中医協　薬－４
４．１２．２

令和５年度薬価改定について（前回部会の指摘事項）

乖離額の大きな品目について

考え方

- 乖離率が一定であれば、薬価が高い品目ほど乖離額が大きくなる。

  例）乖離率5%の場合、100円の薬剤では乖離額5円、100万円の薬剤では乖離額5万円となる。

- 単価が高額な薬剤では、新薬や希少疾病用の薬剤が多くを占めており、乖離額で考えるとこのような薬剤の方が影響を受けやすくなる可能性がある。
- 薬価算定においては、類似薬と一日薬価を合わせる類似薬効比較方式が基本であるため、臨床的位置付けが類似する薬剤を比較すると、乖離率が同一であっても、一日の投与数量や投与間隔等の違いによって、薬価算定単位（１錠、１瓶など）当たりの乖離額は異なってしまい、乖離額で考えると投与数量・回数が少ない薬剤の方が影響を受けやすくなる可能性がある。

  例）1日薬価が同じ品目で比べた場合、1日1錠の品目は、1日2錠の品目の薬価の2倍となる。このため、乖離率が同一でも、薬価算定単位当たりの乖離額は2倍となる。同様に、1週間に1回投与の製剤は、1日1回投与の製剤の薬価の7倍となり、薬価算定単位当たりの乖離額は7倍となる。

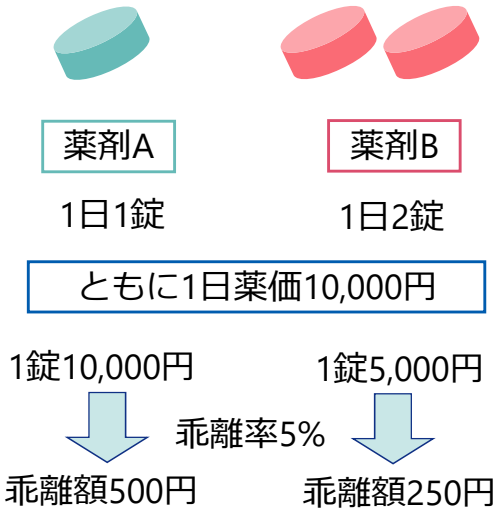
	全品目数	うち新薬	うち希少疾病用
薬価が100万円を超える品目	33	31	27
薬価が10万円を超える品目	265	235	131
薬価が1万円を超える品目	867	582	257

薬価が100万円を超えるもの

分類（主なもの）	全品目数	うち新薬	うち希少疾病用
再生医療等製品	8	8	7
抗がん剤※1	7	7	5
血液製剤類※2	3	3	2
酵素製剤※3	3	3	3

※1 薬効分類の最初の2桁が42のもの
※2 薬効分類が634のもの
※3 薬効分類が395のもの

令和４年11月16日時点



重要物資の安定的な供給の確保に関する制度の概要

○　経済安全保障推進法では、その供給途絶が国民の生存や国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、これらの物資を**特定重要物資として指定したうえで、国が民間事業者の取組に対し支援を講ずる**ことにより、特定重要物資の安定供給確保を図ることとなる。

特定重要物資の政令指定

以下の要件に該当する物資を**特定重要物資として政令指定**。

- **国民の生存に必要不可欠**又は広く国民生活・経済活動が依拠
- 当該物資又はその原材料等を**外部に過度に依存**している（おそれがある）
- 外部から行われる行為による**供給途絶等の蓋然性が認められる**
- 本制度による**措置の必要性**

事業者による取組の支援

- 事業者は、特定重要物資の安定供給確保のための**取組計画を作成し、主務大臣の認定**を受けた上で、
- 認定を受けた計画に基づく**生産基盤整備等の取組に対して、国が支援**。

（※）取組の例：生産基盤の整備、供給源の多元化、生産技術開発等

医療用医薬品のサプライチェーン強靱化に向けた取組

○　医薬品は、諸外国での検討状況も踏まえ、サプライチェーンを強靱化すべき物資の一つとされていた。
○　こうした中で、医療上必要不可欠な安定確保医薬品のうち、最も優先して取組を行うカテゴリＡの21成分について、「特定重要物資」の該当性を判断するために、サプライチェーン調査を行ったもの。

特定重要物資の指定要件の該当性

○　その結果、抗菌性物質製剤について、

・　**原材料の供給が海外１か国のみに依存**しており、外部依存性が高いこと
・　**過去に供給途絶事例があり、供給途絶等の蓋然性が認められること**

等の指定要件を満たし、経済安全保障上、早急に安定供給確保のための措置を講ずる必要がある特定重要物資の候補としたもの。

○　令和４年度第２次補正予算案において553億円を計上し、原薬等の製造設備とともに原材料及び原薬の備蓄設備の構築を一体的に行うための体制整備支援を予定。

○　年内を目途に政令指定することを目指している。