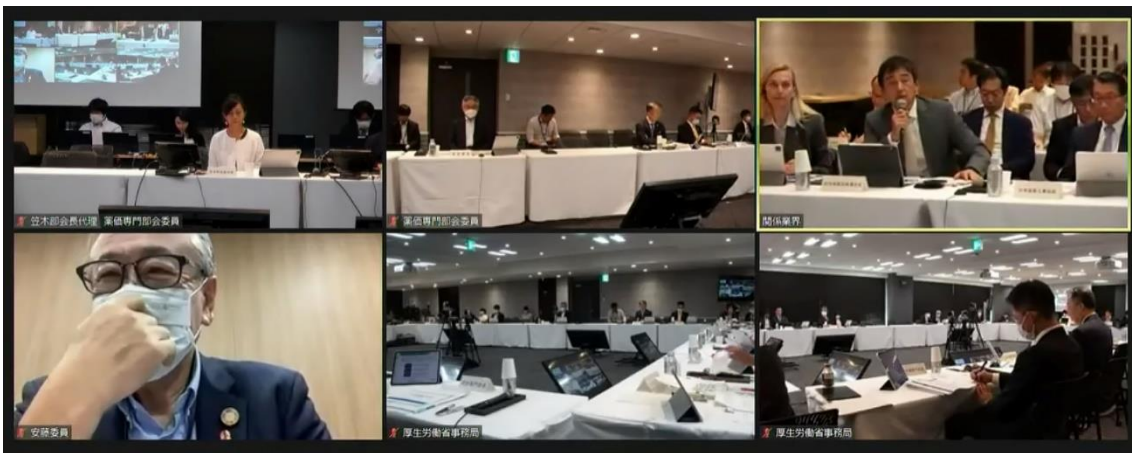


2023（令和5）年9月20日（水）

9：34 ～ 11：35

中医協 薬価専門部会（第209回）速記録

於 日比谷国際ビル
コンファレンススクエア8階



議 題

○関係業界からの意見聴取について

Contents

関係業界からの意見聴取について

[陳述 P 8～80 質疑 P 81～127]

関係業界からの意見聴取について

陳 述	1. 新薬の評価、ドラッグラグ・ロス解消	P 8～30
	2. 後発品、長期収載品	P 31～36
	3. 薬価の下支え制度（安定確保医薬品）	P 37～44
	4. 再生医療等製品	P 45～52
	5. 創薬ベンチャー、米国新興バイオテック企業	P 53～70
	6. 安定供給の確保	P 71～80
質 疑	[診療側] 長島公之委員（日本医師会常任理事） —— 業界代表の回答等	P 81～98
	[診療側] 森昌平委員（日本薬剤師会副会長） —— 業界代表の回答	P 98～107
	[支払側] 安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長） —— 業界代表の回答	P 107～111
	[支払側] 松本真人委員（健康保険組合連合会理事） —— 業界代表の回答等	P 111～123
	[支払側] 佐保昌一委員（連合総合政策推進局長）	P 124
	[支払側] 眞田享委員（経団連医療・介護改革部会長代理） —— 業界代表の回答	P 124～127

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ただいまより、「第 209 回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会」を開催いたします。

本日は、安川部会長が所用により中座される予定のため、部会長代理である私、笠木が座長を務めさせていただきます。

本日も対面を基本としつつ、オンラインも組み合わせての開催としております。

また、会議の公開については、YouTube によるライブ配信で行うこととしております。

まず、本日の委員の出欠状況について報告します。本日は全員、ご出席いただいております。

関係業界からの意見聴取について

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 岡田 安史

日本製薬工業協会 会長 上野 裕明

日本ジェネリック製薬協会 副会長 川俣 知己

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長 シモーネ・トムセン

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 志鷹 義嗣

日本バイオテック協議会 会長 山田 英

米国バイオテクノロジー イノベーション協会 代表代理 海老原 恵子

日本医薬品卸売業連合会 会長 宮田 浩美

(敬称略)

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

それでは、議事に入らせていただきます。本日は関係業界からの意見聴取を行います。

関係団体として、

- ・ 日本製薬団体連合会
- ・ 米国研究製薬工業協会
- ・ 欧州製薬団体連合会
- ・ 再生医療イノベーションフォーラム
- ・ 日本バイオテック協議会
- ・ 米国バイオテクノロジー イノベーション協会
- ・ 日本医薬品卸売業連合会

より意見を徴収するため、意見陳述者一覧に記載の皆さまにご出席をいただいております。

まず、関係団体の皆さまよりプレゼンテーションをしていただき、そのあとに質疑とフリーディスカッションを行いたいと思います。

関係団体の皆さまにおかれましては最初に自己紹介を行った上で、時間厳守でプレゼンテーションをお願いいたします。

それぞれの持ち時間が終わった時点でベルを鳴らしますので、円滑な議事進行にご協力ください。

それではまず、日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会よりお願いいたします。

陳述

1. 新薬の評価、ドラッグラグ・ロス解消

中医協 薬 - 1
5 . 9 . 2 0

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

次期薬価制度改革に対する意見

2023年9月20日

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

1

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい。おはようございます。日本製薬団体連合会会長の岡田でございます。本日は意見陳述の機会をいただきまして誠にありがとうございます。

本日はですね、まず最初に日本製薬工業協会の上野会長より新薬について、PhRMA、EFPIA との統一の意見として、まず陳述をいただいてですね、次いで、日本ジェネリック製薬協会の川俣副会長より後発品について。最後、日薬連の岡田より安定確保の観点から意見を述べさせていただきたいというふうに思います。

それでは早速ですけども、上野会長、よろしく申し上げます。

イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立し
患者の革新的新薬へのアクセス向上を実現

【新薬の評価に係る目指すべき姿】

- **革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組み**
 - ✓ 新規モダリティなどの特性に応じた価値評価
 - ✓ 患者・家族の社会生活上の価値評価
 - ✓ 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
 - ✓ 柔軟な類似薬選定
- **特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組み**
 - ✓ 市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持
 - ✓ 再算定見直し

【喫緊の課題】

- **ドラッグラグ・ロスの解消**

2

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

皆さま、おはようございます。ただいまご紹介いただきました日本製薬工業協会の上野でございます。本日は、意見陳述の機会をいただきまして誠にありがとうございます。

このパートでは、製薬協、PhRMA、EFPIA の3団体を代表して、私のほうから主に新薬の評価に関する意見を述べさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、スライド2をご覧ください。

私たちは基本方針として、イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立し、患者の革新的新薬へのアクセス向上を実現することを目指しており、それを実現するためにも、新薬の評価の在り方として、2つの仕組みを訴えております。

【新薬の評価に係る目指すべき姿】

- **革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組み**
 - ✓ 新規モダリティなどの特性に応じた価値評価
 - ✓ 患者・家族の社会生活上の価値評価
 - ✓ 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
 - ✓ 柔軟な類似薬選定
- **特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組み**
 - ✓ 市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持
 - ✓ 再算定見直し

【喫緊の課題】

- **ドラッグラグ・ロスの解消**

1つは、革新的新薬の価値が新規収載時に適切な薬価に反映される仕組みです。

そしてもう1つが、特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組みです。

これら2つの仕組みが実現されることにより、喫緊の課題であるドラッグラグ・ロスの解消につながるものと考えます。

ドラッグロス品目の分析(日本における必要性)

- 前回の中医協意見陳述で報告したドラッグロス86品目※1のうち、診断薬等11品目を除く75品目について分析した

ドラッグロス品目の分類

分類	全75品目	必要性・意義
日本で当該疾患の既存薬がない品目	39(52%)	日本で初めての治療薬となる
日本で当該疾患の当該作用機序薬がない品目	56(75%)	患者に新たな治療の選択肢を提供する
小児を対象とした品目	30(40%)	医療上特に必要とされる
希少疾病を対象とした品目	36(48%)	重篤な疾病を対象とするとともに、特に医療上の必要性が高い
欧米で薬事特例※2を受けた品目	46(61%)	各国が国策として官民一体となって取り組んでいる治療薬

- ✓ 「日本で当該疾患の既存薬がない品目(39品目)」は、広範な疾患領域に及ぶ※3
- ✓ ドラッグロス75品目には指定難病(4疾患6品目)や小児慢性特定疾病(6疾患9品目)が含まれている
- ✓ 患者会からの要望と品目の例



日本経済新聞 2023年5月31日(抜粋):
日本希少がん患者会ネットワーク(2022年9月)
・消化管間質腫瘍(GIST)の患者・家族らの会「GISTERS」の理事長・西舘澄人氏は「米欧で発売されている新興バイオ企業の薬が日本に入ってくる」と嘆く。

品目例: AYVAKIT、QINLOCK

希少難病の治療薬開発に関する要望書(抜粋):
一般社団法人日本筋ジストロフィー協会(2023年6月)
・「ビルトラルセン」が承認され患者・家族は大きな希望を得た。しかし、この薬の治療対象はDMD全体の10%程度に過ぎず、他の遺伝子変異に有効な新薬開発が待たれている。※DMD:デュシェンヌ型筋ジストロフィー

品目例: EXONDYS 51、VYONDYS 53、EMFLAZA

※1 2023年7月5日 中医協薬研専門部会 薬-1 P34
※2 米) ファストトラック指定、ブレイクスルー指定、敢) 迅速審査、PRIME指定 制薬の詳細はAppendix P34参照
※3 ※1「抗感染症薬」や「抗寄生虫薬」など、日本では患者が少ないと想定される品目も一部含まれる
参考)各品目の概要はAppendix P35-44を参照

3 コマ目をご覧ください。それでは、ここから数枚のスライドを使いまして、前回の意見陳述の際に宿題としていただいたドラッグラグ・ロスの追加調査の結果の概要について、お話をいたします。

まず、このスライドでは、ドラッグロスとなっている品目の分析結果です。前回の意見陳述でご報告したドラッグロス 86 品目のうち、診断薬等 11 品目を除く 75 品目について分析した結果をお示ししています。

これら 75 品目のうち、日本で当該疾患の既存薬がない品目が 39 品目、全体の 52%であり、これらは国内で上市されれば初めての治療薬となる品目です。

また、日本で当該疾患の当該作用機序のない品目が 56 品目、全体の 75%であり、これらは患者さんに新たな治療の選択肢を提供する品目となると思います。

その他、小児、希少疾病など、医療上、使用する必要性が高い品目も数多く含まれています。

- ✓ 「日本で当該疾患の既存薬がない品目(39品目)」は、
広範な疾患領域に及ぶ※3



左下の円グラフは、日本で当該疾患の既存薬がない品目 39 品目の疾患領域の分析についてです。

このグラフが示すように、これらのロス品目は特定の疾患への隔たりはなく、広範囲に及ぶことがわかりました。

また、指定難病や小児慢性特定疾患の治療薬や患者会から開発の要望が挙がっているものもありました。

以上の結果から、ドラッグロスとなっている品目には、日本においても必要性が高い品目が数多く存在しているということが確認されたと考えます。

ドラッグロス品目の分析（まとめ）

- 限られた疾患領域で発生しているわけではなく、幅広い疾患領域で一様に発生している
- 当該疾患の既存薬がない品目が約半数存在している
- 小児や希少疾病を対象とした品目がそれぞれ4割強存在している



- ドラッグロスは幅広い疾患領域で発生しており、特定の疾患領域への個別解決策ではなく、**各領域に共通する課題を総合的に見直す必要がある**
- 当該疾患で初の治療薬となる品目、小児や希少疾病を対象とした品目も多く、患者会からの開発要望もあり、**可及的速やかに対応する必要がある**

4

スライド4をご覧ください。

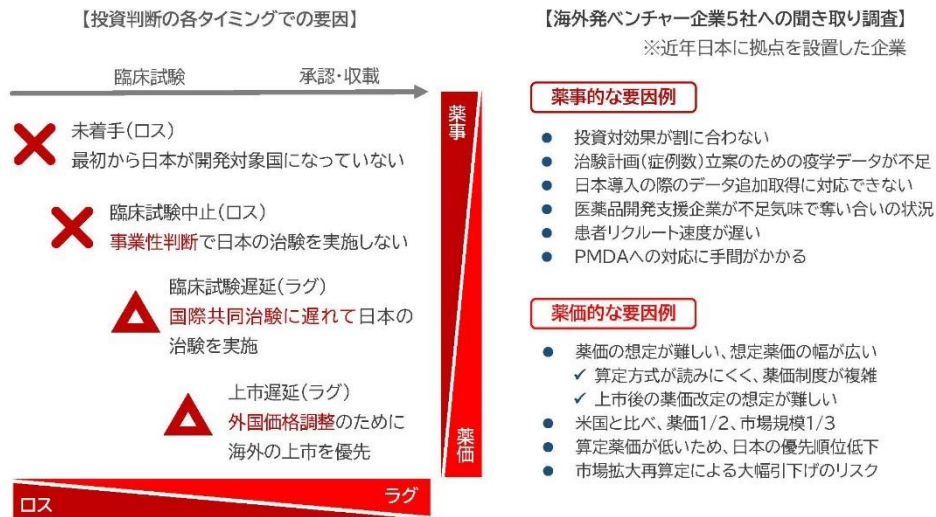
このスライドでは、上段には、先ほど述べたドラッグロスの分析結果をまとめたものです。

調査した結果から、ドラッグロスは幅広い疾患領域で発生していることから、特定の疾患領域の個別解決策ではなく、各領域に共通する課題を総合的に見直す必要があるということ。

そして、当該疾患で初の治療薬となる品目や小児・希少疾患を対象とする品目も多く、患者会からの開発要望もあり、可及的速やかな対応が必要と考えております。

ドラッグラグ・ロスの要因について

- 投資判断の各タイミングにおいて、**薬事や薬価など様々な要素が複合的に関連して**、ドラッグラグ・ロスが生じている



5

次、5コマ目をおめくりください。次に、ドラッグラグ・ロスの発生要因についての分析結果です。

左の図は、医薬品の各開発段階における投資判断とドラッグラグ・ロスが発生する主な要因との関係を示しています。

まずは開発を開始するにあたって、最初から日本が開発対象国となっていない場合、また試験の途中で次のステップに進む際に、日本での開発を中止する判断をする場合はドラッグロスにつながると考えます。

またその後、開発を進めていく中で、あるいは上市の際に日本での開発、上市が遅延する場合には、ドラッグラグにつながるものと考えられます。

このような考え方のもと、右側には、近年、日本に拠点を設置した海外発ベンチャー企業5社への調査結果を示しています。

【海外発ベンチャー企業5社への聞き取り調査】

※近年日本に拠点を設置した企業

薬事的な要因例

- 投資対効果が割に合わない
- 治験計画(症例数)立案のための疫学データが不足
- 日本導入の際のデータ追加取得に対応できない
- 医薬品開発支援企業が不足気味で奪い合いの状況
- 患者リクルート速度が遅い
- PMDAへの対応に手間がかかる

薬価的な要因例

- 薬価の想定が難しい、想定薬価の幅が広い
 - ✓ 算定方式が読みにくく、薬価制度が複雑
 - ✓ 上市後の薬価改定の想定が難しい
- 米国と比べ、薬価1/2、市場規模1/3
- 算定薬価が低いため、日本の優先順位低下
- 市場拡大再算定による大幅引下げのリスク

その内容については、われわれが想定したとおり、薬事的な要因と薬価的な要因が起因していることが確認できました。

そして、その中で特に薬価的な要因に関しては、

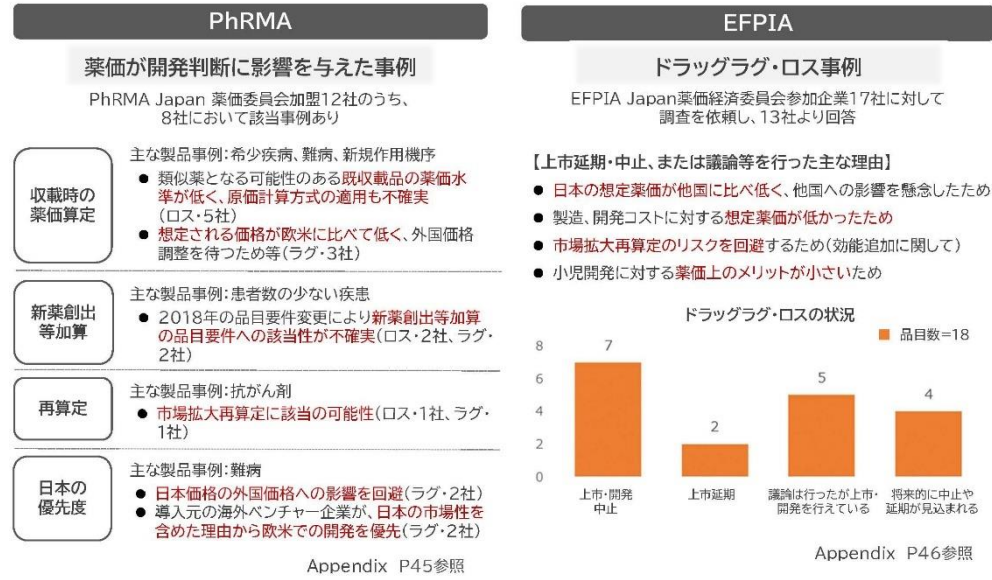
- ・算定方式が読みにくく、薬価制度が複雑であること、あるいは、
- ・上市後の薬価改定の想定が難しいこと

などが挙げられております。

ドラッグラグ・ロスの薬価制度上の要因について

- 収載時の薬価算定、新薬創出等加算、市場拡大再算定それぞれにおいて問題点が認められた

【外資系企業への聞き取り調査】



続いて、6 コマ目をご覧ください。

こちらのスライドでは、PhRMA、EFPIA を通じて調査した米欧製薬企業を対象にしたドラッグラグ・ロスの要因についての調査結果です。

その内容については記載のとおりでございますが、先ほどのベンチャー企業と同様に、

- ・ 諸外国に比べ、収載時の薬価が低いこと
- ・ 収載後の市場拡大再算定による不確実性

が主な要因として挙げられております。

ドラッグラグ・ロスの要因分析（まとめ）

- 現在の日本の薬価制度では、品目単独の事業性が成り立たずドラッグロスに至る
- 他国に比べ日本の薬価が低いことから、相対的投資順位が下がりドラッグラグ・ロスに至る
- 収載時の薬価を想定することが困難
（算定方式が想定しづらい、想定薬価の幅が広い）
- 上市後の薬価の予見性が低い
（上市後の薬価改定の想定が困難、市場拡大再算定のリスクが大きい）



【課題解決の方向性】

- 薬価が想定しやすく分かりやすい制度にすること
 - 欧米と比べて遜色ない薬価が期待できること
 - 上市後の薬価が予見でき、薬価引下げのリスクが低いこと
- ⇒ **以上を複合的に実現し、日本で事業性が見通せる薬価制度にする必要がある**

7

7コマ目をご覧ください。ドラッグラグ・ロスの要因の分析のまとめです。

先ほどの調査結果から、現在の日本の薬価制度では、他国に比べ日本の薬価が低いことから、相対的投資順位が下がり、ドラッグラグ、あるいはドラッグロスに至っていることが改めて確認されました。

さらに、具体的な意見として、開発検討段階で品目単独の事業性が成り立たず、ドラッグロスに至っていることや、

共通の要因として収載時の薬価を想定することが困難であること、上市後の薬価の予見性が低いことも挙げられていました。

【課題解決の方向性】

- 薬価が想定しやすく分かりやすい制度にすること
 - 欧米と比べて遜色ない薬価が期待できること
 - 上市後の薬価が予見でき、薬価引下げのリスクが低いこと
- ⇒ **以上を複合的に実現し、日本で事業性が見通せる薬価制度にする必要がある**

したがって、課題解決に向けては、

- ・国内の薬価が想定しやすく、わかりやすい制度にすること。
- ・欧米と比べて遜色のない薬価が期待できること。
- ・上市後の薬価が予見でき、薬価引下げのリスクは低いことが重要であり、

これらを複合的に実現して日本で事業性が見通せる薬価制度にする必要があると考えます。

ドラッグラグ・ロスを解消するための薬価制度改革

【2024年度薬価制度改革】

喫緊の課題である以下4点の制度見直しが必要である

- 薬価収載時
 - ① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定
 - ② 有用性加算などの評価を拡充
- 薬価収載後
 - ③ 新薬創出等加算の見直し
 - ④ 市場拡大再算定の見直し

【更なる抜本的な制度改革】

- 2024年度以降においては、関係者との十分な議論を行い、新たな価値評価の仕組みや薬価改定のあり方について、検討する必要がある

8

続いて、8コマ目をご覧ください。

以上、今ご説明した追加調査の結果を踏まえ、喫緊の課題であるドラッグラグ・ロスを解消するために、2024年度薬価制度改革においては、次の4点を要望いたします。

まずは、薬価収載時における

- ① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定
- ② 有用性加算などの評価を拡充すること。

次に、薬価収載後における

- ③ 新薬創出等加算の見直し
- ④ 市場拡大再算定の見直しです。

それでは、この後にこれら4点に関して、1つひとつ詳しくご説明いたします。

【更なる抜本的な制度改革】

- 2024年度以降においては、関係者との十分な議論を行い、新たな価値評価の仕組みや薬価改定のあり方について、検討する必要がある

なお、ドラッグラグ・ロスの解消に向けては、これらの解決策のみでは十分ではなく、日本での事業性が見通せる制度構築が必要であり、

2024年度以降においても、新たな価値評価の仕組みや薬価改定の在り方について引き続き抜本的な制度改革を検討していく必要があると考えております。

① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定

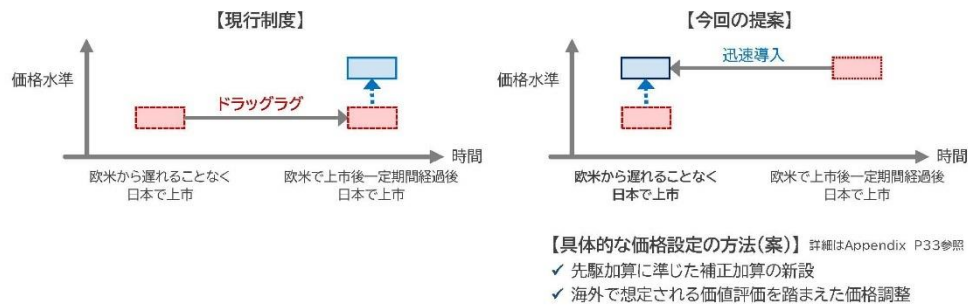
ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 「日本の価格水準が低い場合には他国の価格決定にマイナス影響を及ぼすこと」「外国平均価格調整（引上げ）のために上市を遅らせること」などの薬価面の理由から、ドラッグラグが生じている
- 先駆加算は、適用要件が厳しくインセンティブとして十分に機能していない
- ファーストインクラスの新薬が十分に評価しづらい

意見

- 迅速な導入を促すために、**収載時に欧米並みの価格設定ができる仕組み**を導入すべきである

※医療上特に必要とされる品目を対象とする

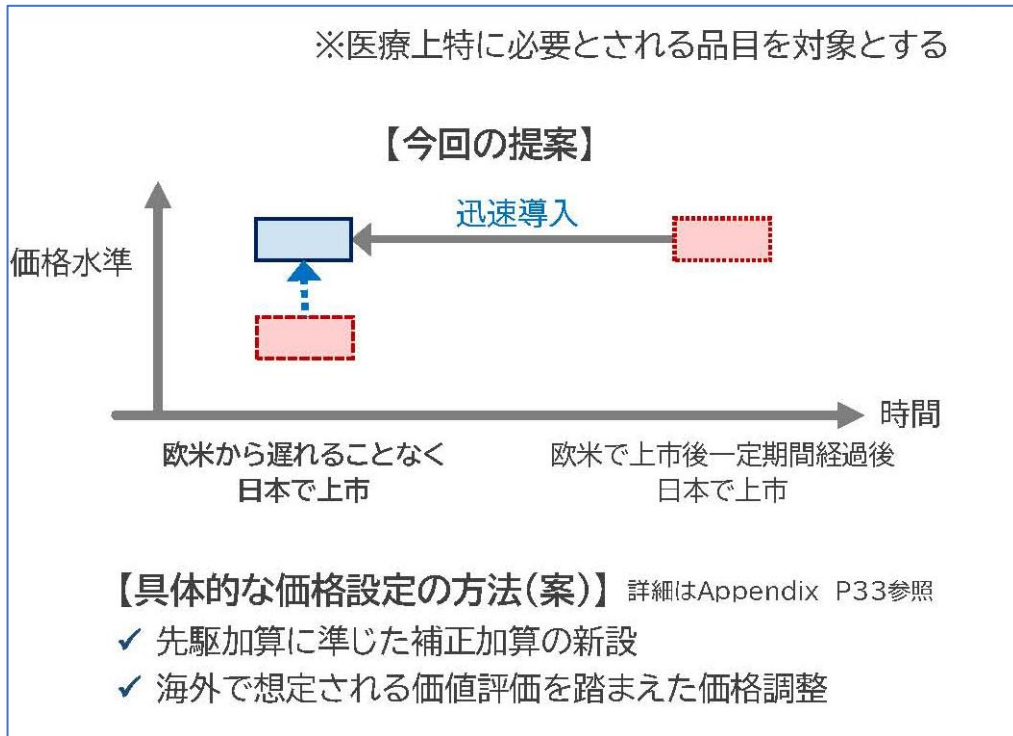


9

それでは、9コマ目をご覧ください。ここからは2024年度薬価改定に向けた具体的な提案を申し述べます。

提案①では、革新的新薬を迅速に導入するための薬価収載時の算定方法の見直しについてです。先ほどの調査結果からも、日本の薬価が他国の価格に影響を及ぼすこと。あるいは、外国平均価格調整のために上市を遅らせることなど、薬価面の観点からドラッグラグが生じていることがうかがわれました。

また、現状で先駆加算がございしますが、先駆的医薬品の指定の要件が画期性、重篤性、高い有効性とハードルが非常に高く、該当する品目もごく限られております。



したがって、ファーストインクラスの新薬を日本に迅速に導入するためには、日本での上市時に外国価格が存在しなくても欧米と同等の価格が期待できる仕組みであれば、国内外の価格差を理由としたドラッグラグ・ロスが解消していくと考えます。

例えば、具体的な価格設定の案として、

- ・先駆加算に準じた補正加算の新設、
- ・海外で想定される価値評価を踏まえた価格調整が考えられます。

② 有用性加算などの評価を拡充

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現状の有用性系加算体系では、実薬比較臨床試験が困難[※]な領域での新薬や新たなモダリティなど従来と異なる概念の新薬、早期に日本に上市される新薬の評価が困難である
- 審査報告書以外の薬事承認に関わらないデータ等は、加算の評価に十分に考慮されていない

※比較対照となる薬剤が存在しないこと、患者数が少ないまたは疾患の特性により統計的に有効性を示すことが難しいこと

意見

【加算で評価すべき要素】

- 収載時点ではガイドライン等への記載が無くても、薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合には加算を適用すべきである
- 現行の加算要件では評価がされにくい患者・家族の社会生活上の有用性については、治験の評価項目として有用性が検証されている場合には、加算として評価可能とするべきである
- 長期間新薬が上市されていない領域や開発リスクが高い領域の品目について、そのような領域の開発をより促進する観点から、評価する必要がある

【加算評価の際に活用すべきエビデンス】

- 希少疾病用医薬品など、実薬との直接比較試験の実施が困難な領域では、適切な統計学的処理がなされた間接比較データも加算根拠として受け入れ可能とするべきである
- 評価の根拠とするデータについて、審査報告書だけでなく範囲の拡充について検討すべきである

10

続いて10コマ目をご覧ください。次に、薬価収載時の「有用性加算などの評価を拡充」です。新たなモダリティなど、従来とは異なる概念の新薬は、国内に比較対象となる薬剤が存在しないことなどから、その革新性の評価が難しい場合がございます。

また、薬剤の価値や有用性を示すデータがあっても、それが薬事承認に直接関わらない場合、現行のルールでは十分に考慮されません。このような問題を解決するために、日本での早期上市を促していく制度が必要です。

具体的には、薬価収載後に標準的治療法となることが見込まれる場合、あるいは患者・家族の社会生活上の有用性が検証されている場合、あるいは長期間、新薬が上市されていない領域や開発リスクが高い領域での開発品目の場合等です。そういった場合において、加算で評価できる制度が必要と考えます。

また、加算の評価に活用すべきエビデンスとして、審査報告書だけではなく、適切な統計学的処理がなされた間接比較データなど、評価の根拠データの範囲を拡充することも検討すべきと考えます。

③ 新薬創出等加算の見直し

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現行の品目要件では、医療上の必要性が高い医薬品が必ずしも新薬創出等加算の対象とならないことがあり、ドラッグラグ・ロスが多く生じている小児用医薬品なども対象となっていない
- 現行の企業指標による評価は企業規模の影響を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとっては、新薬の薬価が維持できない。それが日本で上市する魅力をなくしている

意見

【品目要件】

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、およびドラッグラグ・ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである

【企業指標・企業区分】

- 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである

【現行の品目要件】

- ① 有用性系加算適用品目
- 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
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内
- 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

追加

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品
- 日本で早期上市した医薬品

【企業要件に係る指標】

- A-1) 国内試験(日本を含む国際共同試験を含む)(実施数)(Phase II以降)
- A-2) 新薬収載実績(収載成分数)(過去5年)
- A-3) 革新的新薬の収載実績(過去5年)
- A-4) 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(過去5年)
- A-5) 新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品(過去5年)
- B-1) 開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く)
- B-2) 開発公募品(承認取得数)(過去5年)
- C-1) 世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年)
- C-2) 特定の用途に係る医薬品の開発(品目数)(過去5年)(A-4分を除く)

11

続きまして、11 コマ目をご覧ください。続いて、薬価収載後の「新薬創出等加算の見直し」です。

先ほどのスライド3・4・5で示したように、ドラッグロス 75 品目の分析と、ベンチャーや外資系企業の聞き取り調査によって、2つの大きな問題点が明らかとなりました。

1つは、現行の品目要件では、医療上の必要性が高い品目が必ずしも新薬創出加算等の対象にはならないことがあります。例えば、ドラッグラグ・ロスが多く発生している小児用医薬品などです。

もう1つは、現行の企業指標による評価については、企業規模の影響を強く受けるため、希少疾病等の専門分野に特化している企業にとっては新薬の薬価を維持できず、日本で上市するインセンティブとはなりません。

意見

【品目要件】

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、およびドラッグラグ・ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである

【企業指標・企業区分】

- 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである

【現行の品目要件】

- ① 有用性系加算適用品目
- 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
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内
- 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

追加

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品
- 日本で早期上市した医薬品

【企業要件に係る指標】

- A-1) 国内試験(日本を含む国際共同試験を含む)(実施数)(Phase II以降)
- A-2) 新薬収載実績(収載成分数)(過去5年)
- A-3) 革新的新薬の収載実績(過去5年)
- A-4) 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(過去5年)
- A-5) 新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品(過去5年)
- B-1) 開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く)
- B-2) 開発公募品(承認取得数)(過去5年)
- C-1) 世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年)
- C-2) 特定の用途に係る医薬品の開発(品目数)(過去5年)(A-4分を除く)

11

そのため、新薬創出等加算については、現行の品目要件に小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、ならびにドラッグラグ・ロスの解消に資する、日本で早期上市した品目を追加すべきと考えます。

また、企業指標・企業区分は医薬品の価値の評価とは関係がないこと、かつ開発促進にもつながらず、かえって日本への上市が遅れる要因にもなっており、廃止すべきと考えます。

④ 市場拡大再算定の見直し

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 他社製品の売上拡大を理由とした薬価引下げ(「共連れルール」)は、事業の予見性を低下させている
- 薬理作用類似薬であっても、効能効果の重なり的大小があり競合性の判断が難しいこと、また、薬価改定により一日薬価に価格差が生じていることから、一律に価格を引き下げる必要性が乏しい
- 効能追加は医療従事者や患者の治療の選択肢を増やし医療の質の向上に貢献するものであり、効能追加を行ったことで再算定の適用を招くことは、企業の日本における開発意欲を削ぎ、患者アクセスを阻害する要因になる

中医協での指摘に対して

- 類似品の取扱いについて、前回改定で導入された除外ルールは、短期間に繰り返し再算定の適用を受けることを防ぐ効果はあるが、共連れルールの根本的な問題を解決するには至っていない
 - ✓ 効能効果の重なりが小さい場合や、「対象品」よりも薬価が低い場合にも薬価の引下げを受ける等、共連れルールの合理性・予見性に係る課題が残る
 - ✓ 前回改定で導入された除外ルールの対象は、特例再算定適用品に限定されており該当品目が極めて少ない

意見

【「共連れルール」】

- 薬理作用類似薬すべてを「類似品」として連座的に薬価を引き下げる「共連れルール」は、予見性と合理性の観点から廃止すべきである

【効能追加の評価】

- 有用性の高い効能を追加した品目※については、再算定引下げ率の緩和の形で評価すべきである

※例えば、新薬収載時であれば有用性系等加算の対象になるような品目など

12

続いて、スライド 12 コマ目をご覧ください。次に、薬価収載後の「市場拡大再算定の見直し」です。

中でも、他社製品の売上拡大を理由とした薬価引下げ、いわゆる「共連れルール」は企業における事業の予見性を低下させています。

近年では、薬理作用類似薬であっても、効能追加の状況や薬価改定の影響により競合性の判断が難しくなっており、一律に価格を下げる必要性が乏しい状況にあります。

また、上市後に新たな効能を追加することは医療従事者や患者の治療の選択肢を増やし、医療の質の向上に、より貢献するものとなりますけれども、一方で再算定のリスクを高めることになっています。

また、類似品の取扱いについては、前回改定で除外ルールが導入されましたが、それは短期的に繰り返し再算定の適用を受けることを防ぐ効果はございますが、「共連れルール」の根本的な問題を解決するには至ってません。

意見

【「共連れルール」】

- 薬理作用類似薬すべてを「類似品」として連座的に薬価を引き下げる「共連れルール」は、**予見性と合理性の観点から廃止すべきである**

【効能追加の評価】

- **有用性の高い効能を追加した品目**※については、**再算定引下げ率の緩和の形で評価**すべきである

※例えば、新薬収載時であれば有用性系等加算の対象になるような品目など

12

そのため、薬理作用類似薬全てを類似品として連鎖的に薬価を引き下げる「共連れルール」は予見性と合理性を損なう点と、さらには患者さんの新たな選択肢を狭めてしまう点から廃止すべきと考えます。

また、有用性の高い効能を追加した品目、例えば新薬収載時であれば有用性系加算などの対象になるような品目については、再算定引下げ率の緩和のかたちで評価すべきと考えます。

市場拡大再算定／類似薬効比較方式で算定された品目の取扱いについて

薬価算定組織からの意見

- 令和5年8月23日の薬価専門部会において、「類似薬効比較方式で算定された品目についても、原価計算方式で算定された品目と同様に取扱うこと」が指摘されている

意見

【市場拡大再算定の原則について】

- 類似薬効比較方式で算定された製品への再算定は、「**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、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合**」に薬価を補正する趣旨で導入されたものである(平成7年11月10日 中医協建議)
- 収載時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げるとは、**単に市場で評価された医薬品の価値を下げるものであり、またイノベーションの推進という考え方に著しく反するものであり、到底許容できない**

【ドラッグラグ・ロスの観点から】

- 市場拡大再算定をさらに厳しくすることは、革新的新薬の日本での上市を躊躇させ、患者さんに負の影響をもたらす**ドラッグラグ・ロスを更に助長**することになる。さらに、これまでの**ドラッグラグ・ロス解消に係る関係者の一連の取組みを無にするものであり、断じて受け入れられない**

13

続いて、13 コマ目をご覧ください。ここからスライド2枚を使って、先の薬価専門部会でご指摘のあった点についてお答えします。

まずは、8月23日の薬価専門部会において、類似薬効比較方式で算定された品目についても原価計算方式で算定された品目と同様に取扱うことが指摘されました。

しかしながら、類似薬効比較方式で算定された品目への再算定の基本的な考え方は「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、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合」に薬価を補正する趣旨で導入されたものと認識しております。

したがって、類似薬効比較方式で算定された品目について、収載時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げるとは、単に市場で評価された医薬品の価値を下げるものであり、設立時の基本的な考え方に反しており、またイノベーションの推進という考え方にも著しく反するものであり、到底許容できません。

意見**【市場拡大再算定の原則について】**

- 類似薬効比較方式で算定された製品への再算定は、「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、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合」に薬価を補正する趣旨で導入されたものである(平成7年11月10日 中医協建議)
- 収載時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げることは、単に市場で評価された医薬品の価値を下げるものであり、またイノベーションの推進という考え方に著しく反するものであり、到底許容できない

【ドラッグラグ・ロスの観点から】

- 市場拡大再算定をさらに厳しくすることは、革新的新薬の日本での上市を躊躇させ、患者さんに負の影響をもたらすドラッグラグ・ロスを更に助長することになる。さらに、これまでのドラッグラグ・ロス解消に係る関係者の一連の取組みを無にするものであり、断じて受け入れられない

市場拡大再算定をさらに厳しくすることは、革新的新薬の日本での上市を躊躇させ、患者さんに負の影響をもたらすドラッグラグ・ロスをさらに助長するものになります。

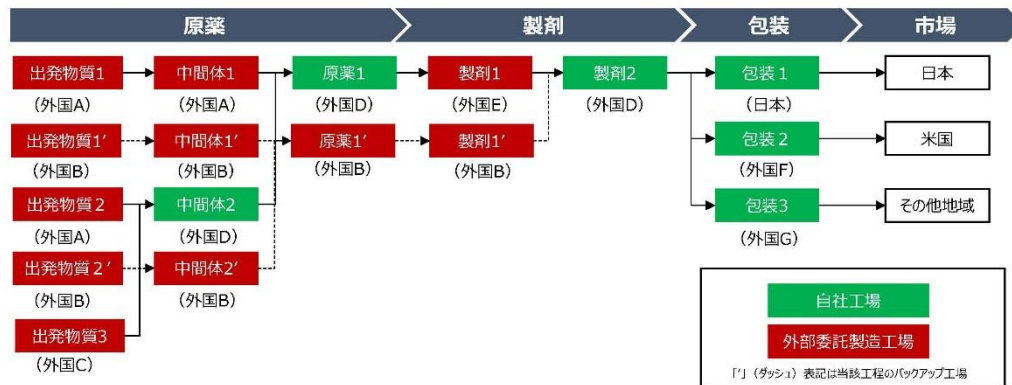
加えて、これまでのドラッグラグ・ロス解消に係る関係者の一連の取組を無にするものであり、断じて受け入れられません。

8月30日 薬価専門部会 指摘事項

原価の開示が難しい企業側の事情

- ▶ 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- ▶ 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



14

14 コマ目をご覧ください。これが最後のスライドとなります。こちらは8月30日の薬価専門部会において指摘のありました原価の開示が難しい企業側の事情についての説明です。

下段のフローは、医薬品の製造工程に関するサプライチェーンの事例を示しています。ご覧のように、医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程は自社工場のみならず、外部委託先を多く活用し、またそれらは海外の委託先も活用して製品化されてます。

このような海外も含めた委託先を利用した場合、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代等の全ての経費について根拠となる情報を開示することは極めて困難な状況にあります。

複数企業、複数国にわたるサプライチェーンの状況をご理解いただきますよう、お願いいたします。新薬パートは以上になります。

陳述

2. 後発品、長期収載品

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価



- ・ 原価高騰の影響は改善されておらず、厳しい状況が続いています。
- ・ 製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

後発医薬品	薬価基準収載品目数**		令和4年10月の薬価に対する原価率*							
			60%以下の品目数		60%を超えている品目数		70%を超えている品目数		80%を超えている品目数	
	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月
①品目数	4,879	4,158	2,347	1,930	2,532	2,228	1,968	1,796	1,431	1,354
			48.1%	46.4%	51.9%	53.6%	40.3%	43.2%	29.3%	32.6%
①のうち、安定確保医薬品A	61	50	23	16	38	34	31	23	23	16
			37.7%	32.0%	62.3%	68.0%	50.8%	46.0%	37.7%	32.0%
①のうち、安定確保医薬品B	14	14	4	4	10	10	8	8	8	8
			28.6%	28.6%	71.4%	71.4%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%
①のうち、安定確保医薬品C	1,580	1,338	782	667	798	671	648	539	497	427
			49.5%	49.9%	50.5%	50.1%	41.0%	40.3%	31.5%	31.9%
基礎的医薬品	165	161	87	79	78	82	52	56	33	33
			52.7%	49.1%	47.3%	50.9%	31.5%	34.8%	20.0%	20.5%

* 薬価が下がったことによる原価率上昇の影響を排除するため
 ** 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数
 ※ 令和4年10月回答30社のうち24社の状況、4社がJGAを退会、2社が未回答（令和5年8月4日時点）
 ※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む
 ※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む
 日本ジェネリック製薬協会調べ
 Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい。続いて川俣副会長、よろしく申し上げます。

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己副会長

日本ジェネリック製薬協会の川俣でございます。本来であれば、会長の高田がここに来てお話をするところではありますが、体調不良により参加できませんでしたので、代理でお話をさせていただきます。

まず15 ページ目の資料でございます。

このスライドは、7月5日の意見陳述の際に宿題をいただきました件への回答でございます。

令和4年10月の意見陳述時に、原価率が60%、70%、80%を超えている品目についてご報告をしておりますが、それらの品目を対象としてフォローアップをした結果でございます。

令和4年10月の品目数4,879品目を調査対象としました。

それに対して、今回調査では品目数が4,158品目となっております。これは当時の会員企業のうち4社が退会をしたことと、薬価削除をした品目があるため、品目数としては減少をしております。

①品目数の行の一番右の80%を超えている品目数の割合は32.6%であって、原価高騰の影響ははまだ改善されておらず、厳しい状況が続いているということでございます。

製造原価が80%を超えている品目については、販売管理費、卸への費用、消費税等を含めると、赤字の状態が続いているというところであります。

なお、前回のデータと比較するために、今回の調査でも令和4年10月の薬価に対する原価率でデータを示しております。

なお、原価率80%、1,354品目を対象に今後も追加調査を行ってまいります。

結果がまとまり次第、データをご報告させていただくところでございます。

既記載品の薬価への対応

既記載品における薬価改定の現状と課題



現状

- 価格帯ルールは、市場実勢価を加重平均することによって算出した上で価格帯集約によって薬価が決められるため、適正な価格で販売している品目が乖離率の大きい品目の影響を受けてしまう制度となっています。

課題

- 収載品目数が限られた成分においても、価格帯ルールによって薬価が集約され、乖離率の小さい品目と乖離率大きい品目が同一の薬価となり、適正な市場実勢価が反映されていないため、薬価の予見性が損なわれています。
- 将来にわたって品質確保・安定供給のための継続的な生産・設備投資を行う企業にとって、収益確保の見通しが立てづらい状況と考えます。



Copyright © 2023. Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

16

次の16ページです。

既記載品における薬価改定については、当協会からは、個別銘柄による薬価改定についてのみ、お話をさせていただきます。

現状ですが、価格帯ルールは市場実勢価を加重平均することによって算出した上で、価格帯集約によって薬価が決められてしまっており、

いわゆる適正な価格で販売している品目が乖離率の大きい品目に引きずられるようなかたちで影響を受けるという制度となっています。

将来にわたって品質確保、安定供給のための継続的な生産、ならびに設備投資を行う企業にとって収益確保の見通しが立てづらい状況となっていると考えます。

既収載品の個別銘柄の薬価制度の提案

- ▶ 安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすることを検討いただきたい。
※個別銘柄改定とならない品目は、従来の価格帯ルールを適用

17 枚目です。ご説明した内容を踏まえての提案になります。

安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすることをご検討いただきたいというふうに考えます。

なお、安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業については、次のスライドに示したように考えております。

【参考】既掲載品の個別銘柄の対象品目、企業要件



▶ 対象品目

- ①、②のいずれかに該当する品目
 - ①医療上の必要性の高い医薬品
 - ②掲載10年未満かつ、GE内シェア率50%以上の品目
(徐々に対象品目の拡大を図る)

▶ 企業要件

- 製造管理や品質管理に関する情報(例えば製造所、原薬の複数ソース化等)を開示している。
- 品目毎に「平時の供給量と最大可能製造量」を届け出る。
(なお、承認予定社数に応じて下限数量を設定)

※現在進められている後発品産業のあり方に関する検討会の議論も踏まえ、検討していく必要があると考えます。

いわゆる企業要件ということですが、こちらの内容になります。

後発品への置換えが進まない長期収載品について



- 後発品への置換えが進まない長期収載品について、有識者検討会において提示された多面的な分析は、置換えが進まない実態を的確に捉えており、我々も同様の認識です。
- 精神系の薬剤などでは医療上の必要性の観点から、後発品へ変更することが困難な事例があると認識しています。また、薬価収載から長期間が経ち、長期収載品の薬価も低く、その薬価の差も少ないような成分では置換えが進みにくいと考えています。

要因仮説	概要
<p>A</p> <p>製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。
<p>B</p> <p>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。
<p>C</p> <p>使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。

第8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 資料より抜粋

Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

19

19 ページ目です。

このスライドでは、8月30日の薬価専門部会において説明された後発品の置換えに配慮が必要な長期収載品の有無や、その品目などに関しては、有識者検討会において多面的な分析をいただいておりますので、

置換えが進まないという実態を的確に捉えているというものと考えておりまして、私どもも同様の認識でございます。

ジェネリック製薬協会からは以上でございます。

陳述

3. 薬価の下支え制度（安定確保医薬品）

基礎的な医薬品

物価高騰等の状況について

【調査方法等】

- ◆ 長期の製造原価推移及び原価率について分析を行うことを目的に、以下の医療上の必要性が高い品目の製造原価及び薬価推移について、日薬連保険薬価研究委員会会員に対し調査を行った。
ただし、各社の秘匿情報となることから、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力の下で集計を行った。
① 安定確保医薬品AまたはBに該当する医薬品（後発品がないあるいは薬価収載から15年未満の新薬は除く）
② 令和4年度薬価改定において不採算品再算定が適用された品目
- ◆ 国内製造かつ2013年から2022年の10年間の製造原価及び薬価が確認可能な62品目について集計を行った。

製品製造原価水準の変化（2013年基準） n=62

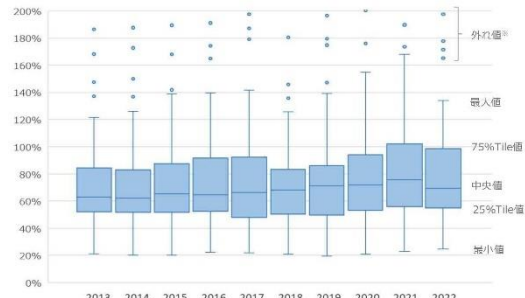


※個別品目ごとに平均成長率を算出し、中央値となった品目、最大上昇/最大下降品目の原価水準の変化を表示している。

- 10年間の製造原価水準の変化について、企業物価指数※と同様に推移していることが確認できた。
- 特に2020年度以降の世界的な物価上昇と同様に上昇していることが確認できた。

※企業物価指数：日本銀行が公表する企業間で売買されるモノの価格変動を示す指標

製品製造原価率の推移 n=62



※外れ値は75%Tile値の1.5倍を超える値

- 原価率は、製品特性や製造環境等によりバラツキが大きいが、その中央値は60～70%であり、200%を超える品目も確認された。

・個別品目ごとにバラツキはあるが、薬価に対する製造原価率が70%程度となれば、販管費、消費税、卸の利益分を勘案し採算が厳しい状況となる。
2022年度不採算品再算定適用品目が調査対象ため、当該年度の原価率は低下している。

20

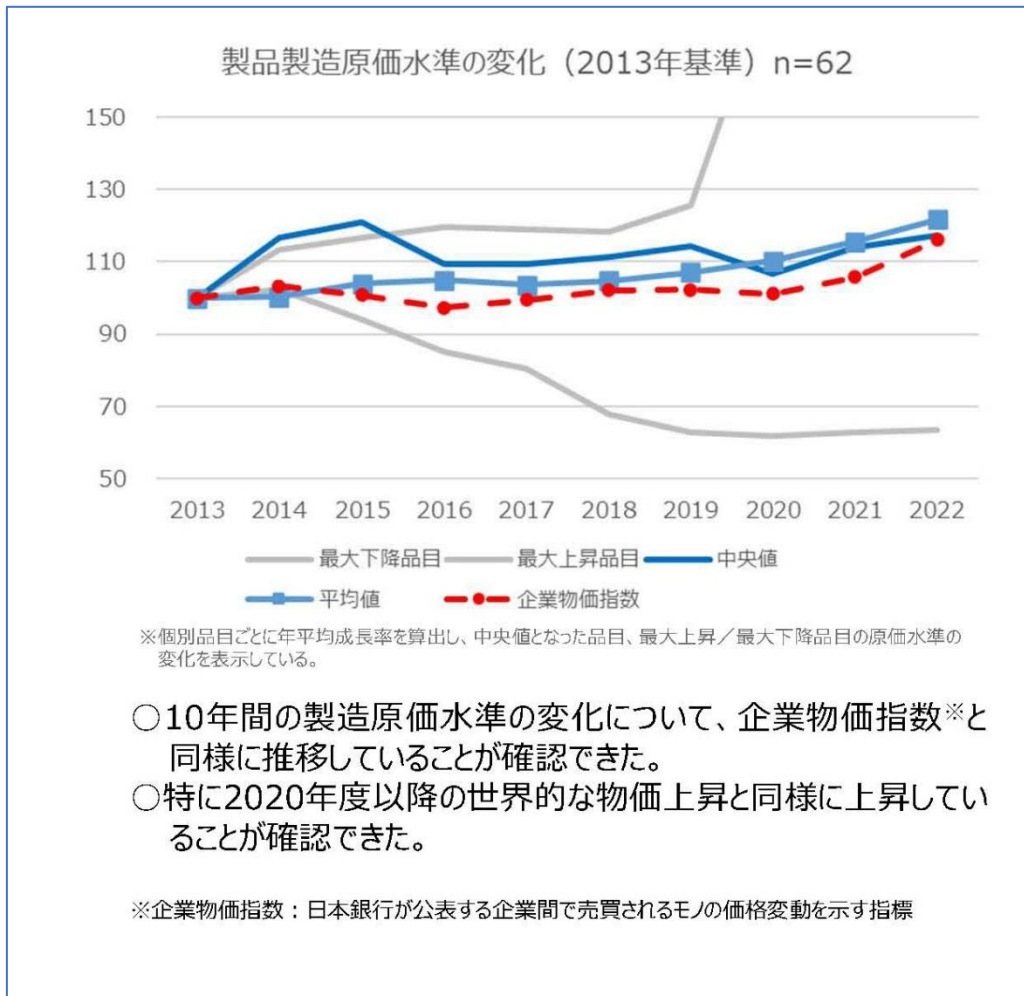
○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい、ありがとうございます。ここからは日薬連の岡田より、安定確保の観点から意見を申し述べたいと思います。

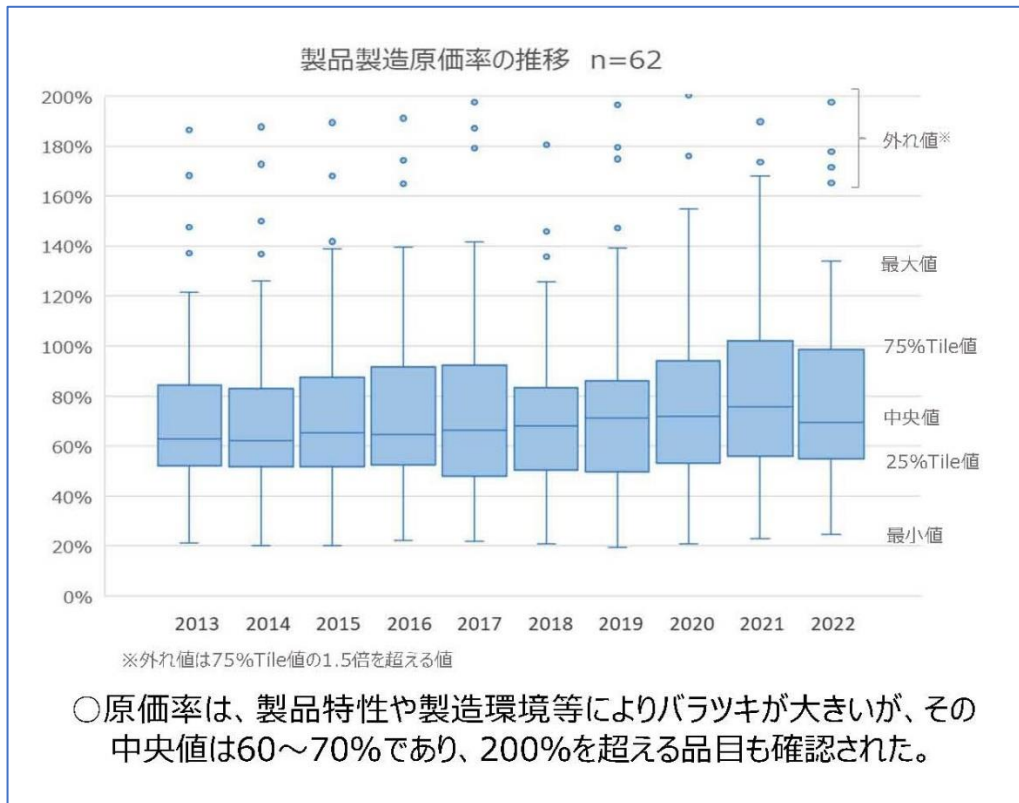
スライド20をご覧ください。

これは前回ご要望いただきました物価高騰が原価に及ぼす影響について、ご回答を申し上げるものでございます。

これは業界内で医療上必要性が高い医薬品について調査を行いました。



向かって左の折れ線グラフではですね、医薬品の製造原価が企業物価指数と同様に推移していて、近年の物価高騰等によって上昇しているという傾向が確認できる場所があります。



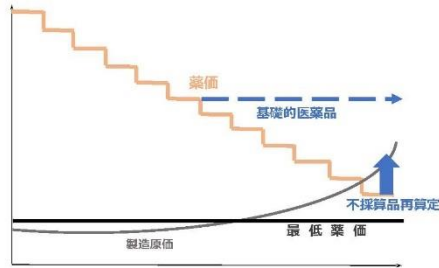
そして、向かって右のグラフでありますけれども、これは原価率の推移をお示しをいたしております。

原価率は製品特性等によってばらつきはありますけれども、中央値はですね、おおよそ 60 から 70%程度でありました。これは販管費等を含めれば赤字に極めて近い水準であります。

また、一部品目では原価率が 200 を超えるものも確認されました。

医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しする仕組みについて

〈薬価と製造原価の推移イメージ〉



〈薬価を下支えするルール〉

	ルールの位置づけ等
基礎的な医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性が高い医薬品について不採算品再算定や最低薬価になる前に薬価を下支えする仕組み 「過去に不採算品再算定適用」「病原生物」「麻薬」「安定確保医薬品A」など、対象品目の範囲は限定的
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性が高い医薬品について、不採算となっている場合に薬価を引き上げる仕組み 不採算以外の要件を満たすのみに適用
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> 剤形毎に設定されており、最低限の供給コストを確保するための仕組み

【2022年度薬価改定時（取載品目数:13,370品目）】

基礎的な医薬品 : 1,073品目 (8.0%)
不採算品再算定 : 440品目 (3.3%)

○今後も物価高騰等の影響を受ける可能性が高いことを踏まえれば、改定によって必然的に薬価が低下する薬価制度における現状の下支えルールでは、医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするには十分とは言えないと認識

- ▶ 将来にわたり医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするために、急激な物価上昇等に対応し得る薬価制度について、薬価改定のあり方も含め検討を行うべきである。
- ▶ 次期薬価改定においては、医療上の必要性が高い医薬品の薬価を下支えするルールの充実化を図ったうえで、薬価上の手当が必要な品目への対応をお願いしたい。
- ▶ 併せて、古くから薬価収載されている品目について、その医療上の必要性を判断する仕組みが必要であり、まずは安定確保医薬品の精査が必要である。

21

次、21 ページをご覧ください。そして、この物価高騰等の影響が続く状況ではありますけれども、現行の仕組みってのは薬価は改定をすれば必ず基本的には引き下がってまいります。

基礎的な医薬品、不採算品再算定、最低薬価といった薬価を下支えするルールを設定いただいておりますけども、必ずしも十分とは言えない状況であるというふうに認識をいたしております。

- ▶ 将来にわたり医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするために、急激な物価上昇等に対応し得る薬価制度について、薬価改定のあり方も含め検討を行うべきである。
- ▶ 次期薬価改定においては、医療上の必要性が高い医薬品の薬価を下支えするルールの充実化を図ったうえで、薬価上の手当が必要な品目への対応をお願いしたい。
- ▶ 併せて、古くから薬価収載されている品目について、その医療上の必要性を判断する仕組みが必要であり、まずは安定確保医薬品の精査が必要である。

21

医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しいただくためにも物価高騰等に対応しうる薬価制度について、薬価改定の在り方も含めて、ぜひご検討いただきたいというふうに思います。

その中で、次期薬価制度改革では、薬価を下支えするルールの充実化をぜひともお願いしたいというふうに思います。

また、この薬価を下支えするルールについては、基本的に医療上の必要性が高い製品に対して適用されるべきというふうに考えておりました、サイエンティフィックな観点からそれを峻別する必要があるというふうに考えております。

まずは、その1つの方法として安定確保医薬品について、ぜひ精査するところから開始をお願いしたいというふうに思います。

基礎的医薬品の対象範囲の拡充について

基礎的な医薬品

➤ 医療上の必要性が高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、**基礎的医薬品については対象となる範囲の拡充**を行うべきである。

○不採算品再算定が適用されても収載後25年経過しなければ薬価が維持されない

○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在している

○安定確保医薬品のうち基礎的医薬品が適用されている品目は1割未満である。

○基礎的医薬品の要件である収載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加

安定確保医薬品

79.7%

n=3,760品目

年次	対象品目数	25年未満割合
平成28年	59	11.9%
平成30年	84	19.0%
令和2年	86	20.9%
令和4年	131	29.0%

※後掲品を除く、不採算品再算定1回目の適用品目について調査

要望事項

- ✓ 基礎的医薬品の対象となる品目の拡充や薬価収載からの年数の短縮化
- ✓ 不採算品再算定が適用された品目や基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目については、収載後25年の要件に関わらず、直後の改定から基礎的医薬品として薬価を維持する。

次、スライド 22 をご覧ください。

ここからは個別ルールごとに意見を申し述べたいと思います。

これ、基礎的医薬品はですね、不採算品に至る前に薬価を下支えするルールでありますけれども、

実際には、不採算品再算定が適用された品目が対象に追加されているという実態からですね、その対象となる品目の範囲は十分とは言えない実態であるというふうに考えております。

安定確保医薬品など品目要件の拡充や、収載からの年数要件の短縮化をぜひご検討をお願いしたいというふうに思います。

不採算品再算定の柔軟な適用について

- 不採算品再算定は、医療上の必要性、代替性、採算性等を品目毎に確認し、薬価を引き上げる仕組みであり、**その手当てが必要な品目に確実に適用**されることが望まれる。
- 医療上の必要性が高い医薬品の継続的な供給が可能な企業が求められている現状も踏まえつつ、**類似薬要件※の見直し**が必要である。

〈類似薬要件の位置づけとその課題〉

- 類似薬要件は、企業の原価低減努力を阻害しないことや公平性の観点から2000年に薬価算定の基準が明文化された際に設けられたと推察される。
- 一方で、安定供給や品質確保のための体制を確保し、必要性の高い品目を将来にわたり供給していく企業が、不採算品再算定を希望した場合であっても、当該品目を持つ他の全ての企業の希望がなければ適用されない。
- 医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするためにも、類似薬要件の見直しが必要である。

※類似薬要件

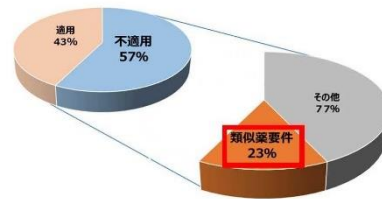
当該取載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、**全ての類似薬について該当する場合に限る。**

【後発品の場合】
当該取載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価取載されたものに限る。）がある場合には、**当該全ての類似薬について該当する場合に限る。**

薬価算定の基準についてより抜粋

〈不採算品再算定の希望と適用状況〉

- 不採算品再算定適用希望品目（381品目）のうち、57%が当該再算定が不適用であり、**そのうち約1/4が「類似薬要件」にて不適用とされていると推察された。**



日本薬価標準化委員会にて常任運営委員会29社に対し実施済み。平成30年度、令和2年度、4年度の不採算品再算定希望品目等に関するアンケート調査より

要望事項

- ✓ 安定供給や品質確保のための体制等を確認した上で、不採算品再算定を希望する銘柄のシェアが一定以上であれば適用することをルールに追加する。
- ✓ G1品目に係る後発品については、増産対応を行う企業のみでの不採算品再算定の適用を可能とする。

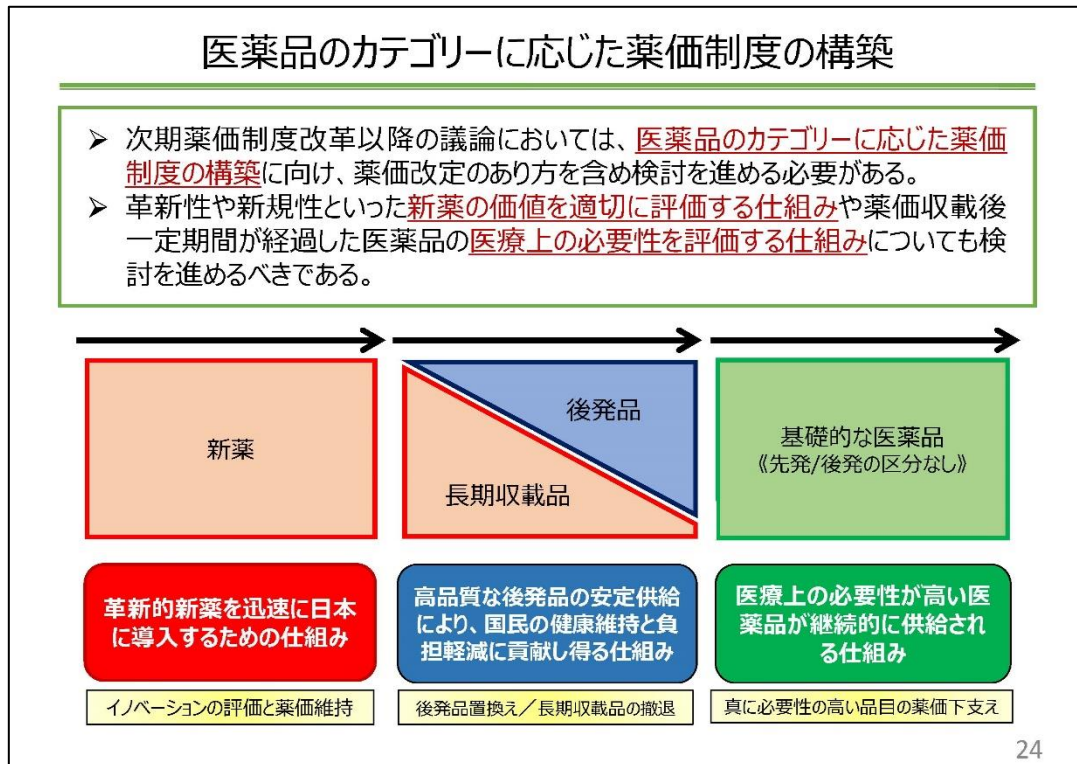
23

次、スライド23をご覧ください。

この不採算品再算定につきましては、こちらに記載のある、ちょうど括弧でくくってありますけども、類似薬要件のために、その成分を継続的に供給したいと考える企業が希望しても適用されないという実態がございます。

われわれの調査では、この不採算品再算定が不適用とされた要因の4分の1が類似薬要件でございました。

よってですね、安定供給や品質確保のための体制等を確認した上で、不採算品再算定を希望する銘柄のシェアが一定以上であれば、適用することをルールに追加するなど、類似薬要件の見直しをお願いしたいというふうに思います。



次、スライド 24 をご覧ください。最後に、医薬品全体について、これは 7 月 5 日の意見陳述でもお示したスライドでありますけども、次期薬価制度改革以降の議論も見据えた意見を述べさせていただきたいというふうに思います。

医薬品には、この図でお示してますとおり、カテゴリーごとに役割があって、それらを推進するためにメリハリのある薬価制度の構築が必要だというふうに考えております。

加えて、本日ご紹介いたしましたとおり、新薬の価値、あるいは収載から一定期間経過した医薬品の医療上の必要性については、現行の仕組みでは必ずしも適切に評価しきれていないというふうに思います。

透明性、公平性を担保しつつ、医薬品の価値を評価する仕組みについて検討をぜひ進めていただきたいというふうに思います。

日薬連傘下の団体からの陳述は以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

陳 述**4. 再生医療等製品**中医協 薬-2
5 . 9 . 2 0

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

再生医療等製品の価格算定に対する意見一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)
2023年9月20日

1

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。それでは次に、再生医療イノベーションフォーラムより、お願いいたします。

○再生医療イノベーションフォーラム・志鷹義嗣代表理事会長

はい。FIRM会長の志鷹です。本日は意見陳述の機会をいただき、ありがとうございます。

再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定のあり方について



薬価算定組織からのご意見（中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第207回）薬-1-1）

（4）再生医療等製品のイノベーション評価

【背景・課題】

- 再生医療等製品は、個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断することとされており、令和5年5月までに10品目を医薬品の例により算定し、薬価収載が行われている。再生医療等製品は多種多様であり、これまでに薬価算定を行った品目には、自家細胞製品、他家細胞製品及び遺伝子治療製品があるが、それぞれに大きな特徴の差異がある。
- 再生医療等製品は、その使用方法のみならず、臨床的な価値や製造方法、品質管理など様々な点において一般的な医薬品とは異なっている。有用性の評価や原価計算方式において計上を認める費用の範囲など、個々の製品の特徴に加え、再生医療等製品ならではの特徴を踏まえた対応が必要であるが、算定実績はまだ限られているのが現状である。

【意見】

- 再生医療等製品のうち医薬品の例により対応すると判断されたものについては、引き続き事例を集積し、再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定のあり方について検討することとしてはどうか。

FIRMの考え方

- 事例の集積について引き続きFIRMとして貢献し、事例に基づき現行制度を再生医療等製品に適用する際のlimitationを明確化していく
- その上で、アカデミアの先生方との継続的な意見交換を経て、FIRMとして「再生医療等製品の特徴を踏まえた価格算定の在り方」の検討に資する提案を行いたい
- 次回（令和8年度）改定に向けて「再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定の在り方」の検討をお願いしたい。FIRMも最終的な制度実装に向けた議論に貢献していく

2

2ページをご覧ください。本年7月5日の意見陳述において、再生医療等製品独自の制度の検討が必要と述べました。


その後、8月23日に開催された薬価専門部会にて薬価算定組織より、「再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定のあり方について検討することとしてはどうか」とのご意見をいただいております。

FIRMは薬価算定組織のご意見に賛同し、引き続き事例の集積に貢献するとともに、アカデミアの先生方とも意見交換を行い、「再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定のあり方」の検討に資する、よりよい提案を模索してまいります。

令和8年度改定を視野に、FIRMは最終的な制度実装に向けた議論に貢献していく所存です。

次ページ以降、それまでの対応として、喫緊の課題を緩和すべく、令和6年度改定に向けて原価計算方式に関する課題と意見を述べます。

- 令和6年度改定に向けて -
原価計算方式の課題とその対応について (1/2)



- ・ 新規技術を用い、治療方法のない領域の場合、原価計算方式での算定方式になりやすく、下記の課題が生じている
- ・ これらの課題を踏まえた、原価計算方式の運用が必要であるとする

項目名	課題	再生医療等 製品の課題	バイオ医薬品 等を含む課題
製造原価 ① 原料費 容器包装材料費 ② 労務費 エネルギー 設備償却費 消耗品他 仕損費 一般管理費 一般管理/販売費 研究開発費 (基礎/臨床/PMS) ロイヤリティ 営業利益 流通経費 消費税	① 品質の均質性が求められる ② 製造部門の人材水準が高く人件費が高い ③ 独自の設備投資が必要	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子や生きた細胞、組織（凍結保存も含む）を製品として使用するため、製品の安全性の観点から製造過程で製品毎に多様な品質保証試験が課されているが、費用として認められない場合がある ■ 総製造量に対して検査用製品や参考品の割合が高いが、その一部が費用として認められない場合がある 	<input checked="" type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造プロセスの複雑性が高いため、高度技術を持つ人材が必要がある ■ 平均労務単価で労務費を算出すると実際費用から大きく乖離する ■ 製造従事時間のみでなく、人材の育成、雇用の維持費用も必要がある 	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造設備は当該製品専用であり転用が極めて困難であるが、製造に必要な設備費用が認められていない事例がある ■ 一つの製品を単一の企業で研究・開発・製造するのは難しく、周辺産業からの原材料・試薬供給やCMOとの協働が不可欠であり、その委託費用が発生する 	<input checked="" type="checkbox"/>	

* 出所：有識者インタビューよりサーベイ・リポート分析（2023年3月） 一部改定

3 ページ目をご覧ください。

新規技術を用いる治療方法のない疾患領域の場合、原価計算方式での算定になりやすく、

再生医療等製品では、費用計上の検討と運用の段階において、種々の課題が生じていると認識しております。

再生医療等製品では、多様な品質保証試験、製造に係る人材の配備、独自の製造設備が必要となりますが、会員企業へのヒアリングの結果、それらの費用の一部は認められておりませんでした。

再生医療
イノベーション
フォーラム
FIRM

- 令和6年度改定に向けて -
原価計算方式の課題とその対応について (2/2)

・ 新規技術を用い、治療方法のない領域の場合、原価計算方式での算定方式になりやすく、下記の課題が生じている
・ これらの課題を踏まえた、原価計算方式の運用が必要であるとする

項目名	課題	再生医療等 製品の課題	バイオ医薬品 等を含む課題	
製造原価	④ 原料費 容器包装材料費 労務費 エネルギー 設備償却費	製造の不確実性に起因する損失が企業の持ち出しになる <ul style="list-style-type: none"> ■ 同一製造条件であっても品質がばらつく傾向（特に自家細胞系）にあるが、損失が生じた場合、企業が負担せざるを得ない 	✓	
	⑤ 消耗品他		高額な特許維持費やライセンス料が必要 <ul style="list-style-type: none"> ■ 再生医療等製品は低分子医薬品と異なり、一つの製品に自社特許に限らず複数の特許から成り立っている場合が多い ■ 特許維持費、特許ライセンス料等が低分子医薬品よりも高額になる ■ アカデミアやベンチャーが製品のオリジネーターであることが多いが、そのライセンス料が十分に認められていない ■ 臨床試験はCROへの委託を行うことが一般的であるが、実際にCROに支払った費用は認められない 	✓
⑤ 一般生産販売 元費	④ 仕掛費 ⑤ 一般管理/販売費 研究開発費 (基礎/臨床/PMS) ロイヤリティ	主に自家細胞製品で重い流通インフラ投資が反映されない <ul style="list-style-type: none"> ■ 製品毎に流通特徴が異なる（特に自家細胞系の流通） ■ 流通経費に実費が反映されておらず製造原価の高低に依存している 		✓
	⑥ 営業利益 ⑥ 流通経費 消費税			

※出所：有識者インタビューよりアーサー・ディ・トル分析（2023年3月） 一部改定

4 ページ目をご覧ください。

特に自家細胞製品ですが、製造の不確実性に起因する損失が企業の持ち出しになることや、流通やインフラ経費が反映されないことも、再生医療等製品特有の課題です。

また近年、アカデミアやベンチャー企業をオリジネーターとする製品の割合が多く、オリジネーターからシーズを譲り受ける際に、企業が投資したライセンス料が十分に認められていないケースがあると認識しております。

以上、包括的に課題の全体をお示しました。

次ページ以降で原価計算方式の課題に係る意見を2点、述べます。

原価計算方式の課題に係る意見①（再生医療等製品に特徴的な課題）



【意見】 製造・品質管理に係る課題を背景とする費用を、原価計算方式に計上可能な対象とする検討・運用が必要である

製造・品質管理に係る課題	解決に向けた意見
市販後の品質管理（ペリフィケーション）費用が認められない場合がある	承認書に記載される試験検査に加え、承認時に求められるペリフィケーションに係る費用についても計上する運用の検討が必要である。
平均労務単価で労務費を算出すると実際費用から大きく乖離する場合がある	作業者の教育・習熟に係る労務費や、自家製品においては製造の繁忙に対応するために確保する作業者の待機時間に係る労務費について、妥当と判断される範囲において、その費用を計上する運用の検討が必要である。
（自家細胞製品）品質のばらつきによる製造失敗や、患者の状態悪化等による投与キャンセルが生じた場合、企業がその費用を負担せざるを得ない	治験時において投与のこなわなかった損失費用について、妥当な範囲で計上可能となるよう、運用の検討が必要である。

5

5 ページ目をご覧ください。まず再生医療等製品に特徴的な製造・品質管理に関わる3つの課題とその解決に向けた意見です。

1点目の課題は、市販後のペリフィケーション費用が認められない場合があることです。承認書に記載される試験検査に加え、承認時に求められるペリフィケーションに係る費用についても計上する運用の検討が必要であると考えます。


2点目の課題は、平均労務単価で労務費を算出すると、実際費用から大きく乖離する場合があることであります。

作業者の教育・習熟に係る労務費や、自家製品においては製造の繁忙対応のために確保する作業者の待機時間に係る労務費について、その費用を計上する運用の検討が必要であると考えます。

製品数が少ないベンチャー企業では特に負担が大きく、彼らが日本で次の研究開発、その投資を行うためにも検討をぜひよろしくお願いいたします。

3つ目の課題は、自家細胞製品の場合、ドナー由来の生物原材料であることに起因する製造収率のばらつき低下等や、あるいは患者の状態悪化等による投与キャンセルが生じた場合、企業がその費用を負担せざるを得ないことです。

治験時において投与に至らなかった損失費用についても、妥当な範囲で計上可能となるよう、運用の検討が必要であると考えます。

原価計算方式の課題に係る意見①（再生医療等製品に特徴的な課題） 具体的事例 		
製造・品質管理に係る課題	事例	解決に向けた意見
市販後の品質管理（ペリフィケーション）費用が認められない場合がある	<ul style="list-style-type: none"> ■ 今般、条件及び期限付承認品目だけでなく、正式承認品目であっても、承認書の規格試験に加えて多数のペリフィケーションの市販後実施が求められている。 ■ 再生医療等製品の品質評価⁴⁾には、製品を消費する必要がある。概ね少量生産である中で、検査用に余剰に製造することとなる。「総製造量に対して検査用製造の占める割合」は、医薬品と比較して極めて高い傾向となる。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ [2023年8月時点で既承認の再生医療等製品（3社3製品）]について、総製造量に対する検査用製造の占める割合は、14.8～50%⁵⁾ (参考) 抗体医薬は0.2-1万本（1ml/本）に対し200-300本と数%程度⁶⁾ *** 	承認書に記載される試験検査に加え、承認時に求められるペリフィケーションに係る費用についても加算する運用の検討が必要である。
平均労務単価で労務費を算出すると実際費用から大きく乖離する場合がある	<ul style="list-style-type: none"> ■ 平均労務単価×作業時間で労務費を算出する際に、以下の課題が生じる。⁷⁾ <ol style="list-style-type: none"> ① 培養など手作業の多い再生医療等製品において必要な、作業者の教育・習熟に係る費用は計上できない。 ② 自家製品は受注生産のため製造に繋がる生じやすく、受注に適時対応するには作業者を一定程度確保しておく必要があるが、その待機時間に係る費用は計上できない。 	作業者の教育・習熟に係る労務費や、自家製品においては製造の繋がる待機時間に係る労務費について、妥当と判断される範囲において、その費用を計上する運用の検討が必要である。
（自家細胞製品）品質のばらつきによる製造失敗や、患者の状態悪化等による投与キャンセルが生じた場合、企業がその費用を負担せざるを得ない	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生物由来原材料を使用することから、同一製造条件であっても品質にばらつきが生じることがあり、製造失敗の事例が生じることがある；近年、製造失敗の実態も報告されており⁸⁾、企業側の負担は一定程度存在していることが明らかになっている <ul style="list-style-type: none"> ✓ (例) 解析対象408例のうち30例（7.4%）に製造失敗が認められた。製造失敗を生じた30例のうち、最終的に投与に至った症例は12例（40%）に留まった⁹⁾ ■ 開発困難な重篤な疾患領域に対してアプローチする製品も多く、患者の状態の急変等により、製造開始後に投与キャンセルが生じる事例もある 	治験時において投与のみななかった損失費用について、妥当な範囲で計上可能となるよう、運用の検討が必要である。

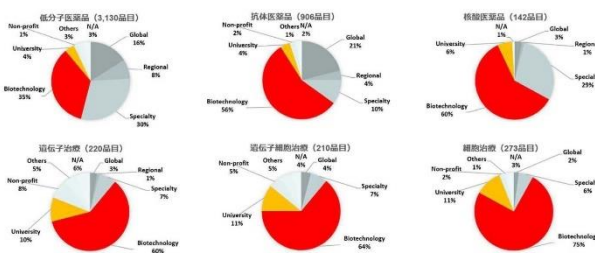
以上の課題を示す具体例については、補足資料に記載しておりますので、あわせてご確認ください。

原価計算方式の課題に係る意見②（医薬品にも関連する課題）

【意見】 オリジネーターと企業との契約金を精査し、原価計算方式に計上可能な対象費用の検討・運用が必要である

【背景】 大学やベンチャー企業を起源とする医薬品や再生医療等製品が存在する。特に、再生医療等製品ではオリジネーター起源の割合が多くを占める。このような状況であるが、契約金が原価計算方式に計上不可とされたケースがある。

開発パイプラインのオリジネーター分類内訳 （単位：%）



出所：令和5年7月5日 中医協薬価専門部会 FIRM意見陳述資料

- オリジネーターを起源とするトレンドは、再生医療等製品以外のモダリティにも共通するため、そのトレンドを反映した運用が必要と考える。
- 契約金すべてが計上されない理由は、妥当な費用範囲を特定することが困難であることと考えられる。それを**特定可能な場合**は内容をより精査し、原価計算方式として妥当な費用を計上できるよう運用して頂きたい。

最後に、医薬品にも関係する課題とその解決に向けた意見を述べます。6 ページ目をご覧ください。

近年、大学やベンチャー企業を起源とする医薬品や再生医療等製品が多数あります。

先の意見陳述にてご紹介したとおり、再生医療等製品では、他のモダリティと比較しても、その割合が多くなっています。このような状況の中、契約金が原価計算方式に計上不可とされたケースもあります。これは再生医療等製品以外のモダリティにも共通しております。

契約金全てが計上されない理由には、妥当な費用範囲を特定することが困難であることといった背景も考えられますが、それらを特定可能な場合は内容をより精査し、原価計算方式として妥当な費用を計上できるよう運用していただきたいと考えます。



- 再生医療等製品の特徴を現行算定方式に反映できる仕組みへの改善 -
原価計算方式に関連し、近い将来予想される課題

【要望】市場拡大再算定は、個々製品の特長や再算定時のコスト構造等を踏まえ慎重に検討して頂きたい。

【背景】再生医療等製品の中には、「1患者1製品」や培養継代上限等の特徴により、大量生産には不向きな製品もある。販売数量が増加した場合でも、それは単に少量生産を繰り返した結果であり、販売数量増加に伴うスケールメリットの恩恵に乏しい特徴がある。

市場拡大再算定の影響試算（自家細胞起源の製品を想定したシミュレーション）

薬価とその構成要素 (括弧内は係数比(%))	再算定前*	再算定後**			
		(再算定率▲10%)	(再算定率▲15%)	(再算定率▲25%)	
製造原価	3,266,255	3,266,255	3,266,255	3,266,255	←販売数量増に伴うスケールメリットが得られない
一般管理販売費	3,948,127	3,948,127	3,948,127	3,948,127	←販売後も費用の増加が無いと仮定
営業利益	1,203,800 (14.3%)	294,709 (3.9%)	-159,837 (-2.3%)	-1,068,927 (-17.4%)	←一度でも市場拡大再算定が適用された場合、容易に不採算に陥る可能性がある
流通経費	672,727	672,727	672,727	672,727	←オンデマンド生産の個別化製品（自家細胞）であったり、希少疾病用製品が多く、流通費用低減効果が得られない
消費税	909,091	818,182	772,727	681,818	
薬 価	10,000,000	9,000,000	8,500,000	7,500,000	

(シミュレーションの前提) *2018年に原価計算方式にて算定 (各経費は当時の標準的係数にて試算) **2019年：消費税による薬価改定を経て、現行1000万円/規格単位の価格とした

9


なお、FIRMでは、原価計算方式に関連し、近い将来予想される課題として、市場拡大再算定の自家細胞起源の製品に対する影響についてシミュレーションを行っており、その結果については補足資料に記載しておりますので、あわせてご確認ください。ご説明は以上です。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。それでは次に、日本バイオテック協議会、米国バイオテクノロジーイノベーション協会より、お願いいたします。

陳述

5. 創薬ベンチャー、米国新興バイオテック企業

 一般社団法人
日本バイオテック協議会
SAMURAI Biotech Association

中医協 薬 - 3
5 . 9 . 2 0

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に対する意見

～ ドラッグ・ラグ/ロスの解消に貢献している創薬ベンチャーへの評価 ～

2023年9月20日
(一社)日本バイオテック協議会

○日本バイオテック協議会・山田英会長

日本バイオテック協議会会長の山田でございます。本日は意見陳述の機会をいただき、お礼申し上げます。それでは、意見を述べさせていただきます。

会員企業の現状


- 当協議会の会員企業の約7割は創薬ベンチャーである。
- 従業員数は、多くの企業で100人以下である。特に、20名以下の企業も約4割に及んでいる。
- 多くの会員企業は、売上高研究開発費比率が主要製薬会社の水準を大幅に超えるため、巨額の営業赤字にならざるを得ない(参照: 3頁)。開発品目の多くが難病・希少疾病用薬であり(参照: 10頁)、原価計算方式で薬価算定されることが多い。その場合、患者数が限定的であるため、高薬価でない場合には採算が見込めず、日本での開発を断念し、海外開発を優先する現状がある(参照: 4頁)。
- 大手企業が手掛けない市場規模の非常に小さな難病・希少疾病用薬の開発を手掛ける創薬ベンチャーの開発が滞ることで、今後さらなるドラッグ・ラグ/ロスが進むことが危惧される。
- なお、会員各社は開発期間短縮や費用削減による、より効率的な研究開発を行っている。例えば、医師主導治験による研究開発を積極的に行い、本邦におけるアンメットメディカルニーズの社会実装に貢献している(参照: 11頁)。

2

2 ページをご覧ください。

弊協議会会員の7割を占める創薬ベンチャー企業の現状について、概略をお示ししております。

詳細を次ページ以降で、ご説明いたします。



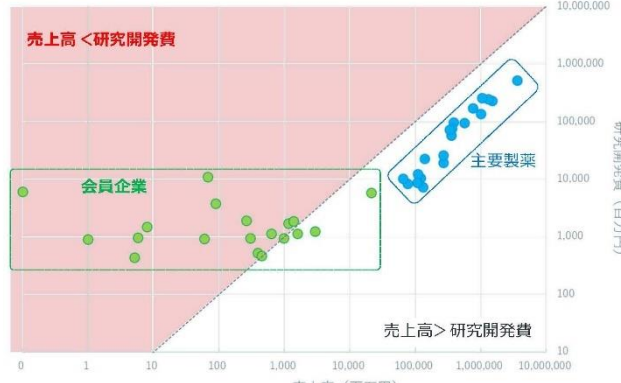
会員企業の経営状況

難病・希少疾病用薬など、市場規模の小さな製品を多く扱っており、投資回収が見込める薬価を期待する。

単位：百万円	売上高		営業利益		研究開発費	
	協会会	主要製薬	協会会	主要製薬	協会会	主要製薬
中央値	300	343,273	▲ 1,205	44,818	1,150	65,338
最小	0	65,176	▲ 16,317	▲ 15,666	435	7,313
最大	21,204	3,578,823	3,799	460,844	10,999	518,774
平均値	1,657	622,653	▲ 2,185	89,948	2,292	104,930
企業数*	19	20	19	20	19	20

協会会（19社）：会員企業43社のうち、主に医薬品開発をおこなっており、有価証券報告書等の公開資料が確認できた下記19社。
 アンジェス、LITバイオファーマ、オンコセラビー・サイエンス、オンコリスバイオファーマ、カイオム・バイオサイエンス、カルンバイオサイエンス、キッズワイルド・バイオ、森田製薬HD、クワダグループファーマ、Delta-Fly Pharma、デ・ウエスタン・セラピクス研究所、ナノキャリア、ノーベルファーマ、ファンベップ、メドレックス、ラクオリア製薬、サンバイオ、ヘリオス、ツーセル
 出所：有価証券報告書、決算告示

主要製薬（20社）：武田薬品工業、大塚HD、アステラス製薬、第一三共、中外製薬、エーザイ、住友ファーマ、山辺二重製薬、小野薬品工業、協和キリン、塩野義製薬、大正製薬HD、参天製薬、日本新薬、ツムラ、久光製薬、持田製薬、キョーリン製薬HD、科研製薬、キッセイ薬品工業
 出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース）、有価証券報告書
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2023より作成



利益がない状況でも研究開発への先行投資を行い、ドラッグ・ラグ/ロス解消に貢献している。

3 ページをご覧ください。

右のグラフは、会員企業と大手シェア企業の売上高、研究開発費比率を示しております。

ピンク色の領域が、売上高より研究開発費が大きいことを示しておりますが、多くの会員企業がこの領域に該当しております。

会員企業の開発状況

会員企業は、難病・希少疾病用薬等の開発によってドラッグ・ラグ/ロスの解消に貢献している。

※会員企業47社のうち医薬品開発を主とする29社のほかで、パイプラインの幅が広がった29社（2023年9月時点）
出典：企業企業の財務状況、事業報告書、会社IRなどの公開情報より集計（総数：145～16品）

開発地域別のパイプライン数



1社当たりのパイプライン数: 約7件



「オーファン指定」：日本において希少疾病用医薬品指定を受けている品目
「難病・希少疾病」：適応症が認定難病、または企業が難病・希少疾病として開発を進めている品目
「有効な治療薬がない」：企業が「有効な治療薬がない」として開発を進めている品目

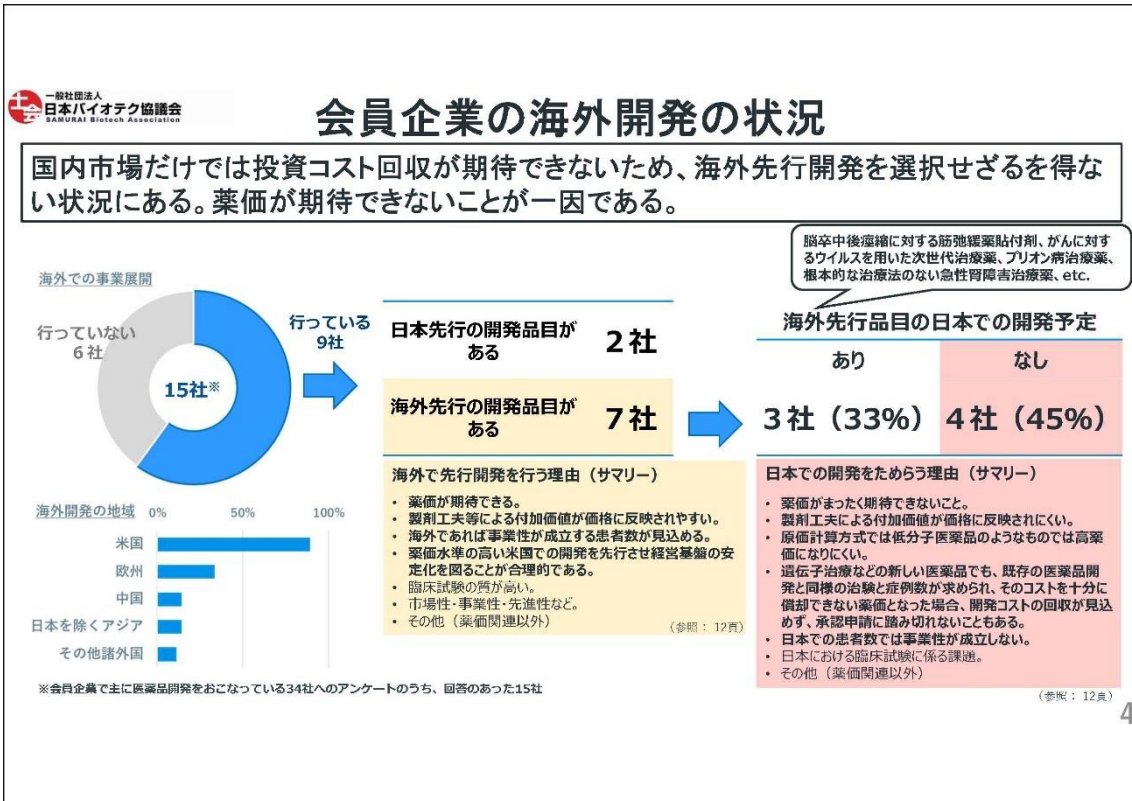
パイプラインの予定適応症等 (一部)

品目 (開発番号)	対象疾患	特記事項
AV-001 Tie2アゴニスト	ARDS	予後の悪い疾患に対する治療薬。
EMIXスタット塩酸塩	スターガルト病	小児の遺伝的失明疾患として一番多い疾患、治療薬が存在しない。
組換え型ヒトHGFたんぱく質	声帯癌	QOLが著しく低い。
LT-1001	CIPN予防	抗がん剤治療の副作用。予防薬なし。
P092	プリオン病	治療薬なし。
OBP-601	PSP、FTD、ALS	様々な神経変性疾患への治療薬として開発。
TBP1901 (クルクミン)	グリオブラストーマ	脳腫瘍の中で最も難治度が高く、治療法が限られている疾患に対する新たな治療薬。

10

参考資料 10 ページにもお示ししておりますとおり、

会員企業の開発品目は、大手企業が扱わない市場規模の小さな難病・希少疾病用薬が多いため、投資回収を見込める十分な薬価が付かなければ事業の継続は難しい状況でございます。



4 ページをご覧ください。

そのため、十分な薬価を見込めない日本での上市を諦め、海外市場での開発を先行せざるを得ない状況が出てきております。

会員企業にアンケートを行い、回答を得た 15 社のうち、海外先行開発を計画しているのは 7 社。

そのうち 4 社は日本での開発をためない、海外のみでの開発を検討しております。

その一因として、高薬価が望めないことが挙げられております。



創薬ベンチャーの薬価算定に対する主張(1/2)

特に、患者数が1,000人未満のウルトラオーファン薬の開発については、治験症例数の確保等開発難易度が高いが、現状の希少疾病用薬に対する加算率の適用実績では十分なインセンティブが得られていない。ベンチャー企業における費用構造の実態(参照: 6頁)も踏まえ、安定供給を確保するためにも、ウルトラオーファン薬の開発意欲が湧く薬価算定上の評価が必要である。

新薬創出等加算における企業指標は、新規ベンチャー企業がポイントを得ることが難しく、企業区分Ⅰに分類されることは難しい(参照: 13頁)。また、ベンチャー要件による企業区分ⅢからⅡへの引き上げ措置も設定されているが、要件がベンチャー企業の実態に即していないため、全ての要件を満たすことが難しい。

ベンチャー要件④の前提条件である「新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみである」(導出品を含む)企業
 ✓ 2017年アンケート: 2社
 ✓ 2023年アンケート: 4社
 革新的新薬を1成分のみ有する会員企業が増加している。ベンチャー企業の医薬品開発が進む一方、ウルトラオーファン薬等の開発を行っても新薬創出等加算の減額を受ける企業が増加していくこととなる。さらに、2成分目の開発が成功するとベンチャー要件④も非該当となる。

医療系ベンチャーの要件等に関するアンケート (2023年9月実施)

企業区分	A (100%)				B (50%)				C (25%)				全ての要件に該当
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
ALL	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
BS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
CS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
DS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ES社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
FS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
HS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
IS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
JS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
KS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
LS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
MS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
NS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
OS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
PS社	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	15	9	14	12	12	4	6	4	3				19%
	94%	56%	88%	75%	75%	25%	38%	25%					

アンケート回答企業のうち、約8割がベンチャー要件非該当であった。
 ・要件①(中小企業であること)はすべての企業が基準を満たしている(10/10)。
 ・要件②、要件③(他の法人、複数の法人の株式総数又は出資総額の保有割合)は、創業者が株や資金の過半数を保有する、あるいは複数のVCから複数の資金調達を行うこと多いベンチャーの実態に即しておらず、要件から外れる企業が出てくる。
 ・要件④は、市場規模が小さい希少疾病用薬を複数保有することになった場合(会員企業の開発ガイドライン参照(10頁、14頁~16頁))は要件から外れてしまう。

*新規ベンチャー企業: 設立後20年未満のベンチャー企業 5

5 ページをご覧ください。投資回収が十分見込める薬価が期待できない理由を述べさせていただきます。

まずは、先ほども述べましたとおり、会員企業の開発する医薬品には、大手企業が手がけないような市場規模の小さな製品が多くございます。

特に患者数が 1,000 人未満のウルトラオーファン薬につきましては、開発難易度も高く、労力も多くかかります。

現状の希少疾病用薬に対する加算率の適用実績では、その開発投資に見合う十分なインセンティブが得られていないと言わざるを得ない状況でございます。

続いて、現行の新薬創出等加算に関わる企業指標では、ベンチャー企業がポイントを得ることが難しく、加算が減額されてしまう状況でございます。

- ・アンケート回答企業のうち、**約8割がベンチャー要件非該当であった。**
- ・要件①(中小企業であること)はすべての企業が基準を満たしている(16/16)。
- ・要件②、要件③(他の法人、複数の法人の株式総数又は出資総額の保有割合)は、創業者が株や資金の過半数を保有する、あるいは複数のVCから多額の資金調達を行うことの多いベンチャーの実態に即しておらず、要件から外れる企業が出てくる。
- ・要件④は、市場規模が小さい希少疾病用薬を複数保有することになった場合(会員企業の開発パイプライン参照(10頁、14頁~16頁))は要件から外れてしまう。

また、ベンチャー支援策である企業区分ⅢからⅡへの引上げ要件となるいわゆるベンチャー要件につきましても、会員企業へのアンケートでは約8割が要件に該当せず、ベンチャー企業の実態とは乖離がございます。



創薬ベンチャーの薬価算定に対する主張(2/2)

- 創薬ベンチャーの開発品目は、多くが難病・希少疾病用薬のため、原価計算方式で薬価算定されることが多い。
- 原価計算方式においては、創薬ベンチャーの費用構造を含む実態を調査することなく、企業規模とは無関係な係数を用いて算定される。例えば、一般管理販売費比率(以下、販管費)は、「産業別財務データハンドブック(日本政策投資銀行)」に基づく業界平均値で設定されるが、市販後の固定費(市販後調査費、信頼性保証業務費、販売費等の人件費等)は、販売額の大小に左右されないため、販管費を比率で設定されると、販売額が小さい品目は赤字となる。(出典: 小黒一正・菅原琢磨編著「薬価の経済学」)
- 創薬ベンチャーは、大手企業とは異なり、販売品目が少ない、品目ごとの売上規模が小さい等の結果として、工場の経費や人件費などの固定費部分、すなわち医薬品製造販売業に必要な体制を十分に賄うことができない。
- また、上記に提示した費用は製品個別の費用ではないため、そもそも現行の原価計算方式では計上することができない。そのため、上市後に赤字となり、創薬ベンチャー振興の機運を冷やすこととなっている。

原価計算方式における販管費

計上できる費用	計上できない費用
当該製品の開発に係る研究開発費	事務所開設費、本社設備費
市販後調査費	薬機法三役体制整備費
製造販売後調査費	バックオフィス(法務部、人事部、広報部、etc.)費
医師・患者向け説明資料(RMPに即して)	有害事象データベースのプラットフォーム導入費
当該製品の開発に係るロイヤリティ、契約一時金等	調査管理システムのプラットフォーム導入費
	信頼性保証業務システムのランニングコスト(SOP作成、監査、教育研修等)
	情報管理、海外との間のデータ移転費用、契約書の期限管理、各種システムバージョン費用
	具体的な研究開発に入る前の探索的活動(例:海外・アカデミアシーズの導入検討費用全般)
	知財業務の体制づくり(知財保護、知財侵害調査、GEなどに関連した訴訟費用、etc.)
	法令遵守の体制づくり(法令遵守監査部門の設置など)

6

続きまして、6ページをご覧ください。

原価計算方式における課題を提示しております。

時間が限られておりますため割愛いたしますが、原価計算に費用計上できない項目がございますことをご理解いただけると幸いです。

＜具体的方策＞

○新規ベンチャー企業に対する評価

ベンチャー要件及び企業区分の見直し：ベンチャー要件について、実態に則さない要件②～④を撤廃し、要件①(中小企業であること)のみを要件とする。また、新規ベンチャー企業が新薬創出等加算の減額措置を受けないよう見直しを行う(参照：5頁)。

ベンチャー体制整備補正(仮称)の新設：大手製薬会社に比べて売上高研究開発費比率が高い創業ベンチャーが承認取得をおこなった医薬品で、原価計算方式が適用されるものについて、一般管理販売費比率をプラス補正する。(参照：17～18頁)

○開発難易度の高い品目に対する評価

ウルトラオーファン薬開発に対する評価：大手製薬会社が手掛けない、希少疾病の中でも患者数が特に少ないウルトラオーファン(患者数1,000人未満)の疾病に対する開発意欲が湧く薬価算定上の評価をする。(参照：19頁)

○その他の評価

医師主導治験等により効能追加した既記載品の加算対象の見直し：難病・希少疾病用薬の開発に医師主導治験の果たす役割は大きく(参照：11頁)、資金的体力のないベンチャー企業は特に医師主導治験を活用しているが、現行ルールでは必ずしも加算が認められない(参照：20頁)。効能追加のイノベーション評価のために、企業の費用負担の程度に係わらず、加算要件を満たす追加効能の場合は加算対象とする。

＜企業指標＞		＜分類方法＞		
項目	評価指標	1	2	3
A-1	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
A-2	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
A-3	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
A-4	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
A-5	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
B-1	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
B-2	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
B-3	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
B-4	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下
B-5	創設時期(日本企業が創設した創設年を基準) (実績)	上記25%以上	1. 算出後	2が以下

※ ①の全ての要件に該当する企業については、**区分車に分類され**た企業と見なす。
 ※ ②の企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
 ※ ③の法人が特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ④の法人が特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑤の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑥の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑦の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑧の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑨の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑩の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑪の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑫の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑬の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑭の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑮の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑯の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑰の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑱の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑲の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ⑳の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉑の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉒の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉓の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉔の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉕の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉖の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉗の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉘の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉙の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉚の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉛の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉜の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉝の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉞の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㉟の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊱の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊲の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊳の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊴の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊵の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊶の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊷の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊸の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊹の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊺の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊻の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊼の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊽の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊾の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。
 ※ ㊿の企業は特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資権を有していること。

7

7ページをご覧ください。以上のような状況に鑑み、具体的な方策として4点を提案させていただきたく存じます。

まずは、新規ベンチャー企業に対する評価として、ベンチャー企業の薬価が維持できるよう、新薬創出等加算に係るベンチャー要件、企業区分の見直しを希望いたします。

また、大手企業と異なり、製品数が少なく、かつ市場規模の小さな製品の売上で、製薬会社として体制を維持しなければならないベンチャー企業の実情に鑑み、薬価算定において販管費プラス補正をご検討いただきたく存じます。

次に、品目への評価として、医療ニーズは高いが患者数が非常に少なく開発難易度も高いウルトラオーファン薬の開発意欲がわくような薬価算定上のご評価をご検討いただきたく存じます。

最後に、ベンチャー企業が活用することが多く、オーファン薬開発にも大きく貢献している医師主導治験を用いた開発品目について、現状では効能追加に関わる加算が必ずしも認められないルールとなっておりますが、効能追加のイノベーションそのものをご評価いただけるよう、条件の見直しを行っていただきたく存じます。

ベンチャー企業が、これからもドラッグラグ・ロスの解消に貢献していけるよう、ぜひご検討いただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。以上、ご清聴ありがとうございました。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

米国新興バイオテック企業の 日本市場上市に関する課題と 解決に向けた提案

2023年9月20日

米国バイオテクノロジー イノベーション協会 (BIO)



○米国バイオテクノロジーイノベーション協会・海老原恵子代表代理

続きます。米国バイオテクノロジーイノベーション協会、略して「BIO」代表代理の海老原恵子と申します。本日は意見陳述の時間を賜りまして誠にありがとうございます。

米国新興バイオテック企業の日本市場上市に関する課題と解決に向けた提案をさせていただきます。

Biotechnology Innovation Organization (BIO)

米国バイオテクノロジー イノベーション協会 (バイオ)

- 米国ワシントンDCに本部。
- ヘルス、農業、環境分野における中小から大手のバイオテクノロジー企業を代表。会員には研究機関、大学、医薬品製造受託機関(CMO)、および開発業務受託機関(CRO)も含まれる。
- 世界最大のバイオテクノロジーアドボカシー団体であり、バイオテクノロジー革新の最前線にいる1,000以上の会員を擁している。会員の70%は小規模企業(新興企業)。
- 大規模な日本代表団も参加する「BIO国際会議」やその他のイベントを主催。過去には、バイオインダストリー協会(JBA)と共催で「BIOアジア日本会議」を開催した。
- ミッション:教育、協力、アドボカシー活動を通じて、グローバルなバイオテクノロジーのエコシステムを強化し、世界的な課題に対する新たな解決策を育むことを目指している。BIOは、これらの目標達成のため、日本バイオテック協議会(SBA)やバイオインダストリー協会(JBA)などの団体と緊密に協力している。
- BIO会員の日本市場への関心の高さを踏まえ、BIOでは日本国内における活動を改めて見直し、年内に日本を訪問して課題を確認・検討することを予定している。



22

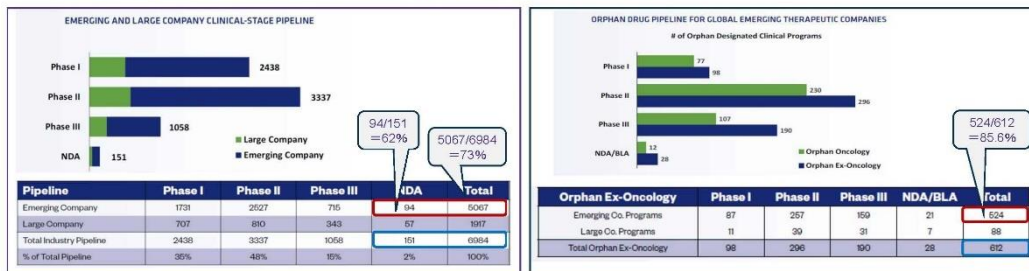
22 ページのスライドをお願いいたします。

BIOは、米国ワシントンに本部を置く世界最大の団体であり、1,000以上の会員を擁しております。

その70%が小規模企業になります。

BIOに加盟している「新興企業」について

- BIOでは「小規模バイオテクノロジー企業」を「新興企業」と称し、その定義を「研究開発段階の医薬品開発企業、または上市段階にあるが、その売上高が10億ドル未満の企業」としている。^{*}
注) 政府レベルで決められた「新興企業」の定義はなく、各国省庁によって異なる。
- 「新興企業」は、最先端イノベーションの最前線にて活動している。^{**}
 - 世界における医薬品パイプライン（臨床試験実施中6,984件）のうち、5,067件（73%）が「新興企業」が携わって開発中。
 - 臨床開発中の希少疾病指定医薬品の85%を「新興企業」が占める。
 - FDAに提出された151件のNDA/BLA^{***}のうち94件(62%)が「新興企業」単独による。



^{*,**} : 2019 Emerging Therapeutic Company Trend Report. David Thoms and Chad Wessel. BIO Industry Analysis. 2019

^{***} 米国食品医薬局 (FDA) に自社の薬剤/新規生物製剤を米国で販売しマーケティング活動をするための承認を得るための申請
 NDA: New Drug Application (新薬承認申請), BLA: Biologics Licensing Application (新規生物製剤承認申請)



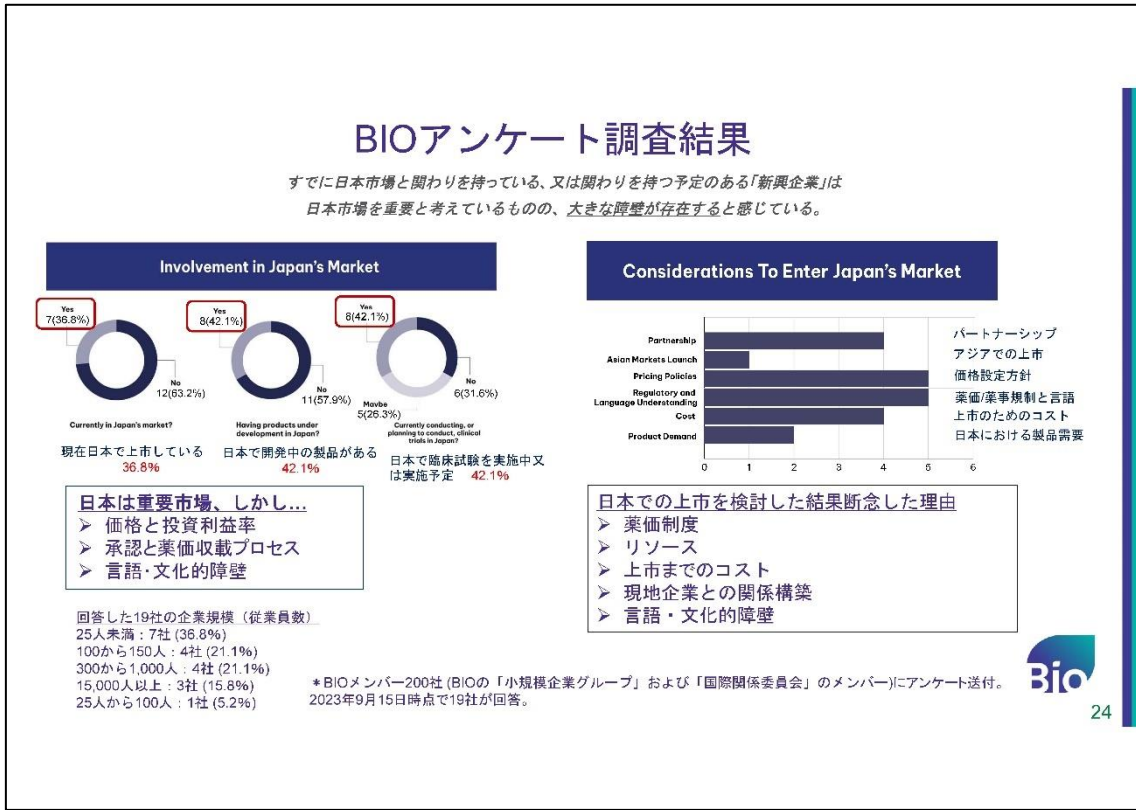
23

23 ページをお願いいたします。

B I O に加盟している新興企業について、ご説明いたします。

B I O 加盟の振興企業は、最先端イノベーションの最前線にて活動しており、世界における医薬品で臨床試験実施中の 6,984 件のうち 5,067 件、73% に携わっております。

また、臨床開発中の希少疾病指定医薬品の 85%、また、F D A に提出された 151 件の承認申請数のうち 94 件、62% が新興企業の単独によるものとなっております。



24 ページをお願いいたします。

B I Oの新興企業に対して行ったアンケート調査結果でございます。

およそ3分の2が日本で上市していない、もしくは開発する予定がないという回答になっております。

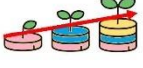

その断念した理由の1つといたしまして薬価制度が挙げられております。

アンケート調査の回答率が高くございませんが、それ自体が日本に対する興味の低さ、もしくはコンフィデンシャルな開発情報を日本のために開示したくないという理由によるものと思われま。

次のスライドをお願いいたします。失礼いたしました、25 ページ、お願いいたします。

米国拠点新興企業の日本市場に対して感じている課題

日本市場は薬事承認取得後、速やかに薬価が掲載される点に魅力を感じる一方、以下の課題が挙げられる。

投資利益率 (ROI)	<p>断念した理由: 上市のための先行投資費用と利益見通し(初期薬価設定から投資利益を得るまで)が障壁。</p> <p>例) 上市した製品の収益を、次の製品の開発の原資にするため、収益(薬価)が重要。</p>	
医薬品開発から 上市にかかる規制	<p>海外市場に関する知識とリソースに乏しいベンチャー企業が開発するイノベーティブな薬剤に対する規制上の緩和が無い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 第3相試験および反復用量設定試験を含む規制要件に課題がある。 ➢ 日本の制度は特に複雑で手続きもわかりにくく、先駆的医薬品指定制度などのメリットのある制度をうまく活用するのが難しい。 ➢ 米国又はグローバルなバイオテック産業が日本の規制を理解する場や機会が少ない。日本政府との定期的な対話機会が少ない。 	
上市にかかる提携先	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 新興企業の多くは、単独で開発から上市まで行うには莫大なコストとリソースが必要と考えており、医薬品開発・供給の初期段階として、日本企業との提携を開拓する必要があると考えているが、出合いの場が必要とされる。 ➢ 現状では出合いの場がないことから、新興企業にとって日本の開発環境は<u>早期バイオテック研究開発には適していない</u>と感じている。 	

(BIOメンバーからの意見、アンケート調査及びヒアリング結果より)

25

米国拠点のBIO加盟の振興企業が日本市場に対して感じている課題です。

日本市場は、薬事承認取得後、速やかに薬価が掲載される点において魅力を感じている一方、以下の課題が挙げられます。

まず投資利益率です。断念した理由として上市のための先行投資費用、利益見通しが障壁となっております。

早期段階の企業にとって収益性は投資回収率を実証し、追加資金を引き付けるために極めて重要です。

バイオテクノロジーが実際に黒字になるまでには何年もかかることがあり、上市した製品の収益を次の製品の開発の原資にするため、収益というところから、薬価、初期投資の収益率が見通せるということが非常に重要になってまいります。

- 上市にかかる提携先
- 新興企業の多くは、単独で開発から上市まで行うには莫大なコストとリソースが必要と考えており、医薬品開発・供給の初期段階として、日本企業との提携を開拓する必要があると考えているが、出会いの場が必要とされる。
 - 現状では出会いの場がないことから、新興企業にとって日本の開発環境は早期バイオテク研究開発には適していないと感じている。

(BIOメンバーからの意見、アンケート調査及びヒアリング結果より)



次に、医薬品開発から上市に係る規制が障壁でございますが、本日は中医協の陳述でございますので、割愛いたします。

なお、上市に係る提携先投資、こちらに関しましても新興企業にとって日本の開発環境は早期バイオテク研究開発に適していないと感じています。

こちらは次のページでまとめて説明します。

米国拠点新興企業の日本市場への提言

米国拠点の新興企業は、日本市場は重要と考える一方、薬価制度が安定でないこと、薬事・薬価規制要件が複雑で多岐にわたることを障壁と感じている。
日本の市場への新興企業のモチベーション向上のために、BIOメンバーからの意見、アンケート調査及びヒアリング結果を踏まえて以下を提言する。

投資利益率 (ROI)	<p>先行投資費用と利益見通しの透明性と予見性向上(初期価格設定と承認取得以降の投資利益取得におけるプロセス)</p> <p>▶特許期間(再審査期間)薬価維持(ベンチャー企業により開発される革新性の高い医薬品の特許期間)</p> <p>▶新薬創出等加算の企業要件の見直し(新興企業は区分Ⅰに該当しないため、薬価改定時に新薬創出等加算が0.9掛けに減額されるが、開発する企業に区分を設けるのではなく、開発する医薬品そのもので薬価を評価する仕組みにしてほしい。)</p> <p>▶承認時の薬価算定に関する予見性向上(原価計算の困難さの改善等)</p>
医薬品開発から上市にかかる規制	<p>規制緩和と日本固有の規制への理解度の向上</p> <p>▶米国およびグローバルなバイオテック産業と保険当局・行政当局との定期的な対話機会の設定</p> <p>▶言語の規制緩和: 医薬品の承認書及び添付資料・照会事項等において、申請者とPMDA合意のもとで、各資料は日本語と英語いずれかを正本で提出可(副本の言語は任意)とし、不随するコミュニケーションはいずれの言語でも可能とする。(リソース/翻訳コスト削減)</p>
上市にかかる提携先	<p>JETROや他の日本の政府機関とともに、日本に関心を寄せる海外の新興企業と日本の提携先との結びつきや、日本市場への参入と製品上市をより円滑に行うための規制・産業振興・支援策の設置。</p>



26

26 ページをお願いいたします。BIOから日本市場に向けた提言でございます。

米国拠点の新興企業は、日本市場は重要と考えている一方、薬価制度が安定していないこと、薬事、薬価規制要件が複雑で多岐にわたることを障壁と感じております。

日本の市場への新興企業のモチベーション向上のためにBIOメンバーからの意見、アンケート調査、ヒアリング結果を踏まえた提言を示しました。

この中で、本日強調させていただきたいものが3点ございます。

投資利益率でございます。特許期間、再審査期間の薬価維持。新薬創出等加算の企業要件の見直し。新興企業は区分Ⅰに該当しないため、薬価改定時に新薬創出加算が0.9掛けに減額されますが、開発する企業に区分を設けるのではなく、開発する医薬品そのもので薬価を評価していただきたいと存じます。

次に、承認時の薬価算定に関する予見性の向上、原価計算の困難さ等の改善を求めます。

医薬品開発から上市に係る規制に関しましては割愛させていただきます。

上市に係る提携先でございますが、新興企業の多くが単独で開発から上市まで行うには莫大なコストとリソースが必要と考えており、JETROや日本の政府機関とともに日本に関心を寄せる海外の新興企業と日本の提携先との結びつきや日本市場への参入、製品上市をより円滑に行うための規制、産業振興・支援策の設置が必要と考えております。

以上、BIOからの意見陳述でございました。どうもありがとうございます。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。それでは次に、日本医薬品卸売業連合会より、お願いいたします。

説明

6. 安定供給の確保

中医協 薬-4
5.9.20

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会
意見陳述 資料

2023年9月20日

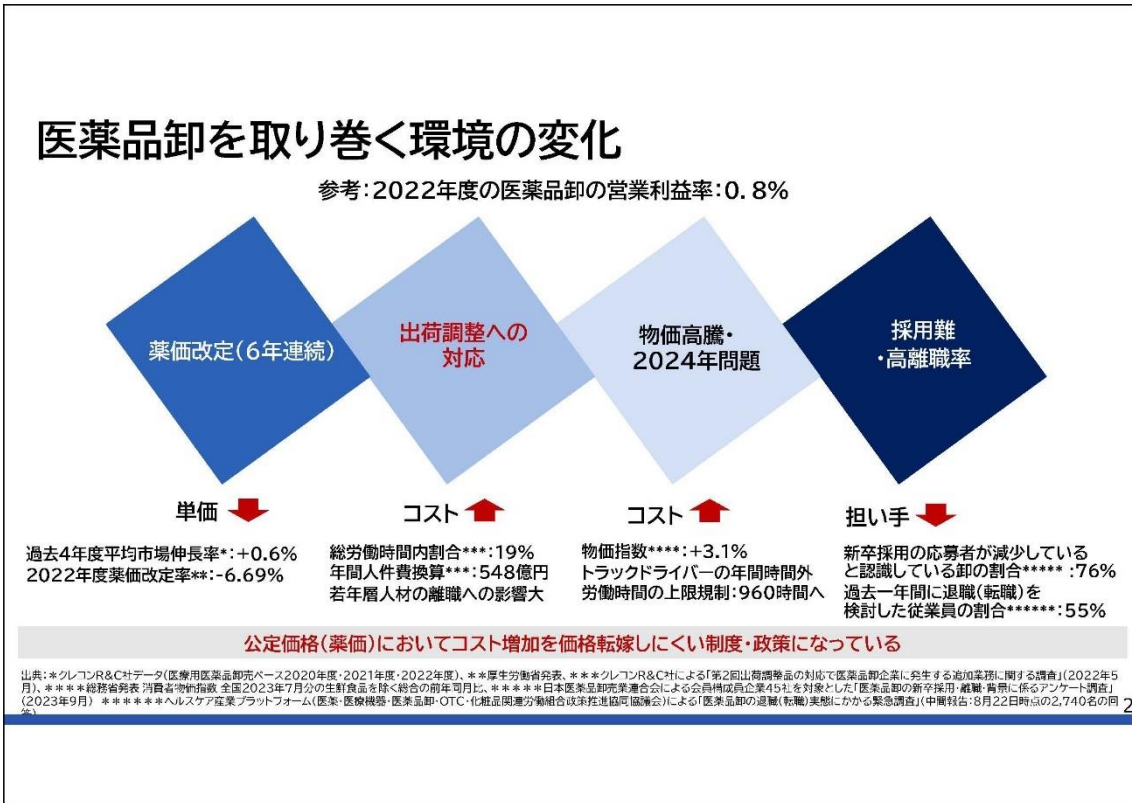


一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

○日本医薬品卸売業連合会・宮田浩美会長

はい。日本医薬品卸売業連合会会長の宮田でございます。本日は意見を述べる機会を賜り、中医協および厚労省の皆さまに感謝申し上げます。

それでは、資料に沿ってご説明いたします。



2 ページをご覧ください。まず、医薬品卸を取り巻く環境の変化でございます。

皆さま、大変申し訳ございませんが、ページ左下の平均市場伸長率に誤植がございます。

「過去4年度平均市場伸長率」とありますが、正しくは「過去3年度平均市場伸長率」でございます。訂正をさせていただきます。大変申し訳ございません。

6年連続で薬価改定が実施され、薬価の下落スピードが加速しております。一方で、収束が見通せない出荷調整への対応がコストの増大をもたらしています。

また、物価高騰や物流における2024年問題も、コスト増の大きな要因でございます。

配送センターでのオペレーション効率化など、各社ごとに工夫を重ねておりますが、卸の自助努力だけでは解消できるものではありません。

新卒採用の応募者減少など医薬品流通の担い手不足が深刻となっております。

公定薬価において、コスト増加を価格転嫁しにくい制度や政策がこれらの環境の変化に関連し、またその対応を困難にするのではないかと、そのように考えているわけでございます。

医療用医薬品の単位薬価帯別市場構成

医療用医薬品市場においては、薬価20円未満品の品目数(包装単位別)が49%を占め、金額(薬価ベース)では10%を占めている。

単位薬価	規格容量別品目数 (製品小分類)		包装単位別品目数		流通金額 2022年4月～2023年03月 (億円:薬価ベース)	
	品目数	割合	品目数	割合	金額	割合
10円未満	2,865	17%	6,093	20%	4,065	4%
10円以上20円未満	4,261	25%	8,675	29%	5,871	6%
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%
単位薬価なし	2	0%	33	0%	48	0%
総計	17,138	100%	30,135	100%	99,266	100%

出典: エンナイス株式会社 3

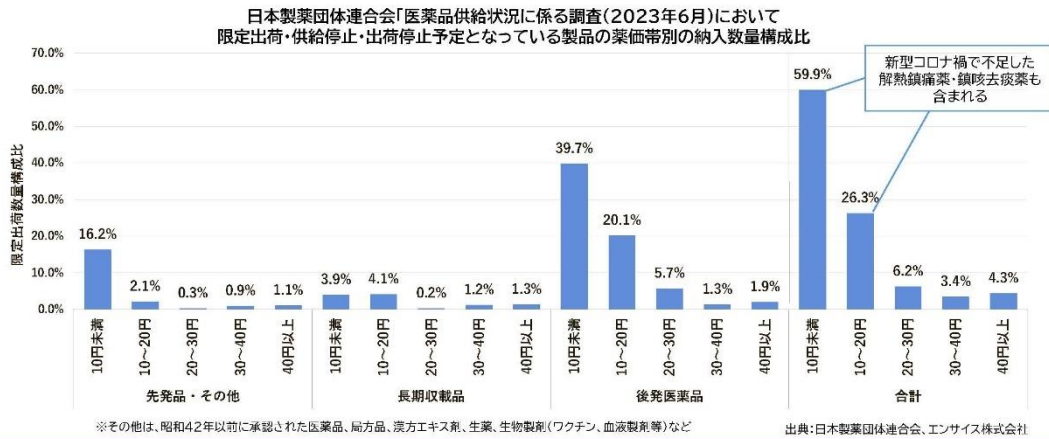
3 ページをご覧ください。

医療用医薬品市場において、表の赤枠で示したとおり、包装単位別品目数では薬価 20 円未満が 49%となっております。

薬価ベースでの金額は 10%を占めております。

単位薬価帯別の出荷調整の数量状況

限定出荷状況を2023年度の単位薬価帯(10円単位)別にみると、10円未満の限定出荷数量が多く、後発医薬品は10円以上～20円未満も限定出荷数量が多い。



4ページをご覧ください。

限定出荷、供給停止、出荷停止予定となっている製品について、薬価の価格別に納入数量の構成比を見たものでございます。

グラフにあるとおり、10円未満の限定出荷数量が合計で59.9%と多く、10円以上20円未満も26.3%となっており、合わせると86.2%になります。

10円未満、10円以上20円未満には、新型コロナ禍において供給不足が生じている解熱鎮痛剤や鎮咳去痰剤も含まれております。

安定確保すべき医薬品の医薬品卸に係る流通コストと流通不採算について (基礎的医薬品・安定確保医薬品カテゴリA・B)

安定確保すべき医薬品では納入価格を上回る流通コストが生じており、多くが流通不採算品となっている。

	対納入価 コスト率*	不採算品目の割合*		医薬品卸の機能
		包装単位別 品目数	流通金額	
基礎的医薬品	107.3%	77.9%	81.5%	所有権移転機能 取引先決定、商品選択、価格交渉、取引条件設定、売買契約、代金支払い リスク負担機能 保有在庫による需給調整 物流機能 仕入、保管、品質管理、小口化、流通加工、取揃え、配送、品質不良品回収 情報伝達機能 販売促進、営業、経営支援、市場調査、販売データ分析 金融機能 債権・債務の管理、回収管理 需給調整機能 欠品や出荷調整の際の需給調整、代替品の確保・提供 有事の際のライフライン機能 災害・パンデミックの際の医薬品の供給確保
安定確保医薬品 カテゴリA	104.9%	77.8%	73.1%	
安定確保医薬品 カテゴリB	102.7%	62.7%	45.4%	

*コスト=売上原価+販売費及び一般管理費(各社管理会計におけるコスト配賦により算出)

出典:クレモンR&C社による広域卸・地域卸数社への2023年8月時点の調査結果、公益財団法人医療科学研究所「医薬品流通問題研究プロジェクト報告書」(2023年4月)5

それでは、5 ページをご覧ください。

安定確保すべき基礎的医薬品や安定確保医薬品カテゴリ A と B を見た場合、対納入価コスト率がいずれも 100% を超えており、納入価格を上回る流通コストが発生しております。

また、不採算品目の割合は品目数で見た場合、いずれも 6 割を超え、金額ベースでは、基礎的医薬品が 8 割を、安定確保医薬品カテゴリ A で 7 割を超え、カテゴリ B では 4 割を超えており、多くの品目で不採算となっております。

日本医薬品卸売業連合会による医療用医薬品を主に取り扱う会員構成員企業人事部を対象とした
「医薬品卸の新卒採用・離職・背景に係るアンケート調査」結果
 (2023年9月 回答企業45社 医療用医薬品を主に取り扱う会員構成員企業すべて)

人材難の中でも、特に、将来の流通現場の中核となる若年層人材の確保の厳しさが明らかになっており、離職においては、出荷調整への対応が大きく影響している。

● 新卒採用状況

	増加傾向にある	どちらとも言えない	減少傾向にある
過去5年間の新卒採用における応募者人数の傾向	0社	11社 (24%)	34社 (76%)

● 離職状況

	増加傾向にある	どちらとも言えない	減少傾向にある
過去5年間の若年層人材の離職者数の傾向	29社 (64%)	15社 (33%)	1社 (3%)
若年層人材の離職における出荷調整の業務負担の影響	大いに影響している 27社 (60%)	どちらとも言えない 14社 (31%)	あまり影響していない 4社 (9%)

6

6ページをご覧ください。

当連合会傘下の医療用医薬品を主に取り扱う45社全てを対象に、新卒採用状況や、若年層人材の離職に関するアンケート調査を実施いたしました。

時間の関係で詳しくは説明しませんが、アンケート結果によると、多くの卸は流通現場の中核となる若手の確保に苦慮している状況となっております。

ヘルスケア産業プラットフォーム（医薬・医療機器・医薬品卸・OTC・化粧品関連労働組合政策推進協同協議会）
「医薬品卸の退職（転職）実態に係る緊急調査」
 （中間報告：8月22日時点の2,740名の回答）

医療提供体制の維持のために使命感を持ってきた医薬品卸の現場担当者も、出口の見えない出荷調整への対応で心身の負担が限界にきている。

過去1年間に退職（転職）を検討した理由（若手層のコメントを抽出）	
20代 男性 営業職	後発品の品切れが多すぎる状態が、もう3年以上続いているにも関わらず、一向に改善が見られず仕事に対するモチベーションが保てなくなっている。
20代 女性 営業職	出荷調整による緻密な在庫管理、毎日の謝罪、メーカーさんの代わりにひどく怒られることも多々あります。本来の営業の仕事ができていなく、精神的な疲労や労力と給料があっていないと強く感じます。
20代 男性 営業職	医薬品業界自体、将来性が無いように感じる人が多い。メーカーと協力して、新規採用に繋がっても、すぐに出荷規制がかけられ、また卸に怒りの矛先が向けられる。
30代 女性 事務職	コールセンター所属です。お客様には謝り続け、会社からは理想ばかりを押し付けられ、かといってサポートやフォローはなく、改善も見られません。苦しいと訴えても寄り添う振りをされるばかりで毎日が苦痛で何も楽しくないです。人としての価値や存在意義が軽視されていると常に感じています。

出典：ヘルスケア産業プラットフォーム

7ページをご覧ください。

ここでは、ヘルスケア産業プラットフォームが実施した緊急調査の中から、若手を中心とした現場の生の声をいくつかご紹介しております。

医療提供体制の維持のために使命感を持って現場を支えてきた従業員も、出口の見えない出荷調整への対応で心身の負担が限界にきている状況でございます。

現状分析と意見

現状分析

- ・ 薬価改定による単価の下落、物価高騰、2024年問題、担い手不足への対応に取り組みながら、これまで医薬品卸は医療提供体制の維持のために、社会インフラとしての役割と使命感をもって尽力してきたが、限定出荷に係る負担は、医薬品の持続的な安定供給の重大なリスクとなっている。
- ・ 医療用医薬品市場において薬価20円未満品の品目数(包装単位別)が49%を占め、金額(薬価ベース)では10%を占める。
- ・ 限定出荷数量の86.2%は薬価20円未満に集中している。
- ・ 安定確保すべき医薬品では納入価格を上回る流通コストが生じており、多くが流通不採算品となっている。このため、今後の供給に支障を生ずるリスクを常に抱えている。

意見

- ・ 2024年度の薬価改定に向けて、流通不採算が持続的に安定供給に与えるリスクの観点を考慮し、薬価20円未満の医薬品・安定確保すべき医薬品の薬価引上げを検討していただきたい。
- ・ 今後の検討に当たっては、これまで当連合会が主張した意見を踏まえていただきたい。
 - ・ 中間年の薬価改定は、廃止の是非も含めて検討し、実施するとしても、少なくとも平均乖離率を上回るものを対象とし、できる限り限定された品目とすべきである。
 - ・ 流通改善の道筋や薬価制度改革の全体像が描けない中で、調整幅だけを議論することは適当ではない。
 - ・ 医療上の必要性が高いとされる医薬品の薬価を下支えする仕組みなど、採算性を維持できるように薬価制度を見直していただきたい。

8

8 ページをご覧ください。ただいまの現状分析として4つにまとめてございます。

1つ目。薬価改定による単価の下落、物価高騰、2024年問題、担い手不足への対応に取り組みながら、これまで医薬品卸は医療提供体制の維持のために社会インフラとしての役割と使命感を持って尽力してきましたが、限定出荷にかかる負担は医薬品の持続的な安定供給の重大なリスクとなっております。

医療用医薬品市場においては、薬価20円未満の品目数が49%を占め、金額では10%を占めております。

限定出荷数量の86.2%は薬価20円未満に集中をしているということでございます。

安定確保すべき医薬品では、納入価格を上回る流通コストが生じており、多くが流通不採算品となっております。このため、今後の供給に支障を生じるリスクを常に抱えているという状況でございます。

意見

- 2024年度の薬価改定に向けて、流通不採算が持続的に安定供給に与えるリスクの観点を考慮し、薬価20円未満の医薬品・安定確保すべき医薬品の薬価引上げを検討していただきたい。
- 今後の検討に当たっては、これまで当連合会が主張した意見を踏まえていただきたい。
 - 中間年の薬価改定は、廃止の是非も含めて検討し、実施するとしても、少なくとも平均乖離率を上回るものを対象とし、できる限り限定された品目とすべきである。
 - 流通改善の道筋や薬価制度改革の全体像が描けない中で、調整幅だけを議論することは適当ではない。
 - 医療上の必要性が高いとされる医薬品の薬価を下支えする仕組みなど、採算性を維持できるように薬価制度を見直していただきたい。

⑧

これらを踏まえて、当連合会の意見を申し上げます。

2024年度の薬価改定に向けて、流通不採算が持続的に安定供給に与えるリスクの観点を考慮し、薬価20円未満の医薬品、安定確保すべき医薬品の薬価を引き上げて、検討をお願いいただきたい。

今後の検討に当たっては、詳しくは申し上げませんが、これまで当連合会が主張してきた意見を踏まえていただきたいと思います。

この点については記載のとおりでございます。私からの説明は以上でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。

質 疑

関係業界の意見について

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

一通りのご説明をいただきましたので、これより質疑およびフリーディスカッションに移りたいと思います。なお、質問は日本語でお願いをいたします。それでは長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

ありがとうございます。業界からのご意見ありがとうございました。いくつかの質問と意見を申し上げたいと思います。

分類	全75品目	必要性・意義
日本で当該疾患の既存薬がない品目	39(52%)	日本で初めての治療薬となる
日本で当該疾患の当該作用機序薬がない品目	56(75%)	患者に新たな治療の選択肢を提供する
小児を対象とした品目	30(40%)	医療上特に必要とされる
希少疾病を対象とした品目	36(48%)	重篤な疾病を対象とするとともに、特に医療上の必要性が高い
欧米で薬事特例 ^{※2} を受けた品目	46(61%)	各国が国策として官民一体となって取り組んでいる治療薬

資料「薬－1」3ページ。ドラッグロス品目の分析、日本における必要性に関する質問です。

ドラッグロス品目の分類にて、一番上、「日本で当該疾患の既存薬がない品目」が52%ということは、残りの48%の品目では既存薬、代替できる類似薬があるという理解でよろしいでしょうか。

続いて、4ページ。ドラッグロス品目の分析、まとめについてです。世界における日本円の状況を鑑みれば、いずれの領域においても薬価が安くなってしまいう日本では売上が見込めないという、企業経営論理にあてはまってしまいう可能性があります。

【課題解決の方向性】

- 薬価が想定しやすく分かりやすい制度にすること
 - 欧米と比べて遜色ない薬価が期待できること
 - 上市後の薬価が予見でき、薬価引下げのリスクが低いこと
- ⇒ **以上を複合的に実現し、日本で事業性が見通せる薬価制度にする必要がある**

また、7ページの要因分析のまとめにおける海外との比較においても同様です。そこでまず、下の、7ページ下のほう、課題解決の方向性について質問いたします。

3つの点を複合的に実現する必要があるとのご意見ですが、この「複合的に」という意味は、予見性をいくら高くしても、それだけでは駄目で、欧米と比べて遜色ない薬価が付いて、その後、薬価引下げがないという薬価制度にしなければいけないという要望でしょうか。その場合、予見性の意味は一体何なんでしょうか。

また、欧米との比較ということで申しますと、アメリカでは製薬企業が自由に価格を設定できるものの、医薬品のアクセスが患者さんの経済力によって左右されてます。

一方、日本では国民皆保険制度のもと、国民負担の軽減と医療の質の向上の観点から、きめ細かい薬価の評価方法を定めております。

このように、全く、そもそもの前提が異なっています。これを比較する場合には十分に留意する必要があると考えます。

次に、質問です。日本には日本ならではの良さがあり、例えば、薬事承認から一定期間内で迅速に保険適用し、保険適用後は広く国内で使用可能になることなどは、ほかの国にはない日本市場の大きな魅力ではないかと考えますが、そうしたメリットに加え、なおかつ欧米のような高い薬価を設定しなければ、ドラッグラグ・ロス は解消しないとお考えなのではないでしょうか。

また、領域ではなく、バイオ医薬品に対応できない等の薬の性質の問題もあるのではないのでしょうか。

さらに、今回の資料では触れられておりませんが、近年の毎年薬価改定がドラッグ・ロスにどのような影響を与えているのか、ご見解がありましたら教えてください。

【海外発ベンチャー企業5社への聞き取り調査】

※近年日本に拠点を設置した企業

薬事的な要因例

- 投資対効果が割に合わない
- 治験計画(症例数)立案のための疫学データが不足
- 日本導入の際のデータ追加取得に対応できない
- 医薬品開発支援企業が不足気味で奪い合いの状況
- 患者リクルート速度が遅い
- PMDAへの対応に手間がかかる

薬価的な要因例

- 薬価の想定が難しい、想定薬価の幅が広い
 - ✓ 算定方式が読みにくく、薬価制度が複雑
 - ✓ 上市後の薬価改定の想定が難しい
- 米国と比べ、薬価1/2、市場規模1/3
- 算定薬価が低いため、日本の優先順位低下
- 市場拡大再算定による大幅引下げのリスク

5 ページ。ドラッグラグ・ロスの要因について質問します。

日本は、薬価算定ルールが文書化されておりますし、個別医薬品の薬価算定の根拠が事後に公表されると理解しておりますが、将来の薬価の想定が難しいというのは、日本にだけ当てはまる問題なのでしょうか。

② 有用性加算などの評価を拡充

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現状の有用性系加算体系では、実薬比較臨床試験が困難[※]な領域での新薬や新たなモダリティなど従来と異なる概念の新薬、早期に日本に上市される新薬の評価が困難である
- 審査報告書以外の薬事承認に関わらないデータ等は、加算の評価に十分に考慮されていない

※比較対照となる薬剤が存在しないこと、患者数が少ないまたは疾患の特性により統計的に有効性を示すことが難しいこと

意見

【加算で評価すべき要素】

- 収載時点ではガイドライン等への記載が無くても、薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合には加算を適用すべきである
- 現行の加算要件では評価がされにくい患者・家族の社会生活上の有用性については、治験の評価項目として有用性が検証されている場合には、加算として評価可能とするべきである
- 長期間新薬が上市されていない領域や開発リスクが高い領域の品目について、そのような領域の開発をより促進する観点から、評価する必要がある

【加算評価の際に活用すべきエビデンス】

- 希少疾病用医薬品など、実薬との直接比較試験の実施が困難な領域では、適切な統計学的処理がなされた間接比較データも加算根拠として受け入れ可能とするべきである
- 評価の根拠とするデータについて、審査報告書だけでなく範囲の拡充について検討すべきである

10

次に、10 ページ。「有用性加算などの評価を拡充」について質問します。

10 ページでは、統計的な有効性を示すことが難しい薬事承認に関わらないデータ等も評価することをご提案いただいておりますが、

統計的な有効性が示されておらず、また、さまざまな価値観の評価方法を体系的に整理した考えもない中で、どのように評価すればよいのかイメージができません。何かイメージがありましたら教えてください。

15 ページ。「後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価」に関する質問です。

本年8月の状況ということですが、本年度の不採算品再算定の臨時・特例的適用による改善はなかったのでしょうか。教えてください。

後発品への置換えが進まない長期収載品について



- 後発品への置換えが進まない長期収載品について、有識者検討会において提示された多面的な分析は、置換えが進まない実態を的確に捉えており、我々も同様の認識です。
- 精神系の薬剤などでは医療上の必要性の観点から、後発品へ変更することが困難な事例があると認識しています。また、薬価収載から長期間が経ち、長期収載品の薬価も低く、その薬価の差も少ないような成分では置換えが進みにくいと考えています。

要因仮説	概要
<p>A</p> <p>製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。
<p>B</p> <p>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。
<p>C</p> <p>使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。

第8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 資料より抜粋

Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

19

19 ページ。後発品への置換えが進まない長期収載品について意見です。

本文 4 行目に「長期収載品の薬価も低く、その薬価の差も少ないような成分では置換えが進みにくいと考えています」とあります。

しかし、品質、有効性、安全性だけでなく、価格、情報提供、安定供給なども含めて差が少ないのであれば、医療機関や薬局の体制加算による推進策も含めて、後発医薬品への置換えは可能なはずであり、それができていないのは信頼性の問題もあると考えます。

33 ページ。「具体的な価格調整方法(案)」について質問です。「海外で想定される価値評価を踏まえた価格調整」とありますが、海外 4 カ国では、どれぐらいの精度で価格の予測ができるのでしょうか。

具体的な価格調整方法(案)

- 欧米に遅れることなく上市される品目に対する先駆加算に準じた補正加算の新設
 - ✓ 先駆的医薬品※については先駆加算(加算率10~20%)が付与されるが、適用される加算率は大部分が10%と限定的であり、日本に迅速に導入するためのインセンティブとしては不十分である
 - ✓ 日本に迅速に導入されるために、先駆加算の評価充実のみならず、欧米に遅れることなく上市される品目についても準じた加算を新設する
- ※ 世界に先駆けて又は同時に日本で申請される品目
- 海外で想定される価値評価を踏まえた価格調整
 - ✓ 日本で早期に上市する場合には外国価格を参照することが出来ず、欧米での上市から一定期間経過後に上市される場合と比較して薬価は低くなってしまふ
 - ✓ 薬価収載希望に際して企業が提出する情報に基づき、海外4か国(米英独仏)における上市予定、およびその想定される予定価格を確認し、妥当性が認められる場合には価格調整を行う

33

また前回、事務局にもお願いしましたが、海外4カ国における新薬の薬事承認から保険適用までの期間について情報の提示をいただければと思います。

最後に、全体に対して質問いたします。

通常にも増して、今回のご意見は、新薬、後発品ともにプラス評価を求める要望事項ばかりのように見えます。

業界の皆さまは、その財源についてはどのようにお考えなのでしょうか。ご意見をいただければと思います。私からは以上です。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

長島委員、ありがとうございました。それでは、関係業界の方々から適宜お答えいただければと思います。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

じゃ、最初、新薬系のところ、上野会長から。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

はい。それでは、今いただきました 14 ページまで、長島委員からご質問いただきました点について私ならびに今回、共同でということで、この席におります PhRMA、EFPIA の方々からもご意見をいただきたいと思えます。

まず最初のご質問は 3 ページ。今回、分析した品目の中で、75 品目のうち 39 品目が当該疾患に既存薬のない品目ということでございますが、これは当該疾患ではですね、品目はないということで、それ、すいません、残りの 50、すいません、残りの 48、75 ですから、申し訳ないですね、ちょっと。

36 品目ってことになりますかね、については、これは当該疾患での既存薬がございます。ただ、作用メカニズムは違うということもございますので、必ずしも全てが代替できるということではないというふうに認識しております。

【課題解決の方向性】

- 薬価が想定しやすく分かりやすい制度にすること
 - 欧米と比べて遜色ない薬価が期待できること
 - 上市後の薬価が予見でき、薬価引下げのリスクが低いこと
- ⇒ **以上を複合的に実現し、日本で事業性が見通せる薬価制度にする必要がある**

続きまして、7 ページ目でのご質問ですが、3 つの、われわれが提案する要望ですね。

これはドラッグラグ・ロスの解決に向けて薬価の観点からいくと薬価が想定しやすく、わかりやすい制度、欧米と比べて遜色のない薬価を維持できること、そして上昇の予見性、この 3 点を言って、これらが「複合的に」っていうふうに申し述べており、これが全てかというご質問だったかと思えますけども、基本的には、やはり、これらが全てやはり満たされることが重要であるというふうに考えております。

この点については、特に海外から日本に持ってくることについてのご意見もあろうかと思しますので、PhRMA のほうからも、ご意見をいただければと思います。

○欧州製薬団体連合会・岩屋孝彦会長

先に、じゃ、

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

すいません、EFPIA の岩屋さん、お願いします。

○欧州製薬団体連合会・岩屋孝彦会長

先に、EFPIA 会長の岩屋です。いただいた意見について、できる限りお答えしたいと思います。

いくつかのご質問をいただいた中で、日本は非常に、まず1つですね、薬事承認をいただいてから薬価がいただけるまでの期間というのが非常に短くて、しかも、そこが非常に明確であると。これは美点ではないかというご指摘がありました。それはまさに、そのとおりだと思います。

日本はいわゆるマーケットアクセスが、薬事からその薬価という部分におきまして、非常に明確に決まって運用していただいておりますし、これは本当に中医協の皆さん、先生方のおかげでもあるんですけども、非常にそこについては美点であるということについては、おっしゃるとおりでございます。

ただ一方、それだけで実際に海外から、ないしは日本も含めてですね、ベンチャー企業が例えば日本に投資をするかと言いますと、縷々、説明をさせていただきましたけれども、

やはりそれは、実際の投資に対するリターンというのを考えたときに、そのリターン、われわれの医薬品であれば、売上のほぼ全てがこの皆保険制度の中での売上ということになりますので、薬価がどうであるかっていうのは非常に重大な影響がございます。

欧米と遜色のない薬価を付けていただくということが必要であるということについては、変わりはありません。

それから、おそらく前回は議論させていただいたと思うんですけど、予見可能性のお話がありました。

予見可能性につきましては、薬価の水準がどの程度であるかっていうことももちろん大切である一方、企業が行動を決めていくにあたりまして、特に医薬品の場合には非常に長期投資の製品でありますので、長期間について、その薬価がどのように推移をするのかということについて見通せることというのがやはり必要であるというふうに認識をしております。

これが特許期間であっても薬価が変動する、ないしは導入のときの薬価がどの程度になるかっていうのが必ずしも事前に明確にわからないという状況であると、やはり予見可能性が低いということになって、投資に対して躊躇されるという企業も出てくるというふうに認識をしております。

今、申し上げた中で、もう1つご質問をいただきました。薬価基準もはっきり書いてあるし、薬価がどうしてそうなったかということについてもちゃんと議論の結果は報告される。それでも薬価の予見性というのが低いのかというご質問がありました。

事実を端的に申し上げますと、いろいろな要件について実際に薬を申請いたしまして、承認をいただいて薬価、われわれが申請をした際に、結果としていただく薬価と、われわれが想定していた薬価の間に乖離があるということは非常によくございます。

これは要件がないというか、ルールがないというよりは、やはり、その要件を実際に適用されるにあたっての解釈の余地というのが、認識としてですね、申請者側と実際に薬価を算定される側の間にやや乖離があるのかなというふうに考えております。

それから、私のほうから最後ですね、すいません、全部カバーしきれてないかもしれないんですけども、新薬を導入する際ですね、薬価の有用性加算などの評価に関するご質問があったと思います。

統計学的に直接比較できないような部分についてもですね、ある程度、その加算を適用できるようにしていただけないだろうかという、われわれの意見に対してのご質問だったというふうに思います。

まずですね、現状の有用性加算の体系では、ここに分けてましたとおり、ものによって非常に直接、実薬を比較臨床試験することが困難な領域での新薬、全く新しいモダリティなどですね、そういう概念の新薬について、新薬を十分に評価をしていただけていないのではないかという点と、

それから、審査につきましては、審査報告書に、いわゆるそのサマリーというかですね、いわゆるプライマリーエンドポイントに対する審査当局としての見解というのが記載をされますが、これは治験に対する評価でございます、この評価の中で必ずしも、その薬の革新性とか画期性に対する評価というのは、されておられません。

実際にそのデータが存在しないものについて認めてほしいというふうに申し上げているわけではなくて、プライマリーエンドポイント以外にもですね、存在するデータから導き出される有用性というものがあるんですけども、それが必ずしも有用性加算で評価をされてないという、そういう事例があるというふうに申し上げます。

したがってですね、そういった場合においても、もちろん価格的な範囲においてデータを援用していただいて、有用性というのは認めていただけないかということをお願いしているというのが、この点での意見でございます。以上でございます。

○米国研究製薬工業協会・在日執行委員会・シモーネ・トムセン委員長（通訳）

シモーネと申します。先ほどのコメントと加えまして、先ほどのスピーカーの方々と同じ意見でございます。PhRMAのシモーネ・トムセンです。

日本におきましては、承認後に直ちに償還ができる、非常に迅速にできるということは、これは日本の強みだと思います。

しかし、アメリカやヨーロッパの国々などにおきましても同様な迅速さがあります。

私自身はドイツ出身でございまして、日本の制度はドイツととても似ているというふうに感じております。つまり、国での公的な仕組みでのペイヤーになっているからであります。

このように承認後に関して実際的に薬価がどうなるか、そして、どういうかたちで薬価が維持されているかということが非常に重要でございまして、それをあらゆるレベルですごく重要でありまして、これは先ほどの2人のスピーカーがおっしゃったとおりです。

本当にこれは、薬価は平均で見ますと、いろいろなカテゴリを通して一般に規模が、レベルが日本で低いということになります。

そこで、研究開発を促進してドラッグロスとドラッグラグといったものを解決するためには、やはり先ほど指摘されてきた有用性加算ということを前向きに検討していただく、それが大きな駆動力となってくると思います。

そうしますと、日本市場の競争力といったものの強化につながりまして、日本市場の魅力がさらに高まると思います。

日本におきまして研究開発を中断した会社があるということでありまして、45ページの資料を見ていただきたいと思います。

これを見てまいりますと、その現在の問題点が指摘されておりますけれども、まず当初の価格設定、それからPMPの問題の部分、それから拡大再算定などの価格の見直し、それから日本を優先順位を置くかどうかということが関わってまいりますので、新薬創出加算等の問題もあるということで、こうした加盟各社の中で日本における投資を躊躇するといったような、その背景が説明されています。

薬価が開発判断に影響を与えた事例



■ PhRMA薬価委員会加盟12社のうち、8社において該当事例あり。

課題	事例	企業数	主な製品事例	ドラッグ ラグ ロス
収載時の 薬価算定	・ 類似薬となる可能性のある既収載品の薬価水準が低く、原価計算方式の適用も不確実なため、国内開発・申請を見送り	5社	・希少疾病対象(米国でBreak-through指定) ・難病対象	ロス
	・ 想定される薬価が欧米に比べて低く、外国価格調整適用を待つこと等でラグが発生	3社	・希少疾病対象(米国でBreak-through指定、欧州でPRIME指定) ・新規作用機序	ラグ
新薬創出等 加算	・ 2018年の品目要件変更により新薬創出等加算への該当性が不確実となったため、国内開発を見送り	2社	・患者数の少ない疾患(新たに買収した会社の製品)	ロス
	・ 2018年の品目要件変更により新薬創出等加算への該当性が不確実となったため、国内開発計画を変更した結果、ラグが発生	2社		ラグ
再算定	・ 再算定に該当する可能性があるため、効能追加の開発を見送り	1社	・その疾患に対する初めての薬物療法 ・抗がん剤(米国でBreak-through指定)	ロス
	・ 再算定に該当する可能性があるため、効能追加の開発計画を変更した結果、ラグが発生	1社		ラグ
日本の 優先度	・ 日本価格の参照による外国価格への影響を避けるため、日本での上市を先送り	2社	・難病対象(新たに買収した会社の製品。米国でBreak-through指定、欧州でPRIME指定)	ラグ
	・ 海外ベンチャー企業からの導入品で、導入時点で日本向けの開発が行われていなかったため、後追いで開発を開始した結果、ラグが発生。当該ベンチャー企業は米国・欧州での開発・上市を最優先し、欧米で承認・上市の見通しが立った段階で、日本への進出を検討する予定であった。日本を後回しにした判断には、治験・薬事の問題に加えて、薬価や市場の成長性の問題も影響した。	2社		ラグ

45

現在のシステムの予見不可能性といったことにわれわれは危機感を抱いているわけでありましたが、そうした困難の背景がここでよく出ているかと思えます。ありがとうございました。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

すいません、ちょっと追加で、先ほどの長島委員からご質問あった件、十分に答えられていない2点だけ、ちょっと簡単にご説明します。

まず、毎年改定以後の薬価が、ドラッグラグ・ロスにどのように影響されているかという点についてですけれども、

今回、われわれが調査した176品目は2016年から20年に起こった品目でして、一部影響はあるとは思いますが、基本的には、これからますますその影響が出てくるのではないかというふうに考えております。以上です。

② 有用性加算などの評価を拡充

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現状の有用性系加算体系では、実薬比較臨床試験が困難[※]な領域での新薬や新たなモダリティなど従来と異なる概念の新薬、早期に日本に上市される新薬の評価が困難である
- 審査報告書以外の薬事承認に関わらないデータ等は、加算の評価に十分に考慮されていない

※比較対照となる薬剤が存在しないこと、患者数が少ないまたは疾患の特性により統計的に有効性を示すことが難しいこと

意見

【加算で評価すべき要素】

- 収載時点ではガイドライン等への記載が無くても、薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合には加算を適用すべきである
- 現行の加算要件では評価がされにくい患者・家族の社会生活上の有用性については、治験の評価項目として有用性が検証されている場合には、加算として評価可能とするべきである
- 長期間新薬が上市されていない領域や開発リスクが高い領域の品目について、そのような領域の開発をより促進する観点から、評価する必要がある

【加算評価の際に活用すべきエビデンス】

- 希少疾病用医薬品など、実薬との直接比較試験の実施が困難な領域では、適切な統計学的処理がなされた間接比較データも加算根拠として受け入れ可能とするべきである
- 評価の根拠とするデータについて、審査報告書だけでなく範囲の拡充について検討すべきである

10

もう1点が、10ページ目のですね、新薬創出加算で臨床上のそういうエビデンスが統計学的な有意なものっていうところで、どういうイメージのものかということでございますけれども。

例えば、直接、薬事承認がかからない副次的評価項目であっても重要な成績が示されているデータ、例えば実薬に対する優越性、QOLの改善等、薬事審査に参考資料として提出された資料、データ、統計学的が、なされた間接的比較のデータ、査読的な学術論文に使われた、こういったデータが使えるのではないかというふうに考えております。以上でございます。


○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい。後発品で2つ、長島委員からご質問をいただいておりますが、川俣副会長よりお願いします。

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己副会長

15 ページ目の製造原価の話でございますが、令和5年の薬価改定において特例的に引上げ対応というのをいただいたわけですが、この物価高騰というのは現在もさらに伸長をしております。

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価



- ・ 原価高騰の影響は改善されておらず、厳しい状況が続いています。
- ・ 製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

後発医薬品	薬価基準収載 品目数**		令和4年10月の薬価に対する原価率*							
			60%以下の 品目数		60%を超えている 品目数		70%を超えている 品目数		80%を超えている 品目数	
	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月
①品目数	4,879	4,158	2,347	1,930	2,532	2,228	1,968	1,796	1,431	1,354
			48.1%	46.4%	51.9%	53.6%	40.3%	43.2%	29.3%	32.6%
①のうち、 安定確保 医薬品A	61	50	23	16	38	34	31	23	23	16
			37.7%	32.0%	62.3%	68.0%	50.8%	46.0%	37.7%	32.0%
①のうち、 安定確保 医薬品B	14	14	4	4	10	10	8	8	8	8
			28.6%	28.6%	71.4%	71.4%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%
①のうち、 安定確保 医薬品C	1,580	1,338	782	667	798	671	648	539	497	427
			49.5%	49.9%	50.5%	50.1%	41.0%	40.3%	31.5%	31.9%
基礎的 医薬品	165	161	87	79	78	82	52	56	33	33
			52.7%	49.1%	47.3%	50.9%	31.5%	34.8%	20.0%	20.5%

* 薬価が下がったことによる原価率上昇の影響を排除するため
 ** 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数 日本ジェネリック製薬協会調べ

※ 令和4年10月回答30社のうち24社の状況、4社がJGAを退会、2社が未回答（令和5年8月4日時点）
 ※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む
 ※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

15

また、このときの不採算品再算定の計算の仕方において要件を満たさない品目というのもございましたので、こういったものが十分な価格改定ができていなかったということで、これだけの品目が残っているというようなことだと思います。

私どもとしては引き続き、これらのデータを注目をして、また、まとめ次第、ご報告を差し上げたいというふうに思っております。

19 ページの件でございますが、やはり、われわれの努力不足ということは確かにあるかと思っております。

後発品への置換えが進まない長期収載品について



- 後発品への置換えが進まない長期収載品について、有識者検討会において提示された多面的な分析は、置換えが進まない実態を的確に捉えており、我々も同様の認識です。
- 精神系の薬剤などでは医療上の必要性の観点から、後発品へ変更することが困難な事例があると認識しています。また、薬価収載から長期間が経ち、長期収載品の薬価も低く、その薬価の差も少ないような成分では置換えが進みにくいと考えています。

要因仮説	概要
<p>A</p> <p>製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない</p>	<p>• 例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。</p>
<p>B</p> <p>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている</p>	<p>• 例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。</p>
<p>C</p> <p>使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している</p>	<p>• 例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。</p>

第8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 資料より抜粋

Copyright © 2023. Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

19

置換えが進まない医薬品に対して、私どもが先生方にご説明をするということの取り組み方が十分でないという事例もあったかと思えます。

こういった部分に関しては、私どもとしても、さらに使用促進ができるような取組を行ってまいります。まずは現在は供給不足に対して十分に対応するというところから進めてまいりたいというふうに思っております。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい。最後に、長島委員から全体を通してということでコメントをいただきましたけども、日薬連・岡田のほうよりコメントをさせていただきたいと思えます。

まず大前提として、これまで社会保障関係費の伸びの抑制として、国民の命と健康を守る医薬品の薬価から、やはり多くを捻出してきた実態があるというふうに認識をされていて、それが今日の問題につながっているという認識を基本的には持っております。

本日の陳述におきまして、上野会長からはですね、ドラッグラグ・ロスの要因分析をご紹介させていただき、またイノベーションにさらに切り込むことはですね、その状況を一層、深刻化させるというお話をさせていただいたかと思えます。

また、基礎的な医薬品の価格低下というのは、安定供給不安というのをさらに悪化させる可能性があるというふうに思っております。

国民皆保険を持続性あるものにしていくという趣旨については十分、われわれステークホルダーも認識をしておりますけれども、まず、このままではですね、この皆保険に必要な医薬品というものについて非常に大きな課題を抱えたままになるというふうに思っております。

一方で、特に財源的に申し上げることはですね、改めて申し上げるべきことは、その新薬、あるいは、その基礎的な医薬品の全てを、その薬価維持をお願いしたいというふうに申し上げているわけではないと思っております。

特に新薬でも革新性や有用性の変化に応じて価格を見直していくべきというふうに考えております。

また、基礎的な医薬品もですね、医療上なくては困るものをですね、今日お話ししたように峻別していくという必要があるというふうに思っております、

まずは現行の仕組みの中で「安定確保医薬品」というA・B・Cのカテゴリの、これがありますけれども、この精査をしっかりとやっていただくということが、このメリハリにつながっていくというふうに思っております。

仮に、例えば、古くから収載されていて診療ガイドラインにはもう記載がなくて医療上の必要性が低下しているものについてはですね、本当に薬価収載し続けるかどうかということも含めて、その出口を考える時期にも来ているというふうに考えておりました、

そういった観点も含めて、ぜひ、われわれとしては、そのメリハリというものについては特にサイエンティフィックな観点を含めて、ご議論いただきたいというふうに思います。以上でございます。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

どうもありがとうございました。海外の制度について事務局のほうにも若干、問いかげのようになさっていたかと思うんですけども、もし事務局から今日の段階で補足をいただけるようでしたら、お願いいたします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。海外の状況も含めまして以前、ご質問いただいた点に関して、こういったところ、準備できる範囲、どこまでかというのも調査中でございますけども、新薬の議論の際にですね、できるものを提示していきたいと考えております。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

どうもありがとうございます。長島委員、いかがでしょうか。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。営利企業の経営論理として、欧米と比べて遜色ない薬価とか薬価引下げのリスクが少ないことを求めるのは、それは企業としてはそうでしょう。

ただし、欧米と日本では制度がそもそも違います。特に日本の国民皆保険、あるいは、それをしっかりと継続させるというところでは、そもそも欧米とは仕組みが違うので、欧米の論理をそのまま持ち込むというのは考えていただく必要があるかと思っております。以上です。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございます。もし追加で、ご発言等ありましたら、お願いいたします。

○欧州製薬団体連合会・岩屋孝彦会長

はい。今のお話、受け止めて。

ただ実際、薬価を導入するときにも欧米の価格というのは当然、参考にされているわけでありまして、

世界のマーケットの中で流通している製品を日本でも使用するという中でですね、欧米の制度と全く同じものということではないにしても、比較すべきところは比較するというはもう既にされているというふうに思っておりますし、

そういう観点で言えば、薬価の水準についてもきちんと欧米の制度を参照していただくということで、論理的には破綻していないかなというふうに思っています。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。それでは森委員、よろしく願いいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。各団体におかれましては、ご説明いただきありがとうございました。

お願いしましたドラッグロスの品目分析、革新的新薬の迅速導入や有用性加算などへの具体的なご意見、原価の開示が難しい事情などについて整理してお示しいただき、ありがとうございました。今後、具体の議論の際に活用すべき資料と考えます。

まず、資料「薬ー1」の日薬連、PhRMA、EFPIA への質問となります。9 ページ目の問題点の2つ目で、先駆加算は適用要件が厳しいという意見がございました。

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 「日本の価格水準が低い場合には他国の価格決定にマイナス影響を及ぼすこと」「外国平均価格調整（引上げ）のために上市を遅らせること」などの薬価面の理由から、ドラッグラグが生じている
- 先駆加算は、適用要件が厳しくインセンティブとして十分に機能していない
- ファーストインクラスの新薬が十分に評価しづらい

先ほど、画期性であったり重篤性、それから極めて高い有用性が要件となっているということですが、その中で具体的にネックとなっている適用要件は何か教えていただけますでしょうか。

意見

【品目要件】

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、およびドラッグラグ・ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、**現行の品目要件に追加すべきである**

【企業指標・企業区分】

- **企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである**

<p>【現行の品目要件】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 有用性系加算適用品目 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 ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内 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 <p>追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品 ○ 日本で早期上市した医薬品 	<p>【企業要件に係る指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> A-1) 国内試験(日本を含む国際共同試験を含む)(実施数)(Phase II以降) A-2) 新薬収載実績(収載成分数)(過去5年) A-3) 革新的新薬の収載実績(過去5年) A-4) 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(過去5年) A-5) 新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品(過去5年) B-1) 開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く) B-2) 開発公募品(承認取得数)(過去5年) C-1) 世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年) C-2) 特定の用途に係る医薬品の開発(品目数)(過去5年)(A-4分を除く)
--	---

11

また、11 ページ目の新薬創出等加算における企業指標・企業区分の撤廃についての意見ですが。

他の団体からもありましたけれども、制度の趣旨や薬価制度の抜本改革における見直しの経緯も踏まえた上で慎重な議論が必要だというふうに考えております。

今回の新薬創出等加算に関する提案は、7月の意見陳述の内容とは異なっていますが、次期薬価制度改革では、今回の要望をもとに議論を進めることを希望するという理解でよろしいでしょうか。

その上で、仮にご要望のように見直す場合、企業規模によって高い区分になりにくいことが問題なのか。それ以外にも問題があるのかなど、特にどこを見直すと、日本でのドラッグラグ・ロスの解消が進むと考えるか、教えていただければと思います。

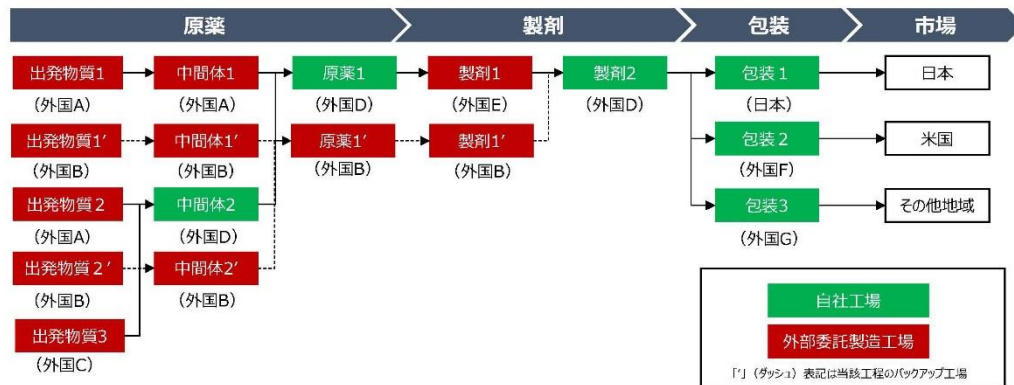
また、14 ページ目の原価の開示について、外国の委託企業のところ以外は基本的に開示できるという理解でよろしいでしょうか。

8月30日 薬師専門部会 指摘事項

原価の開示が難しい企業側の事情

- ▶ 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- ▶ 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



14


次に、JGAについてです。まずは意見になりますが、長く続く医薬品供給問題で医療現場はその手配や患者さんへのお詫びと説明などで疲弊しきっています。

先日、8月の供給状況が公表されましたが、改善の兆しが見えません。この問題は、行政側では中医協を含め、さまざまな場で後発医薬品に係る議論が進められています。JGAがしっかりと音頭を取って、全ての関係者が連携し、おおよそ何年以内に問題解決するのか、お示しいただきたいと考えています。

その上で質問ですが、このビジョンが見えないと、現場の不安は増すばかりです。このあたり、どのように考えているのかを教えてくださいと思います。

また、18 ページ目で企業要件に関する提案が示されていますが、流通を含めた在庫状況の見える化、供給量やバックアップ体制の確保、これまで供給問題に取り組んできた実績のある企業を評価するような要件も必要と思いますが、いかがでしょうか。

【参考】既掲載品の個別銘柄の対象品目、企業要件



▶ 対象品目

- ①、②のいずれかに該当する品目
 - ①医療上の必要性の高い医薬品
 - ②掲載10年未満かつ、GE内シェア率50%以上の品目
(徐々に対象品目の拡大を図る)

▶ 企業要件

- ・製造管理や品質管理に関する情報(例えば製造所、原薬の複数ソース化等)を開示している。
- ・品目毎に「平時の供給量と最大可能製造量」を届け出る。
(なお、承認予定社数に応じて下限数量を設定)

※現在進められている後発品産業のあり方に関する検討会の議論も踏まえ、検討していく必要があると考えます。

Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.
18

次に、資料「薬-3」の日本バイオテック協議会からの意見についてですが、重要な取組を行っている創薬ベンチャーが日本の上市に不利にならないよう、企業区分やウルトラオーファン、医師主導治験などに関する見直しの重要性に関しては理解できました。

最後に資料「薬-4」、卸連についてです。医薬品卸は、たとえ最低薬価の医薬品1箱でも、毛細血管型流通網を活用し、必要な医療現場に品質を確保し、迅速・正確に配送を行っていることが日本の医薬品卸の特徴だと思います。医薬品卸なしに医薬品の安定供給、医療提供体制の確保はできません。

質問ですが、薬価20円未満の医薬品の薬価引上げを要望されていますが、薬価を引き下げることによって現状がどのように解決していくと想定されていますでしょうか、お考えを教えてください。

また、調整幅については、それだけを議論することは適当ではないことは理解できますが、薬価専門部会の議論で流通に関する検討課題は流改懇で議論している旨の説明がありました。

卸連としては、流通上の課題を含め、これらの議論をどうすべきか、今後の中医協での議論に資するデータの収集の在り方も含め、お考えを教えていただければと思います。

これらのデータに基づく議論は卸連の協力がないと進まない内容と考えますので、お聞きした次第です。私からは以上です。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

じゃ、上野さんからまず。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

それではまず新薬パート、まず、ご質問どうもありがとうございました。それでは、新薬パートについてお答えしますが、まず最初の先駆加算については、EFPIAの岩屋さんのほうからよろしく願いいたします。

○欧州製薬団体連合会・岩屋孝彦会長

はい。先駆加算につきまして私のほうから、ご説明をさせていただきます。

先駆加算は先駆的医薬品に指定されたものが対象となっておりますが、指定には治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思、この4つを満たす必要があるというふうに言われております。

これら全てを満たすというのは非常に難しいんですけども、特に対象疾患の重篤性という点につきましては、海外の類似の仕組みとしまして米国のブレイクスルー制度とか欧州のプライム制度、それらにもない要件でございまして、他国に比べてひときわハードルが高いというふうに考えております。

実際、先駆加算から適用された品目は2016年からだと思うんですが、現時点までの7年間でたった13品目しかございません。直近で申し上げますと、もっと少ないというふうに認識をしております。

この厳しい要件に対しまして、また、いただける加算がですね、それほど大きくないというところについても、この企業の意思を削ぐ一因になっているというふうにご考慮しておりますことを申し添えます。以上でございます。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

それでは続きまして、2番目、3番目にいただいた新薬創出等加算についてのわれわれの提案についてのご質問に対する回答でございますけれども。

先ほどのご質問では、今回の提案内容が7月の陳述内容と異なっているのではないかとご質問もあったかと思っております。

私どもとしては、基本的な考え方としては、最終的には目指すのは特許期間中の薬価の維持ということには変わりません。

ただ、やはり、この段階的に、どう実現していくかっていうことの考えの中で、喫緊の課題であるドラッグラグ・ロスを解消するために、まずはこの新薬創出等加算における品目要件の追加であったり、あるいは企業指標等の撤廃というものを提案させていただいているものでございます。

それで今回、提案させていただいている企業指標・企業区分の撤廃の内容でございますけれども、基本的には新薬創出等加算は真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価するものというふうに私どもは理解しており、品目要件では真に画期性や有用性の高い医薬品に限定されております。

今後、さらに新しいモダリティに変わり創薬スタイルが変わる中で、新しいイノベーションを評価するには、過去の実績よりも生み出された製品そのものを評価すべきであるというのが基本的な考えで、

こういった企業要件そのものが現在のドラッグラグ・ドラッグロスの一因になっているということも指摘されていることから、今回、企業指標・企業区分の撤廃をご検討いただきたいと、ご提案しているところでございます。

4点目。今回、この製薬企業のサプライチェーンにおける状況をご説明させていただきますけども、ご覧のように自社だけで、もう製造している例は極めて少なく、さまざまな委託先を使っております。

その際に、私どもも海外の委託先も使っておりますが、国内の委託先も使ってる中で、やはり委託先っていうのはそれぞれの、どういう価格で出してるかってのは非常に高い秘匿性を持っており、ほとんど開示していただくことはございません。したがって、お答えとしては、海外にとどまらず国内においても状況は変わらないということをお話しします。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい、次の質問、川俣副会長、お願いします。

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己副会長

後発医薬品の供給問題に対しては、これほど長く皆さまにご迷惑をおかけしてしまっていることを本当に残念に思っております。

ただ、私どもジェネリック製薬協会として協会を挙げて生産調整をしたりですとか、特定の企業に、この企業はこの製品を作り、ほかの企業はこの製品を作りというようなかたちで、協会としての取組というのができれば、もう少し状況は変わっていたと思うんですが。

やはり公正取引委員会関係の問題がございまして、各社がやはり情報のない中で必死に取り組んでいるということに対して、協会としてどのような支援ができるかというのを悩んでいるところでございます。

それぞれの企業においては品目数の削減ですとか、効率化ですとか、それから生産供給量の増大ということに取り組んでおりますが、状況はどんどんどんどん変化、実はしてございまして、もともとのその不祥事において供給が停止したもののバックアップ、カバーだけではなく、そうした企業のもものがどんどんどんどん使われなくなってしまっているというふうな傾向もございまして、

われわれ既存企業がどの量を製造をしていけば、この安定供給という問題が解消できるのかというのが把握できていないというところが最大の問題だと思っております。

こちらについても、今の産業構造の在り方検討会、こういったものを通して、より効率よく取り組んでまいりたいと思いますし、この取組についてまた、見える化をできるように努めていきたいというふうに考えております。

2つ目、よろしいですか。企業要件の件ですが、こちらについても、この企業要件というのは本来、医薬品企業があるべき要件でございまして、このあるべき要件を満たした企業をそもそも誰が評価するのかということに関しては、私は医療関係者の方であるというふうに思っております。

医療関係者の方々がその企業要件を満たす企業の製品を優先的に使用するということになれば、それでもう十分だと思っておりますが、こういう企業要件を満たした企業に対してどのようなインセンティブを与えていくのかという部分についても、今後のこの検討会においての進捗を見守ってまいりたいというふうに考えております。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

じゃ、バイオテックの山田会長が先だと思います。最後、宮田会長。

○日本バイオテック協議会・山田英会長

山田でございます。先ほどのご指摘いただきましたベンチャー支援策の件につきましては、ご理解いただいたというふうに、お言葉を頂戴しましたので、ぜひどうぞ、今後ともご指導のほど、よろしくお願い申し上げます。以上でございます。

○日本医薬品卸売業連合会・宮田浩美会長

はい。卸連の宮田でございます。今、森委員から2問、ご質問があったかと思いますが、1つ目の20円未満のその薬剤についての引上げということで、今後どうなるのかということでございますが、

先ほどお示したように、この中間年改定が始まって以来、6年連続で薬価改定があり、大きく薬価の下落スピードが加速している状況の中で、見ていただいたようにですね、品目数の5割近く、49%が20円未満の薬剤まで下がってきている。

今、異常なぐらいですね、3年に以上にわたって出荷調整ということが起こっていることを、こういったことを考え合わせるとですね、やはりこの20円未満の薬剤の中で本当に必要な薬が患者さんに届かなくなってしまう。こんなようなリスクが大きくなっているのではないかとということを前提に、この20円未満の薬剤について薬価の引上げを検討していただきたいというご提言をさせていただいてるんですが。

これによって、やはり薬価を上げることによって製造メーカーも、ある面、生産性を改善し、限定出荷を今しているような製品についてですね、早期に収束が、ある面、期待できるものもあるのではないかと。

私どもとしましては、今、異常なぐらいですね、この20円未満の薬剤の中に、必要な薬が出荷限定になっているっていうことを、どうすれば改善できるかという点が非常にリスクの増大としてあるんだということを皆さんにご承知願いたいというところが1点でございます。

それから、調整幅のお話がありました。私どもは先ほども委員からもお話があったように、今時点ですね、薬剤の流通安定のための調整幅でありますので、これ、医薬品卸のみではなくて川上の製造メーカー、あるいは川下の医療機関、保険薬局さん、これ、流通担当者全員がですね、重要な役割を果たしているということとはたぶん、ご認識されていると思います。

ですので、医薬品の継続的な安定供給によって調整幅を欠くことはなくって言うかですね、この重要性はさらに今、増してるんだということをぜひご理解していただいて、

データについては川中の卸だけのデータを抜いてですね、調整幅をどうしましょうというようなご議論ではなくて、今申し上げたように、製薬って言うかですね、川上、川中、川下、全体的なエビデンスをもって調整幅の議論をぜひいただければなというのが、今、考えているところでございます。以上でございます。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございました。手短に。まず後発品のところなんですけど、いくら後発品メーカーが頑張ってもですね、ミスマッチって言うんですかね、必要な品目を増産しなければ何にもならない。

ここに関しては、JGAだけではどうにもならない。工程の関係もあるんであれば国が入っていただいて、しっかりと必要な医薬品が効率的に生産できるようになっているのが重要だというふうに思っています。

また、もう1つはですね、ぜひここはJGAが早期解決に向けて具体的にどういう取組をしているか、正直、見えないですね。そこの見える化と進捗状況の見える化に関しては、ぜひお願いをしたいというふうに思っております。

また、卸連のほうですけども、20円未満の医薬品の薬価の引下げというのは私も流通コスト等を考えれば理解はさせていただきます。

ただ、この問題に関しては、総価交渉などの流通上の課題もあると思います。

医薬品卸の重要な機能の1つとして価格形成機能があります。総価交渉などの流通上の課題もあり、卸として、しっかりと取り組んでいただきたいというふうに思っています。以上です。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。その他の点、それではオンラインで安藤委員の手が挙がっておりますので、安藤委員、質問、お願いいたします。

○安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）

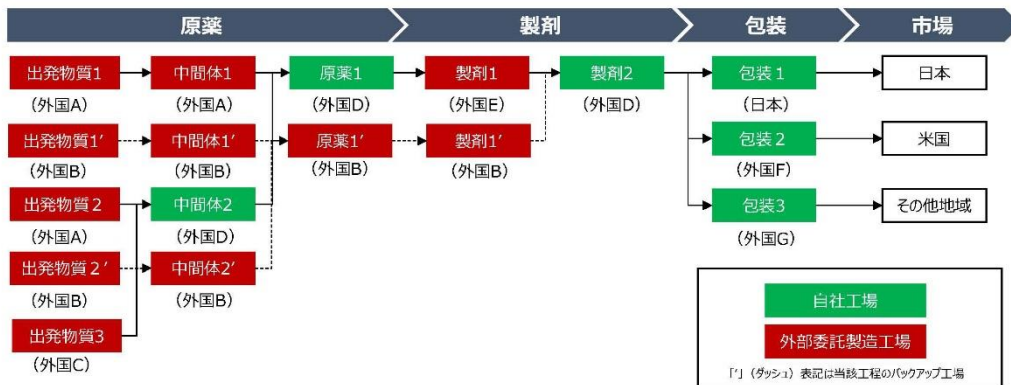
はい、ありがとうございます。私のほうからもいくつか意見と質問をさせていただければと思います。

8月30日 薬師専門部会 指摘事項

原価の開示が難しい企業側の事情

- 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



14

まず「薬ー1」の14ページに輸入医薬品のサプライチェーンが複数国の複数外部委託先にまたがるかたちとなっており、原価の開示が困難であるとの意見が示されております。

BIOに加盟している「新興企業」について

- BIOでは「小規模バイオテクノロジー企業」を「新興企業」と称し、その定義を「研究開発段階の医薬品開発企業、または上市段階にあるが、その売上高が10億ドル未満の企業」としている。^{*}
注) 政府レベルで決められた「新興企業」の定義はなく、各国省庁によって異なる。
- 「新興企業」は、最先端イノベーションの最前線にて活動している。^{**}
 - 世界における医薬品パイプライン(臨床試験実施中6,984件)のうち、5,067件(73%)が「新興企業」が携わって開発中。
 - 臨床開発中の希少疾病指定医薬品の85%を「新興企業」が占める。
 - FDAに提出された151件のNDA/BLA^{***}のうち94件(62%)が「新興企業」単独による。

また、「薬ー3」の23ページでも、世界における医薬品開発の多くは、新興企業が積極的に関わるかたちで行われているとのデータが示されております。

こうしたかたちで日本の医薬品市場を巡る環境がますます世界全体の市場や開発の流れと不可分に関連しつつあることを踏まえれば、海外の制度も考慮した上で、我が国独自のルールの在り方や海外発信を考えていくべきではないでしょうか。

米国拠点新興企業の日本市場への提言

米国拠点の新興企業は、日本市場は重要と考える一方、薬価制度が安定でないこと、薬事・薬価規制要件が複雑で多岐にわたることを障壁と感じている。
日本の市場への新興企業のモチベーション向上のために、BIOメンバーからの意見、アンケート調査及びヒアリング結果を踏まえて以下を提言する。

特に、26 ページにあります「米国拠点の新興企業は、日本市場は重要と考える一方、薬価制度が安定でないこと、薬事・薬価規制要件が複雑で多岐にわたることを障壁と感じている」としております。

特に言語障壁の問題が大きいと考えられ、改善を図る必要があるというふうに考えております。

既収載品の薬価への対応

既収載品の個別銘柄の薬価制度の提案



- ▶ 安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすることを検討いただきたい。
※個別銘柄改定とならない品目は、従来の価格帯ルールを適用

また、「薬一1」の17 ページに、JGAから示されている資料でございますが、「安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業」というふうにあります。

まず、この適正に行う活動、企業ということは適正な活動を行っていないという企業もあるのかということだと思っておりますが、これはどのぐらいの数が適正でない活動を行っている企業の数としてあるのでしょうか。

そしてまた、JGAが考えていらっしゃる安定供給確保ならびに品質確保に向けた適正な活動基準とは何なのか、教えていただければというふうに思います。

また、医療上必要性の高い医薬品等について、個別銘柄改定の対象とするように、このことですが、そもそも薬価収載されている医薬品は医療上必要性があるものであるというふうに考えますが、その基準をどのようにお考えなのかということをお教えいただければというふうに思います。以上です。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

安藤委員、ありがとうございました。それでは、ご質問は特にジェネリックに関するところだったかと思いますが、その他の点も含めて、お答えをお願いいたします。

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己副会長

ありがとうございます。適正な活動を行っていない企業が今回、不祥事を起こしまして供給停止をしているわけですが、私ども残りの企業で、これをバックアップする努力をいたしております。

これに加えまして現在、われわれが取り組んでいるのが、いわゆる生産余力でございます。

現在、供給している供給量に対して十分な余力を持つことによって、今後の自然災害ですとか特定の企業における爆発事故、火災、こういったものの供給停止に対して、われわれがバックアップできるような生産余力を持っているということも今後の企業要件にとっては大事なことだと思いますので、

そちらが対応できでいくところというのがどれほどの数になるのかというのが今後の議論ということになるかと思っております。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

安藤委員、よろしいでしょうか。

○安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）

はい、ありがとうございます。生産余力を持っていただくというのも大事だと思うんですが、患者の立場とすれば、やはり安定供給をするために、本当にどのようにジェネリック業界の産業そのものがですね、やっていくのかというところが非常に大事だと思っておりますので、そこはぜひ、お願いしたいなというふうに思います。以上です。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

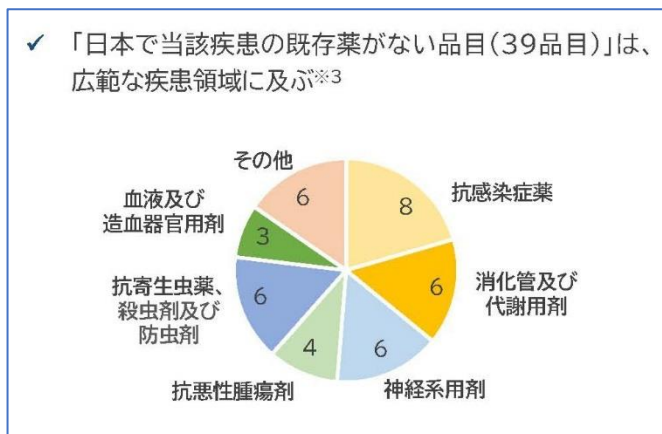
どうもありがとうございました。そのほか、ご質問、コメント等、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい。どうもご丁寧なご説明ありがとうございました。日薬連をはじめ各団体の方々にはお礼を申し上げたいと思います。

それでは、資料に関しまして、いくつかコメントと質問をさせていただきたいと思います。

まず製薬業界に対してでございますけども、ドラッグロスについて資料の3ページから8ページで具体的な事例であるとか、改革の要望等をご紹介いただきまして、少し理解が深まったというふうに感じております。



ただ一方で、日本で当該疾患の既存薬がないものが 39 品目ということですが、例えば、35 ページ以降を拝見いたしますと、必ずしも保険診療の中に早期に導入する必要性は高くない抗感染症薬なんかも含まれているように感じております。

また、36 ページ以降の表の一番右の欄を見ますと、指定難病であるとか、既に未承認薬検討会の対象になっているものも多数含まれております。

こうした、その他のものも含めてですね、日本に導入すべきとの判断が一定程度ついたものについては、薬価制度でも評価するという現在の枠組みがですね、それほど間違っていないのではないかというふうに思います。引き続き、現行の枠組みの中でどのような対応ができるのか検討すべきではないかというふうに思いますが、いかがでしょうか。

【課題解決の方向性】

- 薬価が想定しやすく分かりやすい制度にすること
 - 欧米と比べて遜色ない薬価が期待できること
 - 上市後の薬価が予見でき、薬価引下げのリスクが低いこと
- ⇒ **以上を複合的に実現し、日本で事業性が見通せる薬価制度にする必要がある**

続きまして、7 ページでございますけども、先ほど長島委員からもあったんですが、この分かりやすい薬価、

ベーシックな薬価の、収載時のですね、薬価の算定は類似薬効方式と原価計算があるわけですが、例えば原価計算方式については最近の開示ができないということで、だんだん適応がですね、難しいなってることもあると思うんですけども、これに対しても、分かりやすさがないというお考えをお持ちなのかどうか確認をしたいというふうに思います。

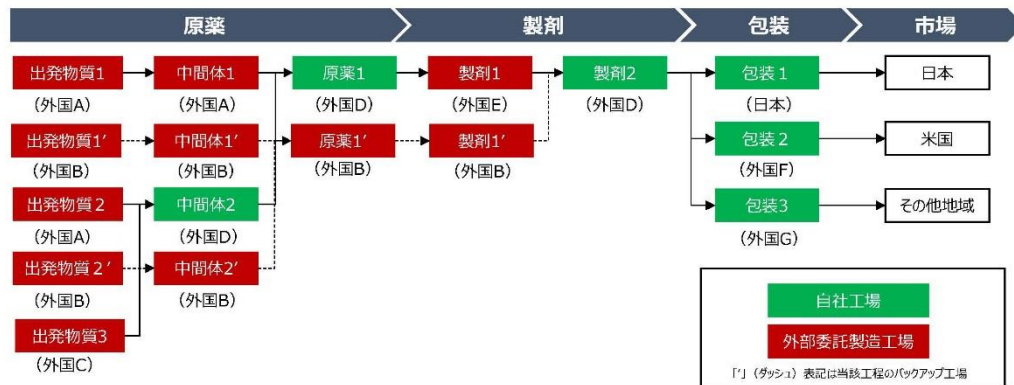
それと 14 ページなんですけど、先ほどの原価、開示の話なんですけども、ここに非常に、ある意味、極端と言えば極端かもしれませんが、これがノーマルなのかもしれないんですけども、この全てにおいてですね、そこに書いてあるような品目の開示が本当に要求されてるのかどうか。これはちょっと事務局も含めて確認をさせていただきたいというふうに思います。

8月30日 薬価専門部会 指摘事項

原価の開示が難しい企業側の事情

- 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



14

続きまして、新薬創出加算の関係なんですけども、この返還についてですね、31ページの所で、「特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みの構築と併せて」というご指摘をいただいております。

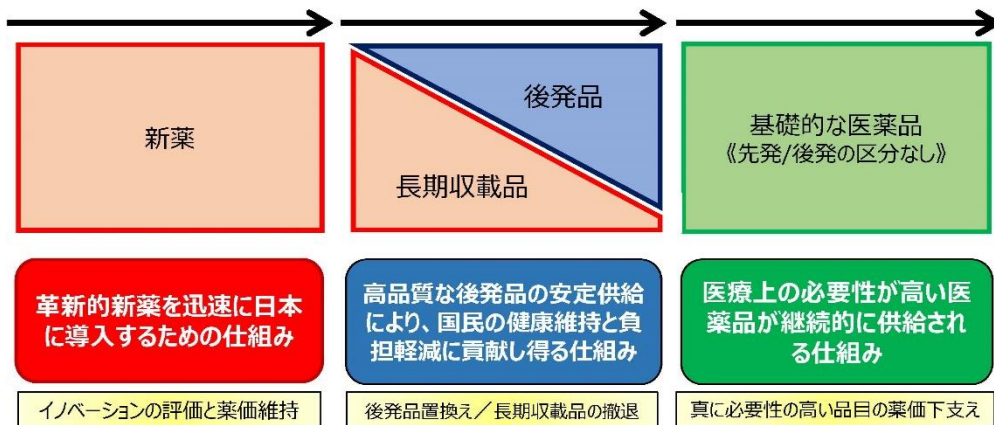
新薬創出等加算の返還タイミングについて

- 仮に、新薬創出等加算の返還タイミングについて議論をするのであれば、**特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みの構築と併せて**行われるべきである。

また、前回のヒアリングではですね、24ページの「医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度」の関係で、業界のトップの方からは後発品が上市された場合には速やかに市場を撤退するという表明もあったというふうに認識しております。

医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 次期薬価制度改革以降の議論においては、医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築に向け、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 革新性や新規性といった新薬の価値を適切に評価する仕組みや薬価収載後一定期間が経過した医薬品の医療上の必要性を評価する仕組みについても検討を進めるべきである。



24

私といたしましては、一律に薬価維持するということはですね、企業の開発姿勢、あるいは個別の医薬品の価値が反映されずイノベーションの評価には必ずしもつながらないというふうに考えております。

新薬創出加算による特許期間中の評価そのものを否定しているわけではございませんけども、新薬創出加算の累積額控除のタイミングについてもあわせて議論させていただきたいと思っておりますので、これについて業界からもしコメントがあれば、お願いをしたいというふうに思います。

続きまして、ジェネリックについてでございますが、先ほど、ほかの委員からもございましたけども、15 ページに原価率の調査結果が示されました。

ここに原価高騰の影響が改善されていないと明言されておりますけども、やはり令和5年度改定で対応したにもかかわらず、なぜ問題が解決されないのか。

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価



- 原価高騰の影響は改善されておらず、厳しい状況が続いています。
- 製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

後発医薬品	薬価基準収載品目数**		令和4年10月の薬価に対する原価率*							
			60%以下の品目数		60%を超えている品目数		70%を超えている品目数		80%を超えている品目数	
	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月	R4年10月	R5年8月
①品目数	4,879	4,158	2,347	1,930	2,532	2,228	1,968	1,796	1,431	1,354
			48.1%	46.4%	51.9%	53.6%	40.3%	43.2%	29.3%	32.6%
①のうち、安定確保医薬品A	61	50	23	16	38	34	31	23	23	16
			37.7%	32.0%	62.3%	68.0%	50.8%	46.0%	37.7%	32.0%
①のうち、安定確保医薬品B	14	14	4	4	10	10	8	8	8	8
			28.6%	28.6%	71.4%	71.4%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%
①のうち、安定確保医薬品C	1,580	1,338	782	667	798	671	648	539	497	427
			49.5%	49.9%	50.5%	50.1%	41.0%	40.3%	31.5%	31.9%
基礎的医薬品	165	161	87	79	78	82	52	56	33	33
			52.7%	49.1%	47.3%	50.9%	31.5%	34.8%	20.0%	20.5%

* 薬価が下がったことによる原価率上昇の影響を排除するため
 ** 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数 日本ジェネリック製薬協会調べ
 ※ 令和4年10月回答30社のうち24社の状況、4社がJGAを退会、2社が未回答（令和5年8月4日時点）
 ※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む
 ※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む
 Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

例えば、特定の企業がそういう対応ができてないとか、もともと非常に低い価格で受けていたのでカバーリングができてないとかですね。

もう少しそこを突っ込んで教えていただかないとですね、単純に薬価を上げただけで解決するとは、ちょっと私自身は考えにくいというふうに思っております。

続きまして、再生医療製品について移りたいと思いますけども、これは令和8年度以降に向けたご要望というふうに承りましたけども。

原価計算方式が再生医療製品になじまない部分があるというご指摘だと受け止めております。

具体的には、個別の製品ごとにですね、原価の積み上げを行うことがよいのか。例えば、再生医療製品に限った何か係数とかですね、そういうものを設定したほうがよいのか。もし、それに関して望ましいお考えがあれば教えていただきたいというふうに思います。

続きまして、日本バイオテック協議会とアメリカバイオテクノロジーイノベーション協会からは創薬ベンチャーが担っている役割、日本市場の参入障壁について、ご説明をいただきました。

ベンチャーから来た製品を上市する場合、既存の製薬企業がライセンスインするパターンであるとか、あるいはベンチャー企業そのものが直接販売するパターンであるとか、ほかにも多数あると思うんですけども、ベンチャーのお立場としては、どのような方法で日本で製品を上市したいとお考え、あるいは希望されておられるのか。もし何らか、なりのご意見があれば、いただきたいというふうに思います。

最後に、卸連からはですね、薬価 20 円未満の品目で出荷調整が多いこと。安定確保医薬品で流通コストが高いこと。さらには従業員の方の業務負担や心身のストレスについて、ご説明をいただきました。

令和 6 年度改定に向けた意見としては、20 円未満の医薬品と安定確保医薬品の薬価を上げてほしいと、非常にストレートなご要望であるというふうに理解をいたしましたけども、一方でですね、じゃ、なぜ、そのような価格水準で妥結をしているのか。

原則は個別製品ごとの価格交渉だと思いますけども、他の品目を含めた全体で損益を見ているから妥結してるのではないかとか、あるいは取引製品全体でコストの吸収を図っているのではないかとか、もう少しそういう点をですね、教えていただきたいというふうに思います。

意見

- 2024年度の薬価改定に向けて、流通不採算が持続的に安定供給に与えるリスクの観点を考慮し、薬価 20円未満の医薬品・安定確保すべき医薬品の薬価引上げを検討していただきたい。
- 今後の検討に当たっては、これまで当連合会が主張した意見を踏まえていただきたい。
 - 中間年の薬価改定は、廃止の是非も含めて検討し、実施するとしても、少なくとも平均乖離率を上回るものを対象とし、できる限り限定された品目とすべきである。
 - 流通改善の道筋や薬価制度改革の全体像が描けない中で、調整幅だけを議論することは適当ではない。
 - 医療上の必要性が高いとされる医薬品の薬価を下支えする仕組みなど、採算性を維持できるように薬価制度を見直していただきたい。

⑧

特にですね、調整幅の議論のところで「流通改善の道筋」というふうな言葉を使われておりますけども、

私からいたしますと、非常にこの、先ほど来から言われております製薬メーカー、卸、医薬、医療機関である取引の慣行と言うんですか、慣習と言うんですか、そうしたものの何らかの改善というのがですね、ないといけないと思うんですけども。

卸の立場からすると、こういったことをぜひ改善してほしいということを、やはりある程度、こういった場でご発言をいただいたほうがですね、インパクトがあると思いますが、いかがでしょうか。私からは以上になります。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

松本委員、ありがとうございます。それでは、関係業界の方々からお答えください。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい。じゃ、新薬系、上野会長、お願いします。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

はい。ご質問ならびにコメントをどうもありがとうございます。今回の、私どもは、追加調査した結果がですね、委員の方々のご理解が多少でも進むということでございましたら、それはわれわれとしても非常に嬉しく思うことでございます。

それで、最初言われた、今回、挙げました、そのドラッグロスとなっている36品目について、その必要性がどうなのかというご質問であったかと思いますが。

確かに、品目による必要性の高い低いはあるかと思えます。ただ、それはやはり医療従事者の方、あるいは患者様にとって、その品目はどうかということだと思ひまして、それを私どものほうから申し述べるのは、この場では適切でないと思つて、こういう表記にさせていただいております。

ただ、ご意見としてはそういうものの必要性の違いというものはあるということでは当然あろうかと思っております。

それで、2点目の類似薬効方式と原価計算方式の点についてのご質問、コメントかと思えます。

確かに、今、日本にはその類似薬効方式と原価計算方式という、この2つの方式がございます。

ただ、これから生み出される、いわゆる革新的な新薬について、やはり類似性がどうなのかっていうのは、基本的にはその先行する類似のものが少ない中で、そういうものを比較していくってことになると思いますので、

やはり類似、どういうものが類似なのかっていうその観点をもう少し幅広く柔軟にしていれば、こういった方式がさらに有効なものになるんじゃないかということを考えておまして、われわれもそれについてもまたぜひご議論させていただければと思います。

3点目の製造プロセスについて、今回示した結果が非常に極端なものではないかというご質問でもあったかと思えます。

確かに、基本的にその、これはもう1つひとつ製品によって、あるいは企業によって、どういう委託先を使い、あるいは、どこで自社でやるかってのは異なります。

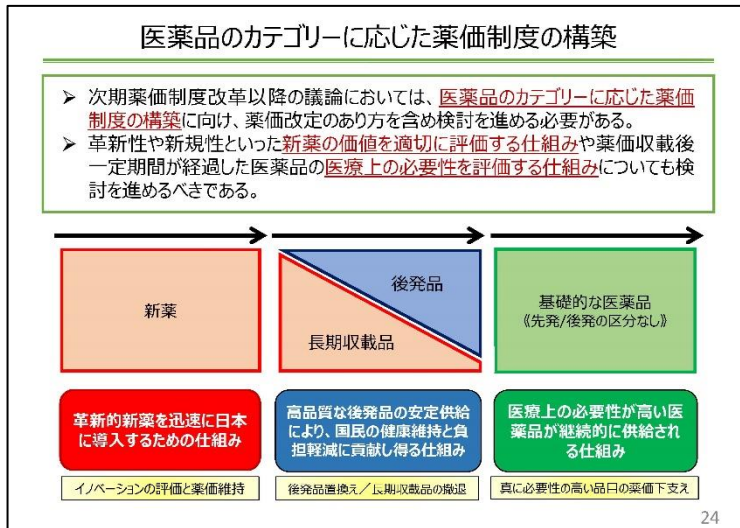
したがって、これが極端であるということも言えるのかもしれませんが、大きな傾向として、だんだんその製造コストを抑えて収益を出していくっていうことが前提の中で、かつモダリティが変わっていく中だと、その製造技術そのものを自社で持っていないケース、これからますます増えていくと思います。

そういうことで、この委託先を使うっていうのはもう、これから私ども新薬メーカーとしても、そのトレンドはますます広がっていくっていうことを前提に、ぜひまたご検討いただければと思います。

3点について、私からお答えさせていただきました。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい。次に、24 ページのいわゆる大きくカテゴリーがあつて長期収載品からの撤退ということに関連しまして、ご質問、ご意見いただきましたけれども。



松本委員のおっしゃるとおりですね、ここにも示しておりますけれども、長期収載品は速やかに特許満了後は後発品に道を譲って撤退することが基本であるということを変更して申し上げたいというふうに思います。

これは 2010 年に新薬創出等加算制度が試行導入されたときから、いわゆる制度の改定の方はそちらに向かっていると認識をしております。

一方で、この、いわゆるその新薬創出等加算の、いわゆる累積額控除のタイミング等の議論については、この長期収載品の価格だけを何か削減するという議論だけが走るのではなくて、

あくまでもこれは新薬の評価とともに、それが特許満了したときには、それは価格も含めて、ということをお願いしておりますので、ぜひ、このバランスを持ってですね、議論していきたいと。

それによって、財政的には十分バランスがとれるというふうに考えております。

次の質問、川俣副会長、お願いします。

○日本ジェネリック製薬協会・川俣知己副会長

はい。再算定につきましては、先ほどからご説明申し上げましているとおおり、十分な再算定というふうにはなっていなかったということと、それから原材料原価の継続的な高騰等、それから製造経費が十分に反映できていなかったというのが実情であるというふうにご考えております。

○再生医療イノベーションフォーラム・志鷹義嗣代表理事会長

FIRMの志鷹でございます。ご質問ありがとうございます。われわれ7月の5日のときからなんですけども、2本立てで提案をさせていただいております。

1本目はですね、令和8年度の改定に向けて、再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定の在り方を考えていただきたいということで、

そこは現在の原価方式から離れて、さまざまな価値で、多様な価値ですね、臨床的なものだけではなくて経済的、産業的な、そういった多様な価値を考慮したような独自の再生医療の算定方式を考えていけないかというのを1本目で、2本立ての1本目で提案をさせていただいております。本日の資料では、2ページ目にそれが対応しています。

FIRMの考え方

- 事例の集積について引き続きFIRMとして貢献し、事例に基づき現行制度を再生医療等製品に適用する際のlimitationを明確化していく
- その上で、アカデミアの先生方との継続的な意見交換を経て、FIRMとして「再生医療等製品の特徴を踏まえた価格算定の在り方」の検討に資する提案を行いたい
- 次回（令和8年度）改定に向けて「再生医療等製品の特徴を踏まえた薬価算定の在り方」の検討をお願いしたい。FIRMも最終的な制度実装に向けた議論に貢献していく

もう1つはですね、それまでの対応として令和6年度の改定に向けてですね、現行の原価算定方式に関する喫緊の課題を緩和すると、そういう観点でお話をさせていただいております。2本目はですね。

その意味におきましては、医薬品や医療機器の現行係数に縛られることなくですね、個別の再生医療等製品の原価構造を適切に評価していただいた上で、本日述べたような課題に対応する運用上の考慮をいただいて、妥当と判断される費用については計上、原価を積み上げていただきたいと、そういう提案に2本目はなっております。以上です。

○日本バイオテック協議会・山田英会長

先ほどバイオテック協議会とB I Oにつきまして、ご質問をいただきました。大手製薬にライセンスをインするケース、あるいはベンチャーが直接販売するケース、どのように今後、将来を含めてお考えかというご質問をいただきました。

ご認識のとおりでございます。ベンチャーの類型は、ベンチャー自らが販売するパターンと、成長途上で大企業に売却するパターンと大きく2つのパターンに分けられるのが現状でございます。

また、どちらのパターンが望ましいかということも回答はございません。その企業の経営陣の考え方により方向性が決まってしまうかと思えます。当協議会等におきましても、自社で製造販売まで行っているのは3社、導出しているのは5社という現状でございます。

繰り返しになりますが、どちらが望ましいというよりも経営方針、ポリシーの違いかと存じます。

また、この機会にご質問をいただきましたので、改めて今後ともですね、動向を見ながら考え方を整理してまいりたいと思えます。ご質問ありがとうございました。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

よろしいですか。

○米国バイオテクノロジーイノベーション協会・海老原恵子代表代理

B I Oからも一言、ご回答させていただきたいと思います。良いご質問ありがとうございます。まずバイオテク協議会様がおっしゃったように、これという1つの回答というのはないというふうに理解しております。

しかしながら、先ほどプレゼンテーションでも申し上げましたように、まだ国内で基盤がないような初期には大手の企業にライセンスアウトするということがより早く日本に導出することができる方法であり、また日本での開発、上市に向けてのノウハウといったようなことを学ばせていただく機会として捉えているといったところもございます。

したがって、医薬品開発・供給の初期段階として日本企業との提携を開拓するというような支援策がございましたら、その支援策等を利用して日本に早く導出するということのオプションとしてはあるのかというふうに思っております。

ただし、それが最善かどうかというのは各企業の判断というふうに考えております。ありがとうございます。

○日本医薬品卸売業連合会・宮田浩美会長

松本委員からのご質問ありがとうございます。大変難しいと言いますか、卸連合会としまして、個々企業のですね、利益の在り方、コストをどうやって粗利の中で吸収しているのかということですね、具体的にお示しします手立てが実はございません。

ただし、なぜこういう価格で妥結するのかというような点につきましては、まさに今、厳しい環境の中で、バイイングパワーだとか、あるいはコンサルの価格代行業者だとか、いろいろな中で各卸企業が自社の中のさまざまな経営判断、あるいは努力によって全体の収益を確保しているということ、コストの圧縮も含めて全体で利益を、少なからず利益を出しているというのが、いま今の状況であるということ、ぜひその点をご理解いただければと思います。

ただし、こういう状況の中で、こういった薬価の安いものが非常に限定出荷になっているということは、今後さらに、こういう限定出荷のリスクが深まるのではないかと考えておりますし、今年度はまだ調査されてませんが、約1,100品目ぐらいの不採算品再算定の薬剤が、薬価が上がっているということでございます。

これは今まさに価格交渉しているところでございますので、これは経過的に、こういった場でご議論させていただければありがたいなと、そのように思っております。

そして、非常に本質的なところでございますが、今、流改懇も含めて、来年にかけてですね、流通改善ガイドラインの実効性を高めていこうというような取組、あるいは、そういった薬価差の偏在に対しての議論と、こういったものもこれから進んでいく中で、まさに今ご指摘いただいたように、こういった場の中でですね、もう少し具体的に意見を申し上げて、皆様のご議論をしていただければと、そのように考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。原価開示の点、事務局から補足をお願いいたします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。原価の開示に関しまして、14ページ目に書いてますように、実際、今、製造コストっていう考えのもとでは、原薬から製剤化、そして包装、つまり一連の行為に関してどれくらいかかっているかっていうところを基本的には確認すると。

その中で、どこまで、こういうところが判明してるかというところの中で個別企業とやり取りしているという状況でございます。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。松本委員、よろしいでしょうか。その他の点、ご質問、コメント等ありますでしょうか。それでは佐保委員、お願いいたします。

○佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）

はい、ありがとうございます。私からはコメントを1点、申し上げます。まず、ご説明いただいた関係業界の皆さん、また、お礼を申し上げたいというふうに思っております。

前回の意見聴取の際に、私からの卸連への質問について卸連さんの資料の6ページ、7ページに離職状況や退職、転職実態に係る緊急調査結果の内容をお示しいただいたことにお礼を申し上げます。従事者の心身負担への対応が大変重要というふうに考えております。

ドラッグラグ・ロスや医薬品供給の不安定によって、患者・国民に影響が生じないように、さらにさまざまな観点、さまざまな対応策を含めて検討が必要と考えます。私からは以上です。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

どうもありがとうございました。続けて眞田委員から、お願いいたします。

○眞田享委員（経団連社会保障委員会医療・介護改革部会長代理）

はい、ありがとうございます。本日は丁寧なご説明をいただきまして誠にありがとうございます。特にドラッグロスの状況について分析を示していただきましたこと、感謝を申し上げます。

ドラッグラグ、ドラッグロスの問題につきましてもは危機感を感じたところでございます。国民負担や制度の持続可能性の確保に留意をしつつ、何らかの対応を講ずる必要があるというふうに考えた次第であります。

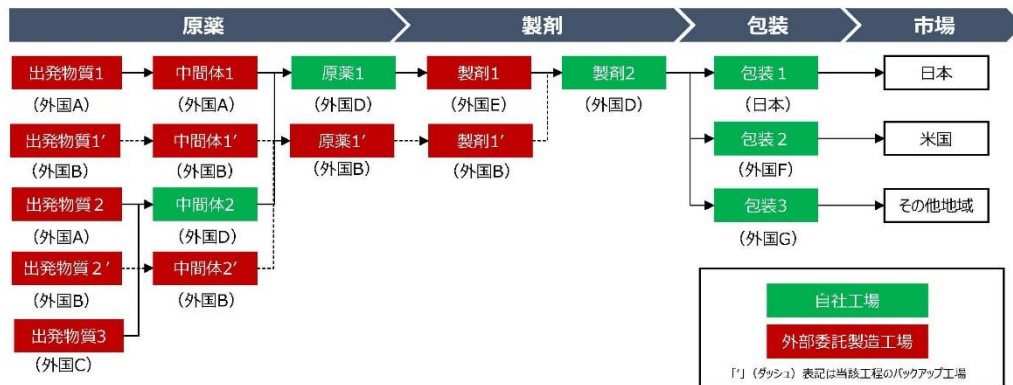
これとは別に、ちょっと1点、重ねての質問になりますけれども、「薬一」14ページのサプライチェーンの図に関しまして確認の質問をさせていただきたいと思っております。

8月30日 薬師専門部会 指摘事項

原価の開示が難しい企業側の事情

- ▶ 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- ▶ 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



14

このページでは、原価の開示が難しい企業の実例として原薬、製剤、包装、市場に至るまでのサプライチェーンを示していただいているところではありますが、

このように複数国にまたがり、グループ会社以外の委託先も含まれる複雑化したサプライチェーンというのは、製造業界においては一般的な事例なのでしょうか。それとも、ある特殊な事例なのか。国内、海外、その差があれば教えていただきたいと思えますし、

もしわかれば、今後のサプライチェーンのトレンドとして、どういうところに向かっていこうとするのか、そういうものも、もしわかればご教示いただければというふうに思います。よろしくお願いたします。

○笠木映里部会長代理 (東京大学大学院法学政治学研究科教授)

お答えをお願いいたします。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

はい。ご質問どうもありがとうございました。それでは、製薬協の上野のほうから、お答えさせていただきます。

従前ですと、低分子医薬品の場合は製薬企業の中に「ばけがく」という1つの基本サイエンス、基本テクノロジーを持った中での製造ですので、自社でマネージすることが多かったと思います。

ただ一方で、やはりコストをいかに下げていくかっていう1つの大きな流れと、もう1つはやはり低分子からバイオ、さらに新しいモダリティなど、つくるものがどんどん変わってくる中で、やはり自社でそういうものをつくる技術を持っていない、あるいは、その他社に委託するほうがさらに安くできるというようなことがあって、委託先への委託というのは増えてきているというふうに思います。

そういう点から申しますと、やはり今後を考えましても、この委託先を使うっていうことは、これは、その原薬というだけではなくて包装とか、このデバイスとか、そういうところにも広がってまいりますので、ますますその機会は増えていくものだというふうにわれわれは認識しており、その個社、個社でも、その状況にはあるかと思えます。以上でございます。

○眞田享委員（経団連社会保障委員会医療・介護改革部会長代理）

ということは、総じて言うと、ここのサプライチェーンの図というのは一般的な事情、サンプルになりつつあると、事例になりつつあるという理解でよろしいでしょうか。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

はい。そのようにご理解いただければと思います。

○眞田享委員（経団連社会保障委員会医療・介護改革部会長代理）

ありがとうございました。

○米国研究製薬工業協会・在日執行委員会・シモーネ・トムセン委員長（通訳）

一言、私どものほうから申し上げますと、海外企業についても同様の状況で、これは全く共通して見られる一般的な状況になっているかと思います。

さらに今、触れられました、ますます技術が多用されるようになる、ますます多様化ということが進むことになれば、こういったことはもっと広く行われるようになると思います。

最後にもう一言、付言いたしますと、この製造のサプライチェーンにおいて、こういった傾向が進んでいるというだけではなく、同様のことが臨床治験のサプライチェーンの中でも進んでおります。

ということですから、例えば製造系、原価方式ということで、その薬の価値というのを評価するということになりますと、先ほどのバイオの業界からも説明がありましたように、大体こういったバイオのベンチャーというのは、メガファーマと、大手の製薬会社とパートナーを組んでいることが多いので、

そうなりますと、例えばロイヤルティなども含めて、機密性の高い契約ということが、秘匿性の高い契約を結んでいることが多くなり、そうなれば、ますます開示が難しくなります。

ということで、そのサプライチェーンの状況に加えて、さらにそういった状況も出てきて開示が難しいということです。

○笠木映里部会長代理（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。その他、ご質問、コメント等はよろしいでしょうか。

ありがとうございました。大体ご意見、ご質問も出尽くしたようですので、関係業界からの意見陳述については、ここまでとさせていただきます。

今後、事務局において本日いただきましたご意見も踏まえて、ご対応をいただくよう、お願いをいたします。

本日の議題は以上です。次回の日程につきましては、追って事務局より連絡をいたします。ご連絡をいたします。

それでは、本日の薬価専門部会はこれにて閉会といたします。どうもありがとうございました。

○厚生省保険局医療課

厚生労働省事務局でございます。保険医療材料専門部会は、約5分後をめぐりに再開いたします。

(7分後に保険医療材料専門部会へ)
