



日薬連

**中央社会保険医療協議会 薬価専門部会
意見陳述**

日本製薬団体連合会 会長 岡田 安史

中間年改定の対象は4大臣合意を超え、 平均乖離率以内のものまで対象とされてきたと認識

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（2016年12月20日四大臣合意）

1. 薬価制度の抜本改革

- (2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。

令和3年度薬価改定

- 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。

令和5年度薬価改定

- 国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

令和7年度の薬価改定について

「経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太方針2024）

2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する

- 令和6年度薬価制度改革は、平成30年度薬価制度抜本改革以降の毎年の薬価改定や医療用医薬品を取り巻く環境変化によって生じたドラッグ・ラグ/ロス及び後発品の安定供給における課題解決を図るために行われたものと認識している。
- 業界としても、それら課題解決に向け改革の方向性に沿った活動を始めている。
 - 新たなドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスに対して、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ
 - 医薬品の安定供給問題に対して、後発品の安定供給に関連する情報の公開や安定供給責任者会議等、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ
- 平均乖離率は5.2%まで低下し、流通改善ガイドラインの改訂など、更なる流通改善に向けた取り組みが期待される中で、過度な薬価差の偏在の是正に向けた議論が行われるものと認識している。
- そのような中、急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、依然として国内のサプライチェーン維持に重大な影響が及んでいる。

以上を踏まえれば

令和7年度に中間年改定を実施する状況にはない

Appendix

中間年における各ルール的基本的な考え方

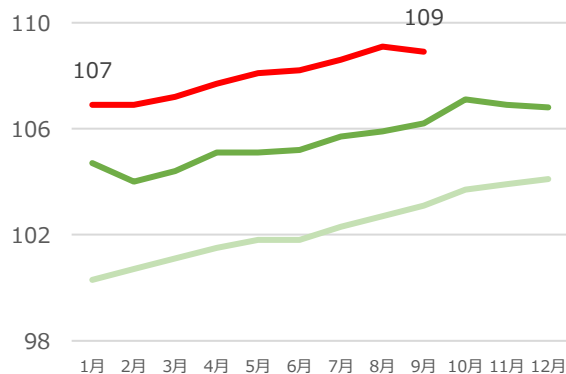


実勢価改定	中間年における考え方
市場実勢価格加重平均値調整幅方式	<ul style="list-style-type: none"> 中間年においては、薬価調査の対象品目であって、一定の乖離率を超える乖離が大きい品目が対象。 過去の中間年改定における平均乖離率の0.625倍超という基準は、対象範囲が広く妥当ではないため、見直しが必須。
実勢価改定と「連動する」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> 実勢価改定と「連動する」算定ルールは適用することを基本としつつ、イノベーションの推進や安定供給確保の観点から、所要の措置について、検討が必要。
新薬創出等加算の加算	<ul style="list-style-type: none"> ルールを適用するとともに、乖離率が平均乖離率を超える品目について、イノベーションに配慮する観点から、令和5年度の中間年改定と同様に、加算額を増額し、従前の薬価と遜色ない水準とするといった措置が必要。
基礎的医薬品の薬価維持	<ul style="list-style-type: none"> ルールを適用するとともに、令和6年度に初めて不採算品再算定が適用され基礎的医薬品の要件を満たした品目については、薬価が引き下がらないような措置が必要。
実勢価改定と「連動しない」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> 実勢価改定と「連動しない」算定ルールは適用しないことを基本としつつ、イノベーションの推進や安定供給確保の観点から、所要の措置や、今後のルールの適用タイミングについて、検討が必要。
追加承認品目等の加算	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病や小児の効能追加等の評価の更なる充実の観点から、新薬の薬価収載の機会等に合わせた適用について検討が必要。
新薬創出等加算の累積額控除	<ul style="list-style-type: none"> 加算累積額の控除は2年に1度の通常改定時に行うことが基本であり、中間年での適用は反対。
新薬創出等加算の累積加算分控除	<ul style="list-style-type: none"> 令和8年度薬価改定以降の通常改定時の適用を前提に設計・導入されたルールと認識しており、中間年での適用は反対。
市場拡大再算定、効能変化再算定 用法用量変化再算定	<ul style="list-style-type: none"> 本質的な議論が行われないうまま再算定の頻度が拡大されることは断じて容認できない。中間年での適用は反対。 市場拡大再算定については、対象品目や前提条件の変化等について本質的な議論を行い見直しを検討する必要がある。
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給確保の観点から、個別の品目の状況に則した、適時適切な適用が必要。 不採算品再算定適用品目としてリストに公表されていない品目が、不採算品再算定を希望し乖離率以外の要件を満たした場合、適用品目との二極化を防ぐ観点から、流通上の配慮を可能とするような措置が必要。
長期収載品の薬価改定	<ul style="list-style-type: none"> 2年に1度の通常改定時の適用を前提としたルールであることに加え、長期収載品の選定療養が導入された直後であり、後発品への置換えや医薬品の安定供給等に与える影響等について精査が必要であることから、中間年での適用は反対。
収載後の外国平均価格調整	<ul style="list-style-type: none"> 外国価格の状況を適時適切に反映する観点から、新薬の薬価収載の機会に合わせた適用について検討が必要。

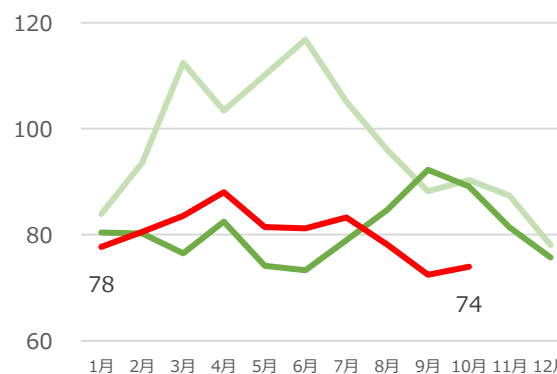
物価・為替等の状況

■ 消費者物価指数の上昇、円安の持続的な進行は、製薬企業の製造、研究開発等に影響を及ぼしている

消費者物価指数（総合）2020年基準

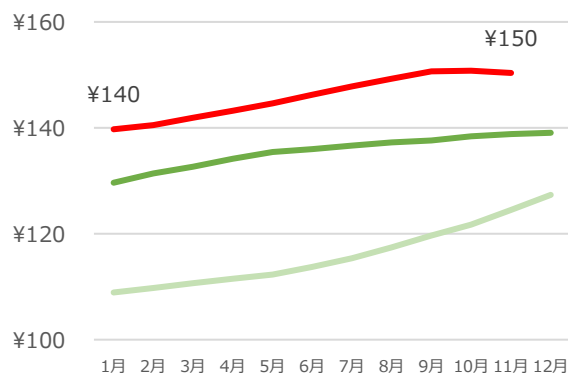


原油価格 Crude oil, average (\$/bbl)

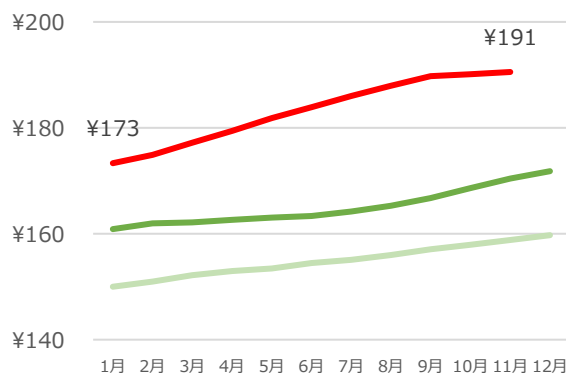


2022年
2023年
2024年

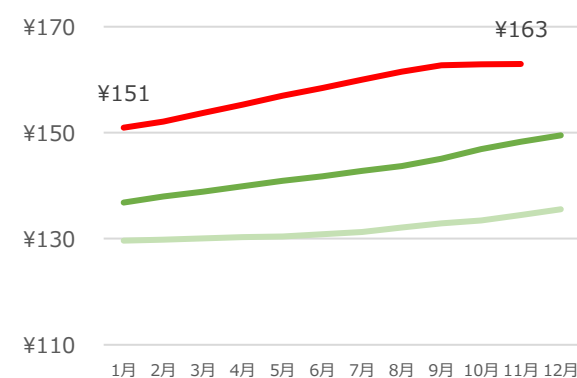
ドル円



ポンド円



ユーロ円



業態別団体における 不採算品再算定と安定供給の関係

【現状・課題】

- 漢方製剤・生薬、血液製剤、外用製剤、眼科用剤、輸液製剤は、幅広く医療現場で使用されているものが多く、安定供給を続けている。
- それら品目は、製剤の特殊性により製造ラインが特殊であるものが多く、加えて、長年の使用により設備が老朽化し設備投資やメンテナンスが必要な状況にあるものが多い。
- 一方で、収載後長期間が経過し低薬価で不採算となっている品目が多い。

不採算品再算定の適用

製造能力の増強、安定的な原材料確保、品質担保・リスク管理策強化の原資となり、安定供給の実現に向けた取組みの後押しとなっている。

項目	不採算品再算定適用がきっかけとなった企業判断・行動
製造能力の増強	<ul style="list-style-type: none">• 新工場建設、既存施設拡張、老朽化設備への対応等の必要な設備投資• 生産人員の採用増および製造ライン稼働時間の延長
安定的な原材料の確保	<ul style="list-style-type: none">• 原薬等の購入価格上昇への対応• 複数メーカー等からの購入検討による、原薬不足による供給不安のリスク低減
品質担保・ リスク管理策強化	<ul style="list-style-type: none">• 生産コスト削減によって発生しうる問題を防止するための品質担保に必要なコスト（人やハード面）の確保• 工場での各種メンテナンスに係る予算の拡充

不採算品再算定の適用効果に関するアンケート調査結果

(日薬連から各団体に要請し、2024年11月に実施)

日本漢方生薬製剤協会

- 自動化、少人化といった既存施設での生産効率を上げる対策と共に、生産人員の採用増が可能となり、ライン稼働時間の増強が図られた。(2024年11月末時点で、全医療用漢方製剤580品目のうち限定出荷は6品目のみとなった。)
- 新工場の建設、既存施設の更新・拡張や原料生薬の保管設備(低温・低湿)の増設・拡張など、中長期的な視点で総合的な安定供給体制の構築に向けた検討を前倒しで進めることが可能となった。

外用製剤協議会

- 製造所を追加し、安定的な製造ができることに加え、増産にも対応できる体制を整えた。
- 老朽化した試験機器の更新を行った。また追加の試験機器導入を行った。
- 現行品よりも割高な原薬も追加の検討対象となった。
- 製造委託先との取引価格を見直し、現状の生産体制に準じた適正価格での取引を開始した。
- 需要増への対応として、製造委託先とともにスケールアップ等の増産体制の検討を進めるようになった。
- 最小限にしていた工場でのメンテナンスを積極的に実施するための検討が開始された。

日本眼科用剤協会

- 当該品目の製造販売を継続し、増産する方向で検討を行うことができた。
- 原薬等の購入価格の上昇への対応を行うことができた。
- 複数の原薬メーカー等からの購入が検討できるようになり、原薬不足による供給不安のリスクを低減できた。
- 投資資源として、生産維持にかかるコスト(人やハード面)の確保が可能となり、不採算による生産コスト削減によって起こる問題を予防できた。

不採算品再算定の適用効果に関するアンケート調査結果

(日薬連から各団体に要請し、2024年11月に実施)

輸液製剤協議会

- 需要増に応える為の製造ライン増設ができ安定供給体制が拡充された。
- 老朽化した製造設備の更新や増産に向けた設備投資を決定した。
- 増産に必要な設備の改造や機械入れ替えの検討を行っている。
- 休日出勤による工場稼働日の増加や製造所の増員を行うことができた。
- ラインの見直しや補修、また原材料の複数購買化などの安定供給体制の検討を行った。

日本血液製剤協会

- 先送りを検討していた設備の老朽化による設備投資について、先送りせず必要な設備投資を実施する方針に変更した。
- 不採算品再算定の適用により、供給継続の判断に至り、安定供給に向けた生産スケジュールの見直しが可能となった。
- 需要増が見込まれる品目の増産及び必要なリソースの投下を決定した。
- 海外で選定されている追加供給及び新規開発医薬品に関する導入検討国において、日本の導入検討国への昇格につながった。

日薬連加盟団体の採算性に係る状況について

原価計算方式で算出した場合に不採算となる品目数・割合

医薬品の種類	採算性等の状況
<p>漢方・生薬 日本漢方生薬製剤協会15社の状況 (令和6年6月末時点)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 漢方・生薬：2,060品目中1,153品目が不採算（56.0%） ○ 医療用漢方製剤：580品目中501品目が不採算（86.4%）。うち、安定確保医薬品カテゴリCが5品目 ○ 生薬製剤：9品目中9品目が不採算（100%） ○ 生薬：1,471品目中643品目が不採算（43.7%）。うち、基礎的医薬品が358品目
<p>血液製剤 日本血液製剤協会4社の状況 (令和6年6月末時点)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 129品目中66品目（51.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が42品目（63.6%） ※血液製剤は、別途法律にて安定供給の確保等について措置されているとして安定確保医薬品の対象外
<p>外用製剤 外用製剤協議会19社の状況 (令和6年6月末時点)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 局所性貼付剤：120品目中68品目（56.7%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが8品目（11.8%） ○ 全身性貼付剤：42品目中18品目（42.9%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが4品目（22.2%） ○ 塗布剤：185品目中78品目（42.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が2品目（1.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが8品目（10.3%）
<p>眼科用剤 日本眼科用剤協会15社の状況 (令和6年6月末時点)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 点眼剤・眼軟膏：230品目中68品目（29.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が6品目（8.8%）、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（14.7%） ○ 眼科手術用剤（眼粘弾剤等）：25品目中10品目（40.0%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（100.0%）
<p>輸液製剤 輸液製剤協議会9社の状況 (令和6年6月末時点)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 輸液製剤：351品目中146品目（41.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が109品目（31.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが51品目（14.5%）