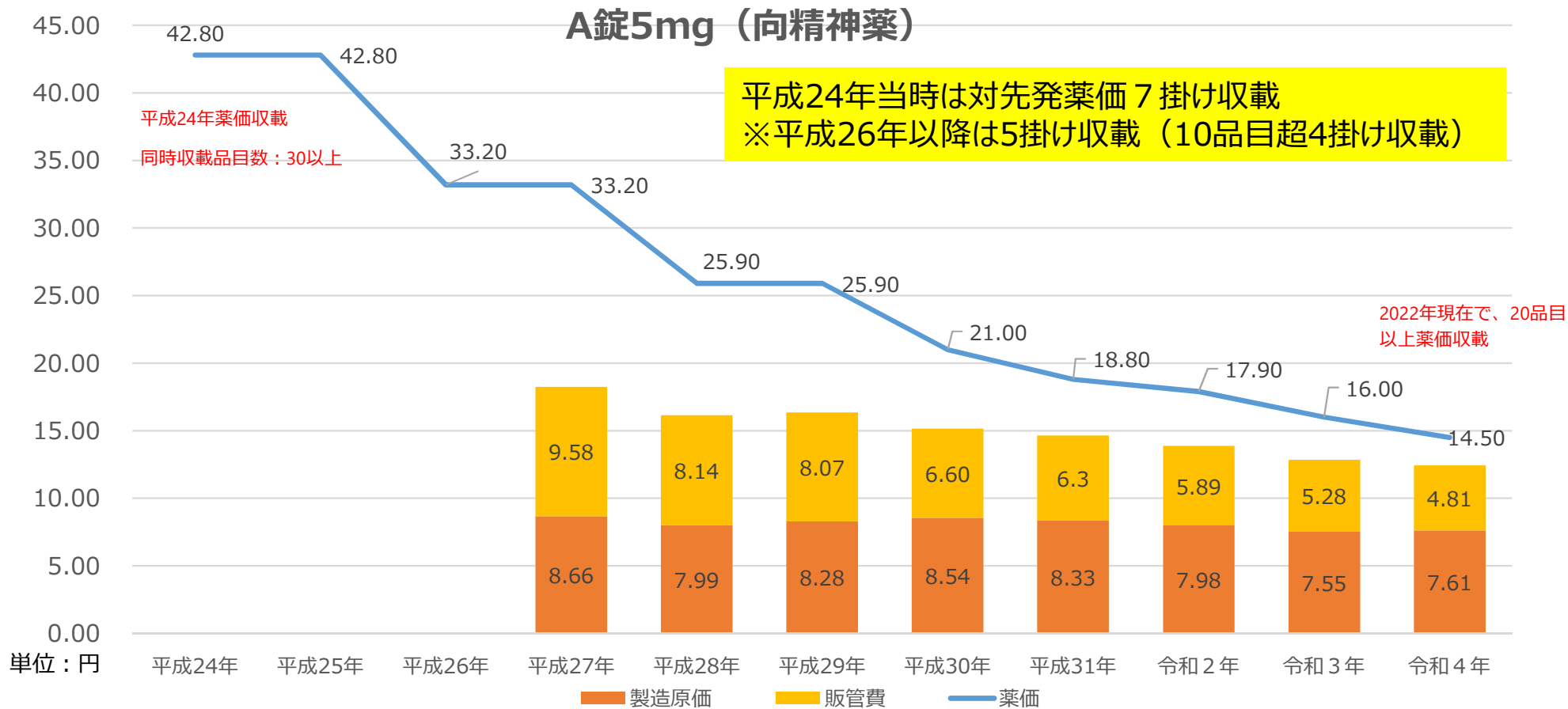
- 赤字となり安定供給が困難となった製品への対応として、最低薬価、不採算品再算定や基礎的医薬品といった制度が設けられているが、各種制約により不採算の解消ができていないことから、各制度の抜本的な見直しが必要ではないか。
- 消費税引き上げ時には消費税分が勘案され調整されるが、インフレ時には改定されず、実勢価を踏まえた値下げが行われる。インフレの圧力が高まる中で、その影響を薬価制度の中でどのように対応すべきか。
- 一方で、コスト削減を進めるためにも、連続生産などのコスト削減に資する技術革新などに対するディスインセンティブにならないよう配慮が必要ではないか。
- 安定供給のための設備投資等のコスト負担に対して、要件を設けた上で薬価上の手当てを行うなど対応が必要ではないか。
- 安定供給が確保されるべき医薬品についても薬価を下げ続けることに必然性があるのか。

【短期的、緊急的な課題】

- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、特に低薬価品では原価率が著しく悪化している。
- ジェネリック医薬品の原薬は半数以上が海外からの購入であり、また、製造原価は6割から8割を占めており、原材料費が半分以上を占めているため、物価高騰等が大きく影響している。

後発医薬品の価格推移と原価率（B社の事例）

薬価収載から3年後の平成27年では営業利益率が20%を超えているが、薬価改定を経る毎に薬価が下落し、令和4年には営業利益率がマイナスとなっている。



年度	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	令和2年	令和3年	令和4年
営業利益率	24.2%	21.2%	20.1%	8.8%	7.3%	6.4%	3.4%	-2.6%

※製造原価:変動費（主原料、副原料費、資材費、委託加工費）及び固定費（人件費、機械工賃<それぞれ時間単価×時間>）
 ※平成24年～平成26年は製造原価等のデータなし
 ※令和4年は4月～8月までの実績、他は各年度実績
 ※営業利益:販売価格－（製造原価+販管費）
 ※営業利益率:営業利益額／販売価格

薬価上の対応：最低薬価、不採算再算定、基礎的医薬品の課題

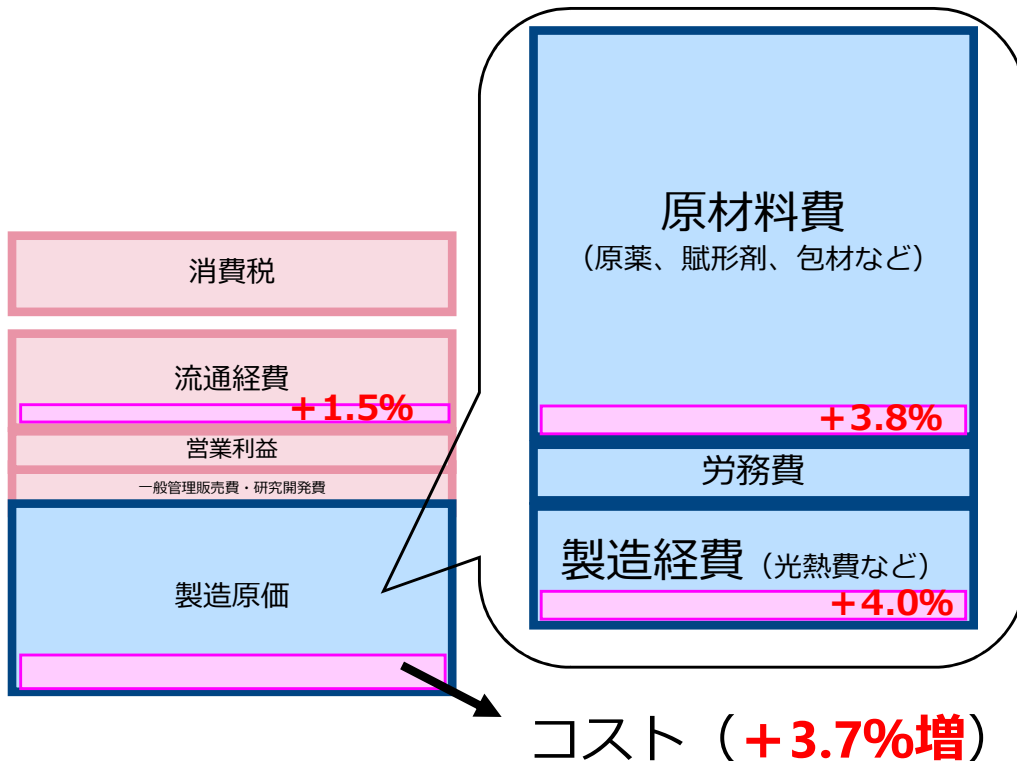
	定義	主なメリット	主なデメリット
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> 剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形毎に設定しているもの 	<ul style="list-style-type: none"> 剤形毎にかかる最低限の供給コストを確保 	<ul style="list-style-type: none"> 全ての剤形が対象となっていない 薬価は維持されるものの、薬価差が生じる
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> 保険医療上の必要性が高いもの。 最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。 薬価が著しく定額であるため製造販売を継続することが困難であるもの。 	<ul style="list-style-type: none"> 基礎的医薬品と同時適用が可能 安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、そのままでは不採算となる場合は、薬価改定以外でも改定が可能（緊急性があるものに限る） 	<ul style="list-style-type: none"> 安全対策上の必要性以外は、原則、2年に1度の薬価改定で対応するため、<u>タイムリーな対応ができない。</u> <u>同一組成・剤形・規格の製品全てが不採算とならないと対象とならない。</u> 原価計算方式により算定される額を薬価とするが、組成・剤形・規格が同一である類似薬がある場合は、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額で算定されることとなり、<u>企業によっては不採算が解消されない。</u>
<p>薬価改定において、不採算品目のうち代替薬がない等の理由により、医療上の必要性が特に高い医薬品に限り、薬価を引き上げる制度</p>			
基礎的医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <u>現行の不採算再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度</u> <p>(要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> 保険以上の必要性が高いもの 医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。継続的に市場への安定供給を確保（製造設備の改修を含む）することが必要なもの。 	<ul style="list-style-type: none"> 不採算となる前に、薬価の維持が可能 	<ul style="list-style-type: none"> <u>薬価収載の日から25年以上経過した薬剤があることが条件</u>（安定確保医薬品Aであっても同様）

物価高騰等による製造コストへの影響の例（内用薬、透析用剤）

後発医薬品（内用薬）

：物価高の影響

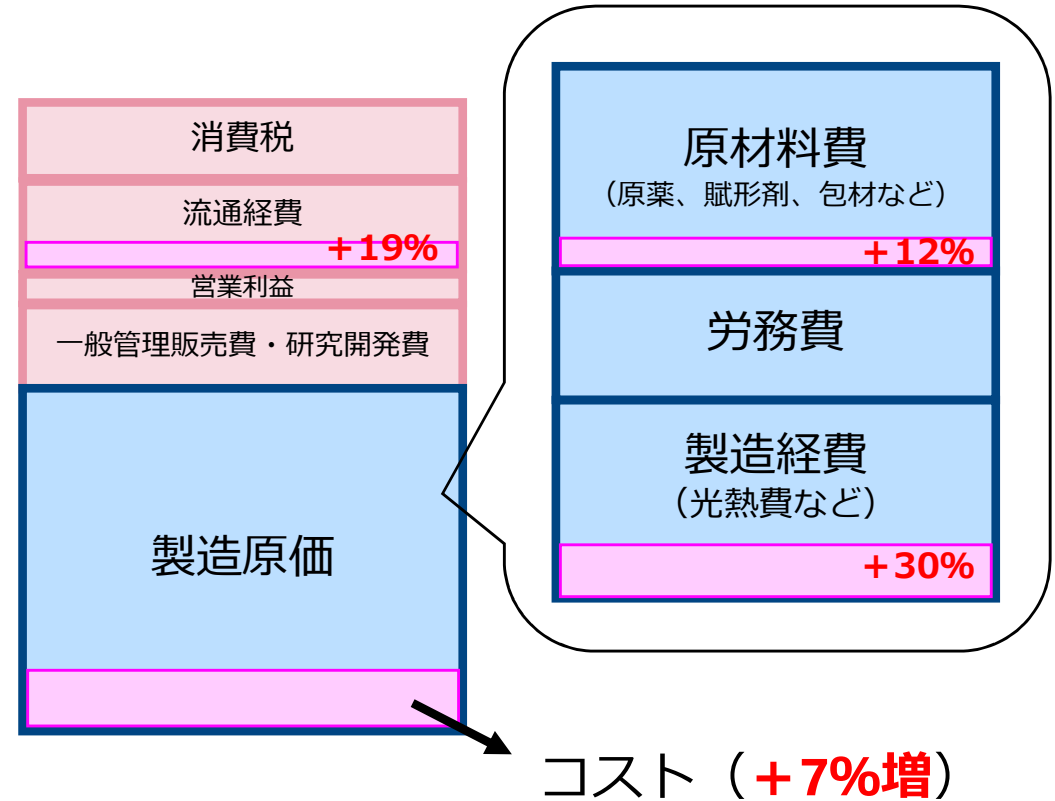
A社内用薬（後発品）のうち、製造原価が上昇した150品目の加重平均原価上昇率
 ※2021年度1年間の実績と2022年4月-8月の実績の比較



・原材料で**3.8%**、製造経費で**+4.0%**、流通経費で**1.5%**の影響

透析用剤（基礎的医薬品）

B品目について、複数の企業の状況を反映



原材料で**12%**※1、光熱費で**30%**※2、流通経費で**19%**※3の影響

※1：2022年度 A社で購入している原資材の高騰分（2021年度との比較）
 ※2：2020年度の光熱費（電気、ガス、水道）と2021年度との比較
 ※3：経済産業省 資源エネルギー庁（石油製品価格調査）令和元～2年、令和3～4年との比較

薬価上の対応①：新型コロナウイルス感染症の流行に伴う特例

実 態

- 過去には、新型コロナウイルス感染症の流行に伴う薬価の削減幅の緩和や、オイルショックを踏まえた薬価基準緊急引き上げが行われている。

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍~0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「**新型コロナウイルス感染症による影響**」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

薬価上の対応②：1974年（昭和49年）オイルショックによる薬価基準緊急引上げ

昭和48年末のオイルショックによって、エネルギー・原材料の高騰、賃上げによる人件費の上昇が生じ医薬品の安定供給に支障が生じるおそれがあったため緊急対策として薬価の引上げが行われた。

区分		内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	計
49. 6. 1日実施分（局方品）		46	57	49	1	153
49. 7. 1日実施分 （局方外品）	値上げ	58	101	14	19	192
	値下げ	34	26	6	0	66
	小計	92	127	20	19	258
計		138	184	69	20	411

■ 医科医療費分に対する影響

局方品：0.04%引上げ

局方外品：0.04%引上げ（値上げ0.06% 値下げ0.02%）

■ さらに昭和49年9月1日下記品目の追加値上げが行われた。

局方品 値上げ 注射薬2品目

局方外品 値上げ 注射薬1品目

論点案

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 製造業者による安定供給を確保するための設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 足下の物価高騰による製造コストの上昇に対して、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

3

各論（3）

薬価差について

主な意見等

- 薬価差は是か非か。どこに使用されているのか。医療機関や薬局の経営原資になっているのか。薬価差の大小は、競合の大小、地域別、購入規模別など様々な要因で発生しているのではないか。
- 様々な要因によって生じる薬価差について、関係者が共通の認識を持つ必要がある。
- 薬価の有無にかかわらず、取引条件によって納入価にバラツキがあるのは当然。結果として、薬価差を得ること自体が目的となって、過度な交渉が行われていることで、卸の収益構造を悪化させている。
- 市場実勢価格の加重平均に基づく薬価算定ルールがある限り、常に加重平均値より安く購入する取引が存在する。
- 医療機関や保険薬局などの取引先の属性によるバイイング・パワーの違いによって、薬価差が偏在する弊害が生じている。
- 20店舗以上のチェーン薬局では8割程度が総価取引であり、過去の薬価差率をベースとして価格交渉が行われている。
- 後発品は競争が激しく、品目が多い。その中で、総価取引や価格帯をまとめた取引が行われている。

概念整理

「薬価差」が発生する要因は、主に次の2つに分類される。

1) 市場原理下の取引から当然に生ずるもの

- ① 競合相手の多寡：同種同効薬が多いカテゴリーの方が薬価差が生じやすい
- ② 取引量の多寡：取引量が多く配送コストのスケールメリットが働く場合に薬価差が生じやすい
- ③ 配送コストの地域差：配送先が広範囲に存在する地方や離島に比べ、配送先が集約している都市部の方がコストが少なくなるため、薬価差が生じやすい

2) 薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉といった市場流通の歪みにより生ずるもの

【留意点】

薬価差が医療機関・薬局の経営原資となっていること（医療経済実態調査において薬価差も前提とした経営状況を把握した上で、診療報酬で評価している）。また、医療機関・薬局の法人形態（非営利・営利）についても踏まえる必要がある。

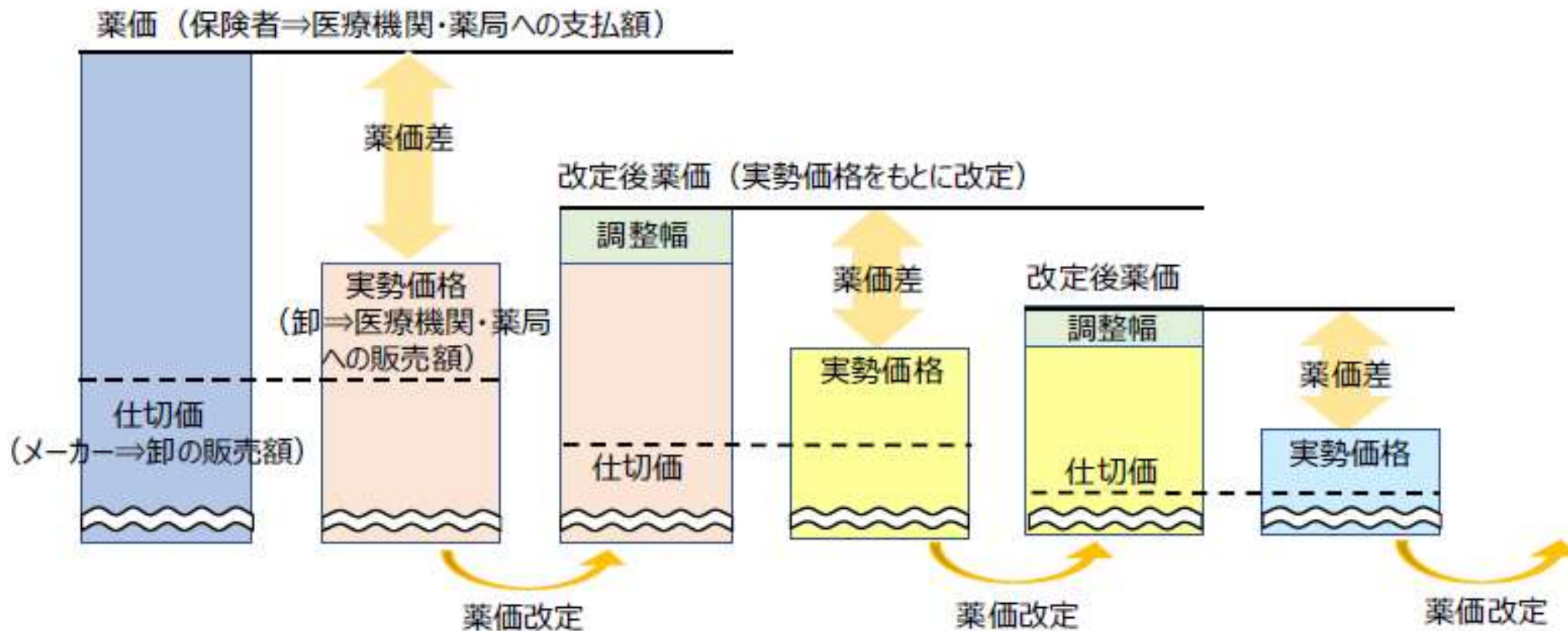
（参考）平成8年6月28日「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」中間報告書より抜粋

「薬価差」とは、医療機関又は薬局（以下「医療機関等」という。）の実際の購入価格と個々の医薬品について公定されている医療保険からの償還価格（薬価基準）との間に生ずる価格差を指している。

医療機関等の医薬品の購入価格を卸売業者との交渉に委ねる一方で、医療保険から医療機関等に対する統一的な償還価格（薬価基準）を定める以上、制度的に薬価差の発生は避けられないものである。

※「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」とは：医薬品の適正使用と薬剤費の適正化を図る観点から、薬価差をめぐる現状分析を行うとともに、今後の薬価調査や薬価差解消方策等について検討するため、平成8年4月、厚生省内に設置された。

【薬価差のイメージ】

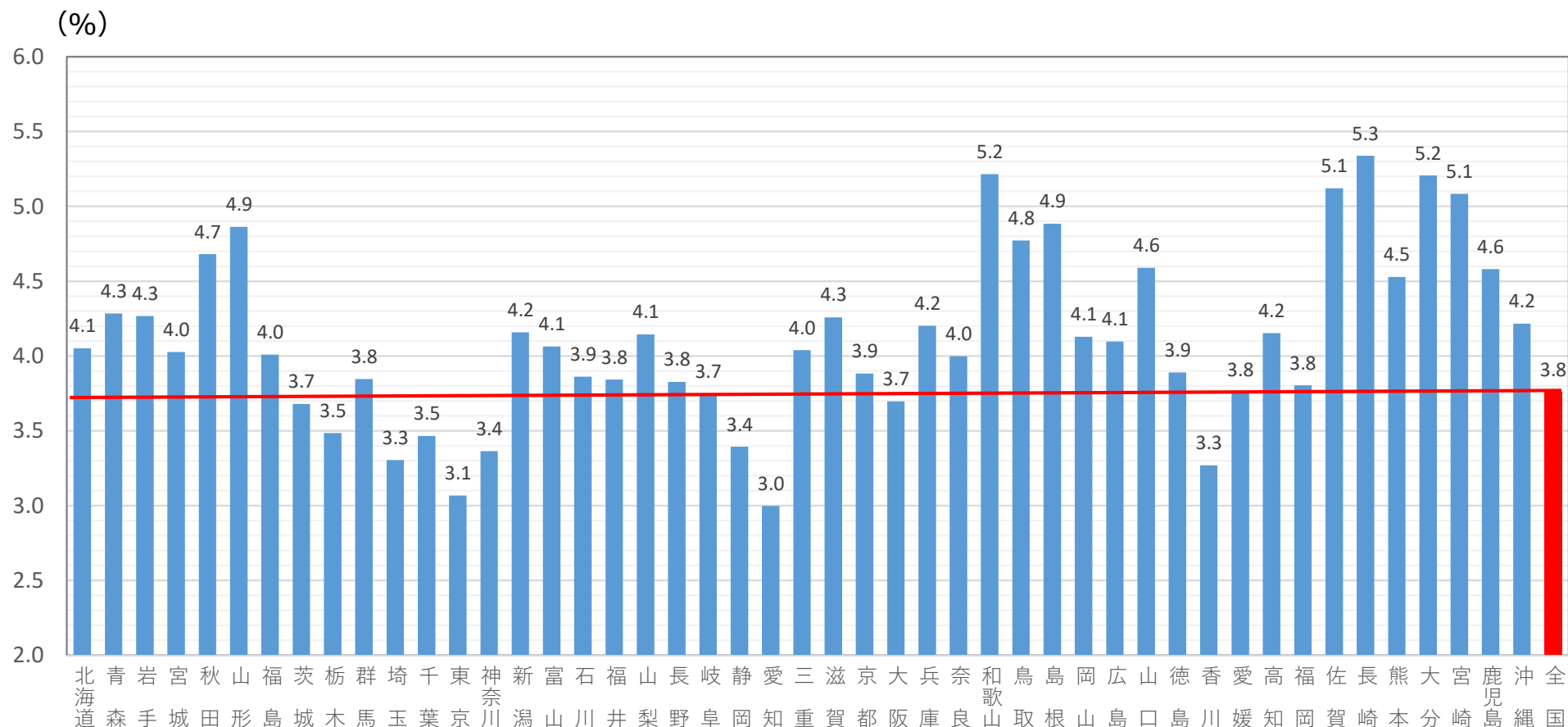


第1回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
資料1 日本製薬団体連合会資料 スライド14より抜粋

都道府県別売上高に占める販売管理費の比率

実態

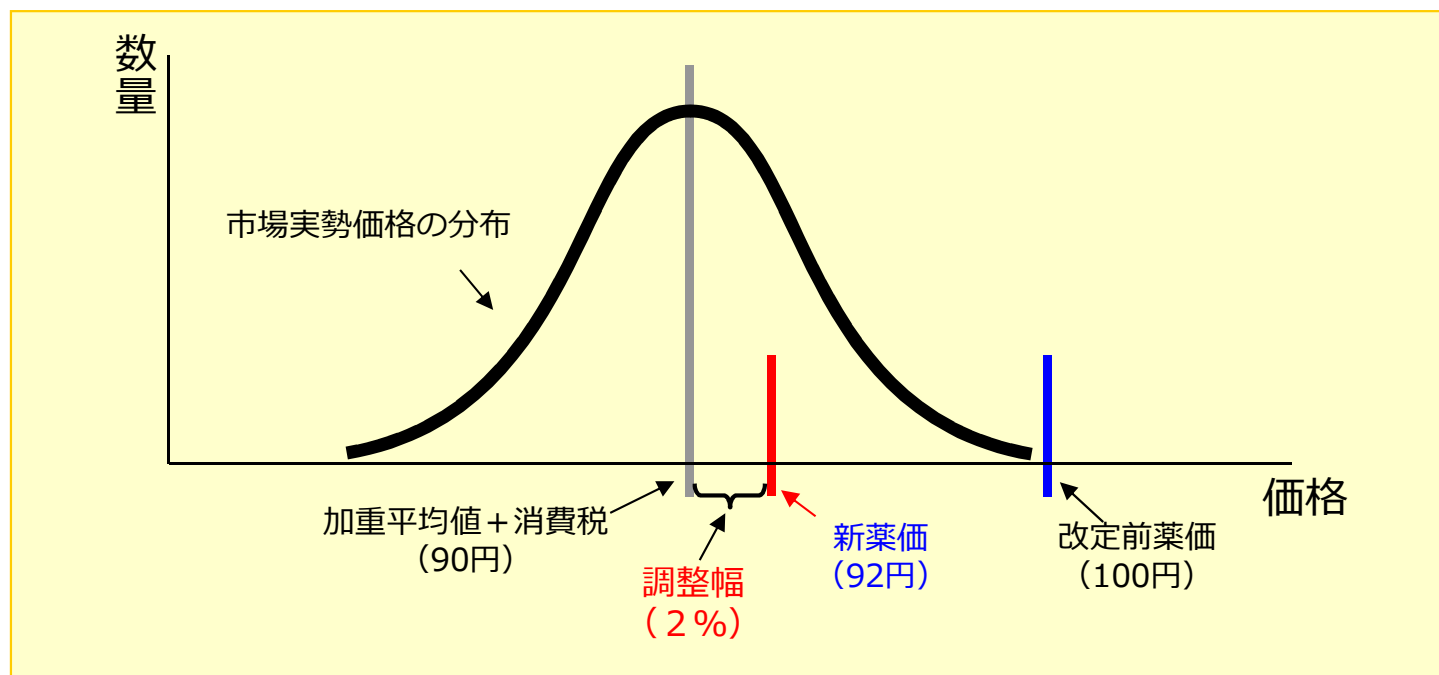
- 下記のグラフは、卸連に協力を頂き、各都道府県の支店（複数）別に、令和3年度の売上額に占める配送に係る販売管理費（人件費、輸送費、車両費等）の比率を算出したもの。
- 全国平均が3.8%に対して、東京、神奈川、埼玉、愛知など大都市において低く、離島や山間部が多い長崎、熊本、大分、和歌山などでは高くなっている。このコスト差が販売価格に反映されることにより、薬価差が発生する一因となっている。



調整幅について

現在、市場原理下で発生する配送効率の地域差等による価格のバラツキについては、実態として調整幅で吸収していると考えられている。

調整幅：薬価改定を行う際、卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値 + 消費税の額に「薬剤流通の安定のため」改定前薬価の「2%」分を追加。（下図参照）



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

※地方消費税分含む

薬価調査における平均乖離率の推移

実態

最近の薬価調査における乖離率（薬価差）は、7～8%で推移。2021年の薬価調査における平均乖離率は7.6%であり、薬価改定の都度、薬価の引き下げが続いている。

薬価調査の速報値

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
平均乖離率	<u>8.8%</u>	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>
回収率 () 内は調査客対数	72.3% (6,280客体)	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)

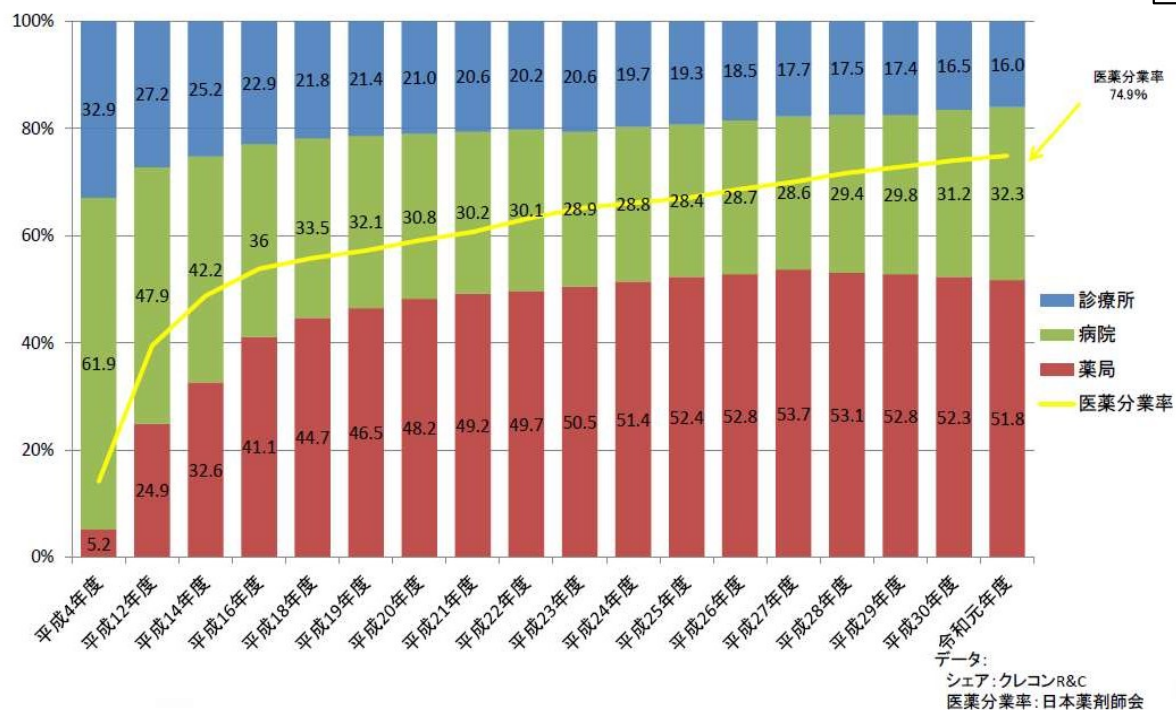
項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
妥結率※ (薬価ベース)	97.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%

医療用医薬品の納入先別納入額の割合等

実態

- 医薬分業の推進により、薬局数が増加する中で、特にチェーン薬局の拡大や個々の薬局の価格交渉を薬局に代わり一括して行う価格交渉代行業者が台頭してきている。
- 卸売業者の取引先別の薬価差(乖離率)の指数では、20店舗以上のチェーン薬局の指数が高くなっている。

○医療用医薬品の納入先別納入額の割合



○200床未満の病院・診療所の乖離率を100とした場合の指標

	乖離の指数	取引額割合※
200床以上の病院	122	29%
200床未満の病院・診療所	100	16%
20店舗以上のチェーン薬局	183	26%
20店舗未満の調剤チェーン薬局又は個店	137	29%

調査方法について

- ①対象期間：令和3年度分
- ②対象：令和3年度取引を行った全取引先
- ③調査方法：①及び②に基づいて、卸連加盟企業から、取引先の属性ごとに薬価ベースの価格と納入価ベースの価格を調査、乖離率を算出。
- ④乖離率が一番低かった取引先属性の乖離率を100とした場合に、その他の取引先属性における乖離幅がどの程度となるかを表したものの。

※全体の取引額(薬価ベース)に占める販売先別取引額の割合。

※全薬局数約6万件のうち、チェーン薬局が約1.9万件。いわゆる価格代行業者のホームページで確認できる数だけでも加入件数は約1.6万件(複数の価格代行業者への加入も含む)

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査結果

実態

20店舗以上のチェーン薬局の取引では、約8割が総価取引となっている。

1 交渉段階 2 妥結段階	総価交渉 ※カテゴリ別総価交渉も含む (注1)	総価交渉・除外有り [除外した一部を単価交渉し、 それ以外は総価(カテゴリ別 も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全て個々の単価で交 渉) (注3)
総価契約 ※カテゴリ別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約 ・除外有り [除外した一部を単価で設定し、 それ以外は薬価一律値引(カテ ゴリ別も含む)で設定]	—	② 総価取引 ・除外有り	—
単品単価契約 (全て個々の単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は 卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は 卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 総価交渉
・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
・メーカー別や商品カテゴリ別の値引き率で交渉が行われる場合。
・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価交渉・除外有り
・(注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計
算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉
・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料1(抜粋)

卸売業者36社から得られた回答

(金額ベース・率)

取引の類型	200床以上有する病院	200床未満の病院 無床診療所	20店舗以上の チェーン薬局	20店舗未満のチェーン 薬局又は書店	合計
取引先の類型ごとの割合	31.9%	14.6%	28.3%	25.2%	100.0%
①総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：総価契約	総数	0.6%	0.7%	0.3%	0.5%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.2%	0.0%	0.1%	0.1%
②総価取引・除外有り 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：総価契約・除外有り	総数	1.6%	0.7%	0.4%	1.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.5%	0.2%	0.0%	0.2%
③単品総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数	28.2%	4.7%	48.0%	26.3%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	6.7%	0.4%	2.6%	3.8%
④単品総価取引 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：単品単価契約	総数	24.6%	3.4%	31.3%	19.1%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.4%	0.4%	0.1%	2.0%
⑤単品単価取引 交渉段階：単品単価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数	45.1%	90.4%	20.0%	78.2%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.8%	1.7%	1.9%	11.5%
計	総数	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	18.5%	2.7%	4.7%	16.3%

注1) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。
注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）

実態

医薬品のカテゴリー別の薬価差(乖離率)の指数では、後発医薬品の指数が高くなっている。

※日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこともあり、取引においては、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。

資料：新薬創出等加算品の乖離率を100とした場合のカテゴリー別指数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
新薬創出等加算品	100	100	100
特許品・その他	126	130	146
長期収載品	187	196	232
後発医薬品	281	280	308

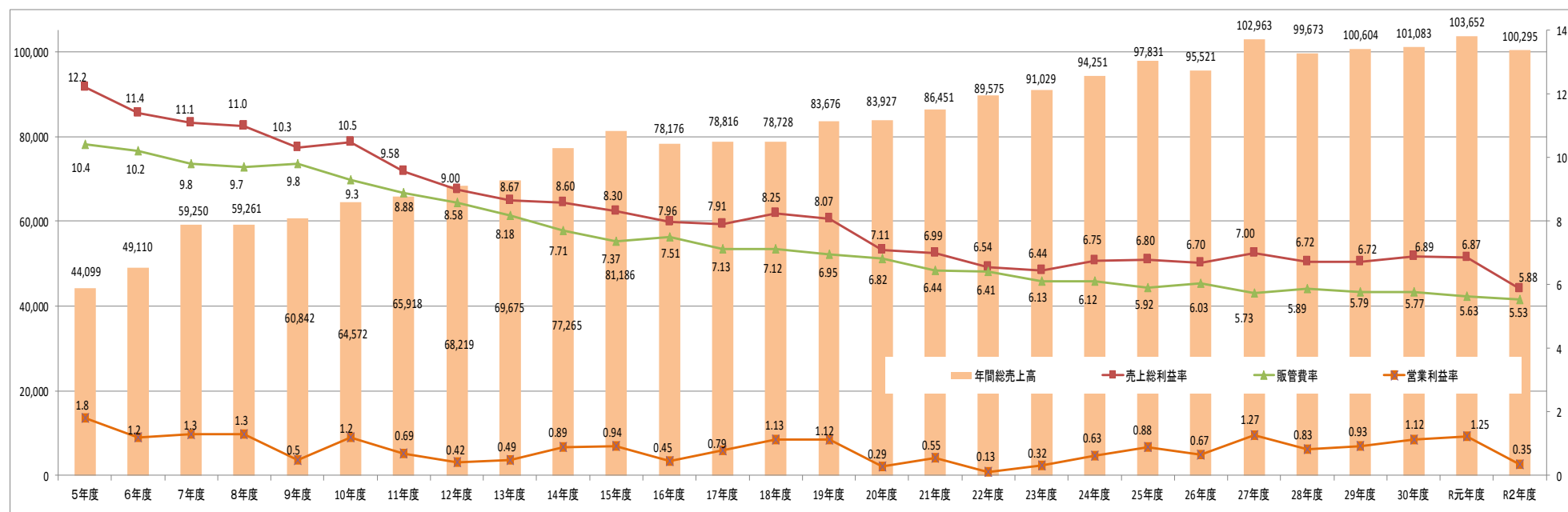
注：カテゴリーごとの指数は、主要5卸売業者のデータから抽出

医薬品卸売業の経営状況

(年間総売上高 / 売上総利益率・販売管理費率・営業利益率の推移)

実態

日本の医療用医薬品取引は、ほとんどが卸売業者を通じた取引であり、不良・偽造医薬品の混入防止や需給調整に大きな役割を果たしている一方、薬価の度重なる引き下げにより、卸売業者の利益は縮小し経営状況は苦しくなっている。



(単位: 億円)

(単位: 億円)

	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	R元年度	R2年度
年間総売上高	44,099	49,110	59,250	59,261	60,842	64,572	65,918	68,219	69,675	77,265	81,186	78,176	78,816	78,728	83,676	83,927	86,451	89,575	91,029	94,251	97,831	95,521	102,963	99,673	100,604	101,083	103,652	100,295

(単位: %)

売上総利益率	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.58	9.00	8.67	8.60	8.30	7.96	7.91	8.25	8.07	7.11	6.99	6.54	6.44	6.75	6.80	6.70	7.00	6.72	6.72	6.89	6.87	5.88
販売管理費率	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.88	8.58	8.18	7.71	7.37	7.51	7.13	7.12	6.95	6.82	6.44	6.41	6.13	6.12	5.92	6.03	5.73	5.89	5.79	5.77	5.63	5.53
営業利益率	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.69	0.42	0.49	0.89	0.94	0.45	0.79	1.13	1.12	0.29	0.55	0.13	0.32	0.63	0.88	0.67	1.27	0.83	0.93	1.12	1.25	0.35

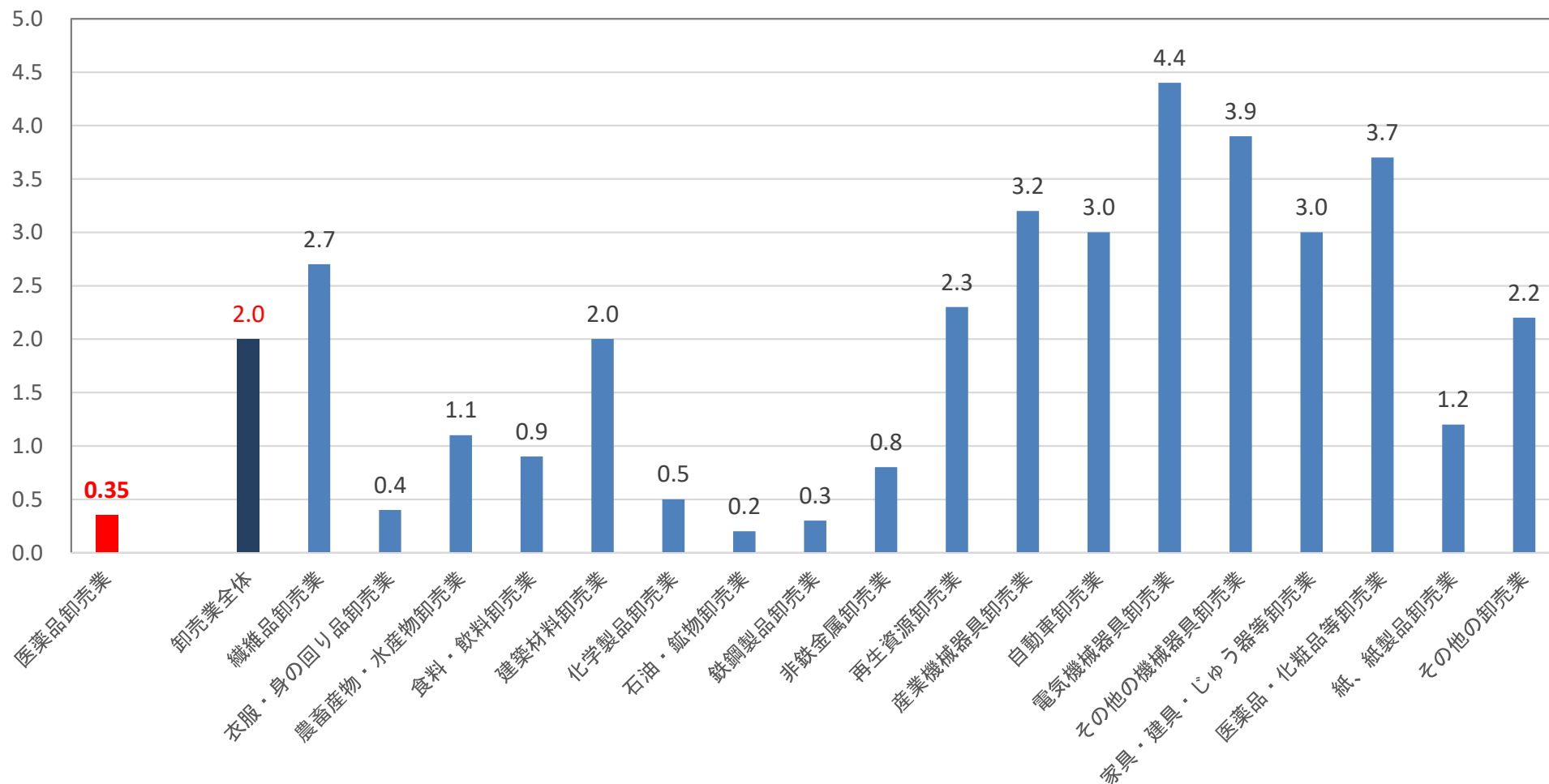
(資料) 日本医薬品卸売業連合会調べ。

【参考】営業利益率の他卸売業との比較

〈令和2年度実績〉

卸売業界全体の営業利益率は 2.0 医薬品卸売業の営業利益率は 0.35

(単位: %)



* 2021年度企業活動基本調査確報(令和2年度実績・経済産業省)を基に作成
なお、「医薬品卸売業」については経営概況(日本医薬品卸売業連合会)データ

論点案

薬価差が生ずることの背景にある医薬品の取引条件や取引形態の差を踏まえた薬価改定のあり方について、どのように考えるか。

参考資料



新薬創出・適応外薬解消等促進加算の変遷

	年度	目的	対象品目	企業要件	備考
試 行 的 導 入	平成22年度	喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること	後発品が上市されていない新薬 (薬価収載後15年まで) 乖離率が平均乖離率以下	国が適応外薬等の開発を要請した企業にあっては、その開発に取り組む	加算率：5.1%（ただし現行薬価を超えない）
	平成24年度	同上	同上	国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業が製造販売する新薬は、加算しない	市場実勢価格に基づく算定値に、 (加重平均乖離率－2%)×0.8 を加算
	平成26年度	同上	同上	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること	市場実勢価格に基づく算定値に、 (加重平均乖離率－2%)×0.8 を加算
	平成28年度	同上	同上	同上	同上
	平成29年度	革新的新薬創出を促進	同上	同上	平成28年12月21日の経済財政諮問会議で、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針として、新薬創出・適応外薬解消等加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととされた。
本 格 導 入	平成30年度 (抜本改革)	革新的新薬創出を促進	真に革新性・有用性のある以下の医薬品に限定 ①希少疾病用医薬品 ②開発公募品 ③加算適用品 ④新規作用機序医薬品 ⑤④の3年3番手以内 乖離率要件は撤廃	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外 革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、「革新的新薬創出」、「ドラッグ・ラグ対策」、「世界に先駆けた新薬開発に関する指標」を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリを付ける	平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、加算額に上限を設定
	令和2年度	同上	先駆け審査指定制度の指定品目、薬剤耐性菌の治療薬、薬価収載後の効能追加で革新的と認められたものを追加	企業指標の修正 ・新薬収載実績について、革新的新薬以外の新薬は2/3品目相当とする ・革新的新薬、薬剤耐性菌の治療薬の収載実績を評価	
	令和4年度	同上	先駆的医薬品、特定用途医薬品を対象に追加 薬価収載後に効能追加されたもので、新規収載時であれば有用性加算に該当するものを追加	企業指標の修正 ・コロナ治療薬収載実績を評価 ・企業区分Ⅲを最低点数から2pt以上に拡張	

市場拡大再算定等の変遷①

	対象品目
昭和57年	薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合には必要に応じ価格の見直しを行う。
平成元年	対象品目の明確化 <ul style="list-style-type: none"> 効能・効果、用法・用量等を拡大したことにより、使用量が相当程度増加する可能性があり、かつ、当該効能を有する類似薬に比べ1日薬価が相当程度高くなる品目を対象
平成5年	対象品目の明確化 ①原価計算方式により算定した医薬品 <ul style="list-style-type: none"> 価格算定の前提条件である患者数等が大きく変化した場合 ②類似薬効比較方式により算定した医薬品 <ul style="list-style-type: none"> 価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、対象薬との類似性が損なわれた場合
平成7年	薬剤費は薬価と販売数量により決まることから、収載の際に予定数量を設定し、収載後に予定の販売数量を大きく超えた場合に再算定を行う。 ①原価計算方式により収載したもの <ul style="list-style-type: none"> 収載時に算定の基準とした予測販売量を大幅に超えて販売された場合【現行の市場拡大再算定に相当】 市場規模が想定の上の2倍以上、かつ年間150億円超 収載後10年以内 ②類似薬効比較方式により収載したもの <ul style="list-style-type: none"> 市場規模が想定の上の2倍以上、150億円超 (対象となる具体的な例) <ol style="list-style-type: none"> 準公的な使用基準(学会ガイドライン)が変更された場合 収載当初、主として重症、中等症の患者に使用されることを想定した医薬品が軽症患者にまで拡大された場合 算定時想定した使用対象患者、使用方法、使用量などが、実態として変わった場合 薬事法上の用法用量、効能効果が変更され、その市場が拡大した場合 化学構造、薬理作用、効能効果等からみてきわめて類似性が高く、医療上の代替性の高い医薬品が再算定の対象となった場合は、その指数処理によって改定する ③薬価基準収載後に効能拡大等を行ったもの <ol style="list-style-type: none"> 収載後の効能拡大等の結果、市場規模が相当に拡大する場合(市場規模が想定の上の2倍以上、150億円超)【現行の市場拡大再算定に相当】 収載後に新たな効能等を取得した場合であって、取得した効能等を有する類似薬に比較して相当に価格が高くなる場合(新たに取得した効能等を有する類似薬に比較して一日薬価で40%以上高くなる場合に実施)【現行の効能変化再算定に相当】 再評価の結果、当該医薬品の効能・効果、有効性、安全性の評価等に著しい変化があった場合

市場拡大再算定等の変遷②

	対象品目
平成12年	<p>市場拡大再算定類似品の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 効能変化再算定の対象として、「新薬であれば市場性加算の対象と認められた性能を追加した品目」（市場性加算対象効能変化品）を追加 <p>①市場拡大再算定</p> <p>（１）市場拡大再算定対象品</p> <p>次の要件の全てに該当するもの</p> <p>イ 次のいずれかに該当するもの</p> <p>（イ）原価計算方式により薬価算定されたもの</p> <p>（ロ）原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化したもの</p> <p>ハ 収載後（効能追加があった場合は、効能追加後）10年以内</p> <p>ハ 年間販売額が、基準年間販売額の2倍以上、かつ、150億円超</p> <p>（２）市場拡大再算定の類似品</p> <p>市場拡大再算定の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当するもの</p> <p>イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品</p> <p>ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品</p> <p>ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一</p> <p>②効能変化再算定</p> <p>（１）主たる効能変化品</p> <p>主たる効能が変化したもの</p> <p>（２）市場性加算対象効能変化品</p> <p>新薬として承認されれば市場性加算の対象となる効能を追加したもの</p> <p>適応外使用解消の観点から見直し。以下の条件を全て満たす場合に適用する</p> <p>イ) 当該新効能が、新薬として承認されれば市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の対象となること</p> <p>ロ) 新たに追加された効能について再審査が付くこと</p> <p>ハ) 当該追加された効能に係る類似薬があること</p> <p>二) 当該既収載品の1日薬価が、当該新効能に係る最類似薬の1日薬価より小さいこと。</p> <p>③用法用量変化再算定</p> <p>主たる効能に係る用法・用量に変更があったもの</p>
平成14年	<p>用法用量変化再算定の特例（新規追加）</p> <p>薬価収載時又は効能及び効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更されたもの</p>

市場拡大再算定等の変遷③

	対象品目
平成20年	<p>市場拡大再算定の対象を全ての薬理作用類似薬に拡大 (要件) 次のいずれかに該当するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬 ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一
平成24年	<p>原価計算方式により算定された品目について、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合、市場拡大再算定の対象とする市場拡大再算定類似品については、「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとする。(除外する医薬品の選定は、中医協で個別に了承)</p>
平成28年	<p>年間販売額が巨額な品目については、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、市場拡大再算定(特例再算定)の対象とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①年間販売額が1,000億を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上 最大25%値下げ ②年間販売額が1,500億を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上 最大50%値下げ
平成30年	<p>保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等があった医薬品は全て、NDB(ナショナルデータベース)により使用量を把握し、その結果、市場規模が350億円を超えたものは、年4回の新薬の保険収載の機会に市場拡大再算定のルールに従い、速やかに薬価を改定する。</p>
令和2年	<p>(1) 過去に再算定を受けた品目への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。 <p>再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率X_a $= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数} \ast$ (※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする。前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする。)</p> <p>市場拡大再算定を受けた品目は、再算定時点における年間販売額が基準額になるが、用法用量変化再算定(主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があったものに限る。)を受けた品目についても同様に取り扱うことを明確化する。</p> <p>(2) 効能変化再算定</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 現行ルールでは、効能追加により主たる効能・効果の変更があった場合、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がある場合は、その価格に近づくよう、効能変化再算定を行うこととしている。これに加え、薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬(変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するものをいう。))と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して、現行の効能変化再算定と同様の再算定を行う特例を設ける。 ○ 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすものとする。また、市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会(年4回)を活用して、効能変化再算定(本特例を含む)を行うこととする。
令和4年	<p>再算定の対象となる品目の類似品に係る再算定ルールについては、市場拡大再算定の特例の対象品又は類似品として引き下げられた後、特例の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間は、一回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての対象から除くこととする。</p>