

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する 有識者検討会における議論の状況について

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

【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
（座長）	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
（座長代理）	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

これまでの開催経過

開催日時	議題等
8月31日	医薬品業界の現状説明、構成員からの意見陳述
9月22日（第1回）	業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング ・ 日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）5団体からのヒアリングを実施
9月29日（第2回）	業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング ・ 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、日本医薬品卸売業連合会、クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社の3団体からのヒアリングを実施
10月12日（第3回）	これまでの意見及び論点案の整理
10月21日（第4回）	これまでの意見及び論点案の整理
10月27日（第5回）	シンクタンク等からのヒアリング ・ 薬価流通政策研究会、新時代戦略研究所、デロイトトーマツコンサルティング、日本医療政策機構の4団体からのヒアリングを実施

今後、整理した論点を踏まえて議論を深め、来年4月を目途にとりまとめを行う予定。

検討会における主な意見①

全体的課題

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

革新的な医薬品の迅速な導入について

【企業の予見性を確保することが困難な制度】

- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。また、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。
- 市場拡大再算定は再算定対象品目の類似薬も道連れとなる仕組みがあるが、これは不合理であり、予見性も欠いている。また、不透明かつ複雑な薬価算定ルールや頻回のルール変更が制度を不確実にしており、経営や投資計画が立てられないのではないか。

【欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度】

- 場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることが課題。現在の原価計算方式による価格算定は、適切にイノベーションが評価されているとは言いがたく、より多様な価値を評価する算定方式が必要ではないか。

【先発企業のビジネスモデル上の課題】

- 先発企業は新薬の研究開発に重点化すべきであるが、後発品の使用促進が進んだ現状においても、長期収載品による収益に依存したビジネスモデルから脱却しきれていないのではないか。
- 近年、欧米で開発される新薬の多くはアカデミアやベンチャー企業がシーズを創出し、実用化につなげるエコシステムが確立しているが、日本では創薬ベンチャー企業が十分には育っておらず、長期的な育成、支援が必要である。

検討会における主な意見②

医薬品の安定供給について

【後発品企業のビジネスモデル上の課題】

- 後発医薬品企業においては、薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズムになっていないか。産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。

【不採算品目への対応に関する課題】

- 安定供給を確保する観点から、最低薬価や不採算品再算定など赤字品目に対応するための各種制度の見直しが必要ではないか。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組が必要ではないか。
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。

薬価差について

- 薬価差の大小は、競合の大小、地域別、購入規模別、医療機関や保険薬局などの取引先の属性など様々な要因によって発生しているのではないか。これらについて、関係者が共通の認識を持つ必要がある。
- 薬価差が実態として医療機関や薬局の経営原資になっており、全て無くなれば経営に多大な影響があることは認識すべき。
- 取引条件の差によって販売価格にばらつきが発生する中で、公定価格として薬価が設定されていることによって薬価差が生まれるという構造がある。新薬と後発品など取引条件や商品特性が異なる製品を全て同じ薬価改定ルールで扱っていることに無理があるのではないか。

検討会において今後議論を行う論点①

○ 全体的課題

- 良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するためには、どのような取組が考えられるか。特に、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。

(1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためには、どのような取組が必要か。
- 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するには、どのような取組が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

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

検討会において今後議論を行う論点②

(2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

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

(3) 薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、薬価改定のあり方について、どのように考えるか。