

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

# 令和5年度の薬価改定に関する意見

2022年12月7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

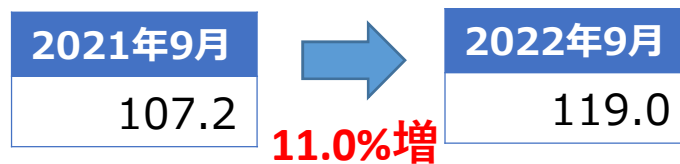
# 令和5年度の薬価改定について

## ① 総論

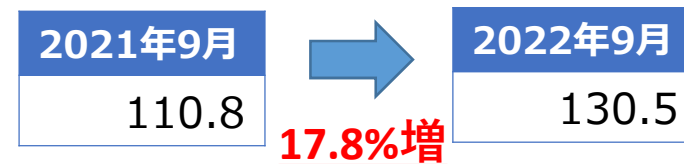
- ・直近の物価高騰や円安の進行等は医薬品の製造コストや研究開発費に多大な影響を与えており、薬価を引き下げる状況にはない。
- ・令和5年度の薬価改定について、仮に実施するのであれば、このような状況を踏まえ薬価引下げ率の緩和などの措置が必要である。

- 物価高騰や円安の進行等は幅広い範囲の医薬品の製造コストや海外での研究開発費に多大な影響を与えている。
- 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。
- このように薬価を引き下げるような状況にないにも関わらず、薬価改定を実施するのであれば、薬価引下げ率の緩和などの措置が必要と考える。

◆国内企業物価指数（2020年基準）  
（化学製品）



◆輸入物価指数（2020年基準）  
（円ベース、化学製品）



※国内企業物価指数は国内で生産した国内需要家向けの財（国内市場を経由して最終的に輸出するものを除く）を対象とし、原則、生産者段階における出荷時点の価格を調査した物価指数。輸入物価指数は輸入品の通関段階における荷降ろし時点の価格を調査した物価指数。

※いずれも日本銀行時系列統計データ検索サイトより、日薬連保険薬価研究委員会にて作成

# 令和5年度の薬価改定について

## ② 改定対象範囲

中間年改定は薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。

- 令和4年度薬価調査以降に薬価収載された品目や、需要が極めて僅少であることから実勢価格が把握できなかった品目についても、改定の対象とすべきではない。

イノベーションの推進及び医薬品の安定供給の確保の観点を踏まえれば、特許期間中の新薬や安定確保医薬品などは改定の対象品目とすべきではない。

- 特許期間中の新薬の薬価は維持されることがグローバルスタンダードである。また、近年日本の市場の魅力度が低下し、新薬アクセスへの影響が深刻化している。
- 医療上の必要性が高い医薬品については、将来にわたり安定的に供給していく必要がある。

# 令和5年度の薬価改定について

## ③ 適用する既収載品目の算定ルール

適用する既収載品目の算定ルールについては、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するもののみ実施すべきである。

- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。
- 適用する既収載品目の算定ルールについては、薬価と実勢価格の乖離率が全ての既収載品目の平均乖離率よりも著しく大きい品目について薬価の補正を行うという観点から、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するもののみ実施すべきであり、それ以外のルール※を実施すべきではない。

※新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品の薬価の改定（Z2、G1/G2）、薬価改定の際の再算定 など

# 令和5年度の薬価改定について

## ④ 後発医薬品

医療上の必要性の高い医薬品等を含む、後発医薬品の製造コストが上昇する中で、直近の原材料価格やエネルギー価格の高騰、円安等の影響等を踏まえれば薬価を引き下げる状況にはなく、安定供給確保のため慎重に検討すべきと考える。

- 後発医薬品は製造原価が薬価の80%を超える品目が3割以上を占めており、かつ安定確保医薬品や基礎的医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品が存在している。
- 現下の原材料価格、エネルギー価格の高騰は剤形を問わず原材料費、製造経費の上昇の要因となっており、薬価に対して約6%程度の影響があることが推察される。これらの状況を踏まえると、薬価を引き下げる状況にはないと考える。
- 令和5年度の薬価改定について、仮に実施するのであれば、薬価改定によって医薬品の供給に支障が生じることが無いよう、全ての安定確保医薬品を改定対象から除外する等、改定の対象範囲を慎重に検討するとともに、原材料価格の高騰等の状況を踏まえ薬価引下げの緩和等の措置が必要と考える。

## 薬価の引上げに係る緊急措置について

直近の物価高騰等により採算性が著しく悪化している品目については、令和5年度の薬価改定の実施に関係なく、安定供給確保のため緊急的に薬価を引き上げる措置を実施すべきである。

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

# 今後の薬価制度改革に関する意見

今後の薬価制度改革においては、イノベーションを推進し、医薬品の安定供給を確保する観点から、薬価改定のあり方も含めた本質的な検討を進めるべきである。

- 現行の薬価制度について、新薬アクセスや医薬品の安定供給を確保するとともに、国民にとって分かり易く、透明性のある制度という観点から、薬価改定のあり方を含めた検討を進めるべきである。
- イノベーションの適切な評価および特許期間中の薬価が維持される仕組みや、後発医薬品を含む特許切れ医薬品の安定供給を確保する仕組みの構築に向けた検討が必要である。
- これら薬価制度に係る本質的な議論について、「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」における取りまとめ内容を踏まえつつ、中医協にて検討されるものと認識しており、製薬業界も積極的に参画していく。

# Appendix



# 中間年改定に対する基本的な考え方

- 薬価制度改革によるルールの見直しの影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している**。ゆえに適用するルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定し、それ以外のルール※を実施するものではない**。  
※新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品の薬価の改定（Z2、G1/G2）、薬価改定の際の再算定 など
- 近年、度重なる薬価改定等により、**イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保に支障をきたしている状況を踏まえれば、薬価改定のあり方について議論を行う時期にあると考える**。

## 中間年改定の実施による医薬品の価格低下の加速化

※市場実勢価格に基づき毎年薬価を改定するという、諸外国とは異なる仕組み  
※改定後薬価が改定前薬価を上回ることはない、薬価の引下げを前提とした仕組み

### 特許期間中の新薬

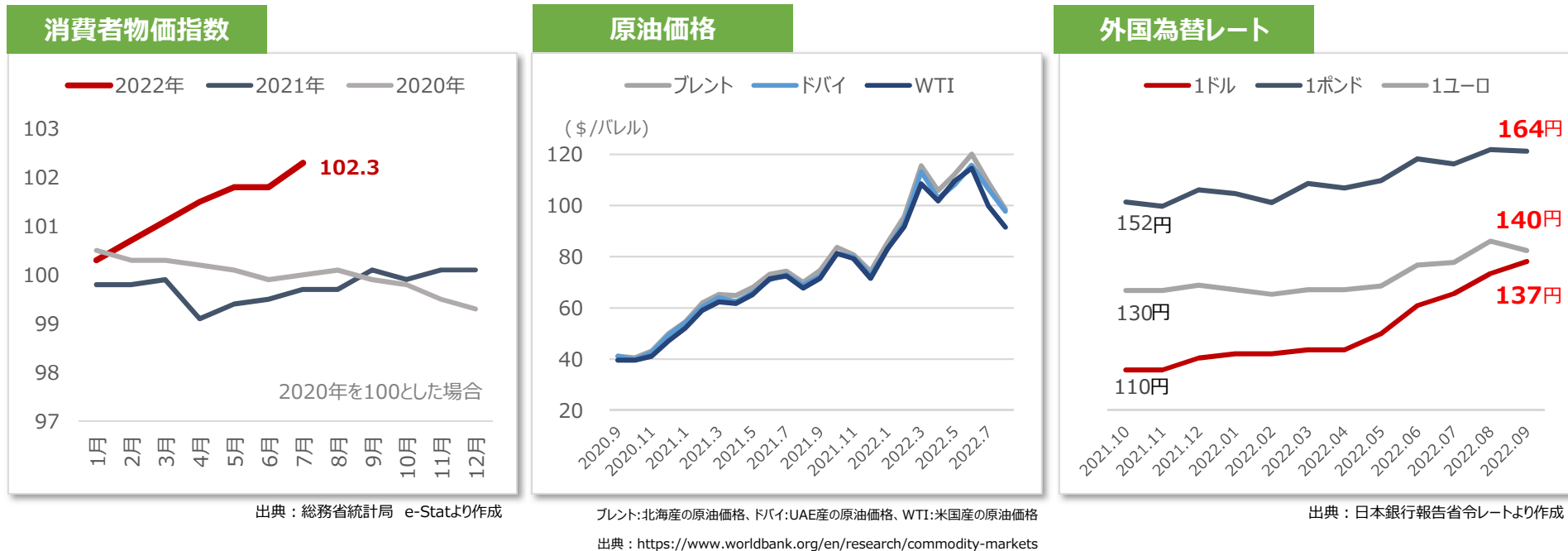
- ✓ 研究開発投資の削減、競争力低下
- ✓ 日本市場の魅力低下によるドラッグラグ再燃
- ✓ 経済成長への貢献未達

### 基礎的医薬品、長期収載品、後発品

- ✓ 原価率の上昇、採算性の悪化
- ✓ 原薬、原料等の海外への依存
- ✓ パンデミック時の危機管理能力の低下

## 国民医療の質の低下

# 物価高騰、円安等が製薬企業へ与える影響



- 直近の物価及びエネルギー価格の上昇や円安の影響は製薬企業の研究開発や生産等にも影響を及ぼしている。
  - ✓ 研究開発においては、試薬価格の上昇、円安によるドル建ての海外臨床試験費用の増加
  - ✓ 製造においては、原薬、原材料価格の上昇、エネルギー費の上昇による工場経費の増加
  - ✓ その他、ウクライナ情勢による輸送コストの上昇など

# 直近の原材料等の調達コストについて



## ■ 原材料

原材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
有機溶剤全般	9	113%~176%	国内	エネルギー費、原材料、物流費、人件費、副資材の価格高騰
D-マンニトール/マンニトール	9	105%~156%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、ジャガイモ、小麦、豆等)、物流費の価格高騰、為替
乳糖	8	108%~133%	国/海	エネルギー費、原材料(ホエイ、穀物等)、物流費の高騰、他産業での需要増
トウモロコシデンプン/デンプン	6	106%~135%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、穀物等)、輸送費の高騰、為替

※2022年8月時点において、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率  
※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した25社の上位5つを集計

## ■ 包装材料

包装材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
石油製品 (プラスチックボトル・フィルム)	19	103%~160%	国/海	エネルギー費、原材料(原料プラスチック、原油、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、Covid-19 Vaccine用に需要が急増
紙類 (段ボール、個装箱等)	16	105%~225%	国/海	エネルギー費、原材料(原紙、インキ、ナフサ等)、原燃料価格、物流費、加工費、人件費の高騰
アルミ関連 (PTPアルミ、アルミ箔等)	16	103%~176%	国内	エネルギー費、原材料(アルミ、溶剤、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、燃料費など工場運営コスト
ガラス製品 (アンプル、バイアル、シリンジ)	9	105%~172%	国内	エネルギー費、原材料、輸送費、人件費の上昇、燃料費などの上昇による生地管の値上げ

※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した23社の上位5つを集計

➤ 乳糖や有機溶剤、プラスチックボトルやPTPなどの汎用される原材料等の調達コストが上昇しており、多くの製品の製造コストに影響が出ている。

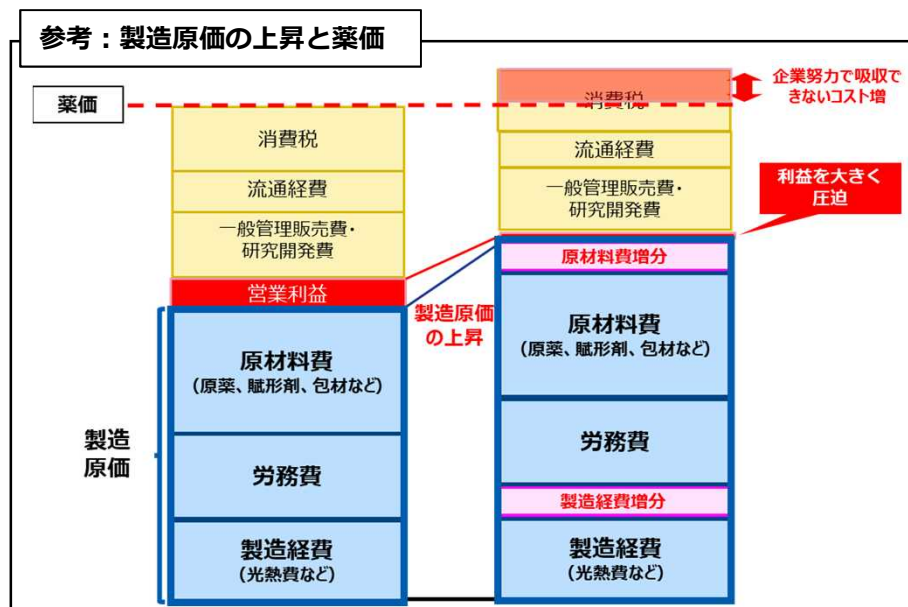
# 物価高騰等による製造コストへの影響

## ◆ 医薬品の製造原価の上昇率の状況

品目カテゴリ	製造原価		備考	
	原材料費	製造経費		
医療用漢方製剤A	+25%	+26%	+25%	
血漿分画製剤A	+19%	+9%	+39%	基礎的医薬品、2品目の生産金額の加重平均値で算出
血漿分画製剤B	+21%	+17%	+27%	基礎的医薬品、2品目の生産金額の加重平均値で算出
外用貼付剤A	+7%	+10%	+3%	
外用貼付剤B	+3%	+7%	+4%	安定確保医薬品C、2品目の平均値
点眼液A	+35%	+58%	+8%	
眼軟膏B	+10%	+14%	+11%	
点眼液C	+7%	+14%	+8%	安定確保医薬品C
点眼液D	+4%	+2%	+13%	安定確保医薬品C
生理食塩液500mL	+7%	+12%	+9%	基礎的医薬品、5社の平均値
5%ブドウ糖注500mL	+5%	+12%	+5%	基礎的医薬品、4社の平均値

※2021年度の実績と2022年度の4-9月の実績を比較

※外用貼付剤Bの製造経費は2018年～2020年の3年間に対する実績と2021年9月～2022年8月の実績を比較



◆ 物価高騰等は幅広い範囲の医薬品の製造コストに影響を与えており、結果として採算性が著しく悪化している品目があることが確認された。

◆ また、これらの品目の中には基礎的医薬品や安定確保医薬品といった、特に医療上の必要性の高い医薬品も含まれていた。

# 物価高騰等による製造コストへの影響（後発医薬品）

## ◆後発医薬品の製造原価の上昇率の状況

品目カテゴリー		製造原価	製造原価		会社数	品目数
			原材料費	製造経費		
内用薬	全品目	8.1%	4.7%	10.7%	n=19社	1,328
	うち安定確保医薬品	8.6%	8.2%	12.9%		438
注射薬	全品目	8.2%	7.8%	7.1%	n=9社	187
	うち安定確保医薬品	12.7%	13.8%	5.9%		83
外用薬	全品目	6.8%	6.8%	4.9%	n=18社	175
	うち安定確保医薬品	8.5%	9.0%	9.7%		51
基礎的 医薬品	内用薬	14.7%	14.7%	11.5%	n=7社	26
	注射薬	10.3%	3.2%	15.8%	n=7社	63
加重 平均値	全品目	8.2%	5.3%	10.0%	-	1,779
	安定確保医薬品	9.2%	9.1%	11.6%		572
	基礎的医薬品	11.6%	6.6%	14.5%		89
	安定確保医薬品 + 基礎的医薬品	9.5%	8.8%	12.0%		661

※物価高騰等が与える製造原価への影響について 日本ジェネリック製薬協会会員会社における調査

※2021年度の実績と2022年度の4-9月の実績より、製造原価が上昇した品目を調査

※製造原価の上昇について、会員会社ごとにカテゴリー別の製造原価および原材料費、製造経費の上昇率を集計

※カテゴリー別の製造原価、原材料費、製造経費上昇率の中央値を記載

※基礎的医薬品の外用薬はn数が少ないため記載なし

- ◆物価高騰等の影響は、剤形を問わず原材料費、製造経費の上昇の要因となっており、安定確保医薬品、基礎的医薬品においても上昇している。
- ◆製造原価の上昇率の加重平均値（品目数）8.2%であり、薬価に対する製造原価の上昇率は6%※程度と推察される。
- ◆後発医薬品における原薬の海外調達比率は62%（金額ベース）であり、為替の影響は今後さらに影響を与えることが想定される。

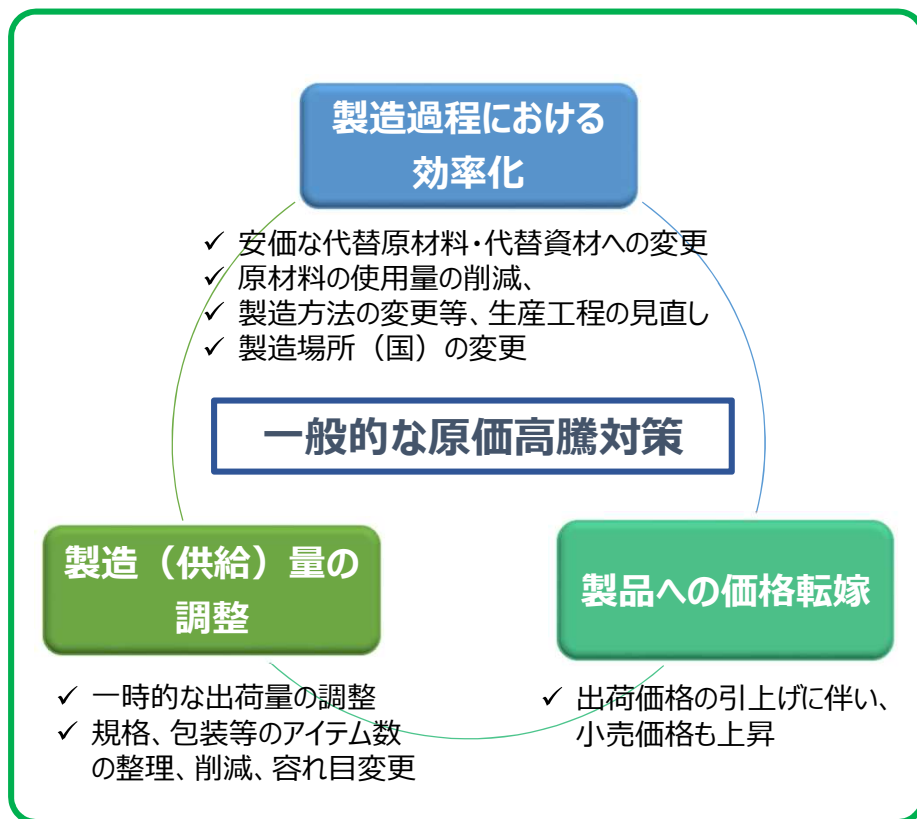
※不採算品再算定における原価計算方式のモデルを基に算出

製造原価率：JGA加盟企業における2019-2021年度の平均売上原価率71.9%、営業利益率：不採算品再算定における上限5%、等を基に試算

# 原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について



➤ 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。



## 【医薬品の特性を踏まえた実態】

### 製造過程における効率化

- 医薬品の製造は薬機法<sup>※1</sup>、GMP省令<sup>※2</sup>に則り、「医薬品製造販売承認書」に記載された製造方法、製造場所にて、承認書に規定された原材料・資材（メーカー、グレードの規定のある場合も）を用い製造し、承認規格を満たす必要があることから、製造の効率化を柔軟に実施できない
- 品質確保の観点からも、原材料・資材の変更には検証が必要、承認変更手続きも必要

### 製品への価格転嫁

- 薬価基準制度下においては、不採算品再算定が適用されるなど薬価が引き上がらない限り、製品への価格転嫁は困難

### 製造（供給）量の調整

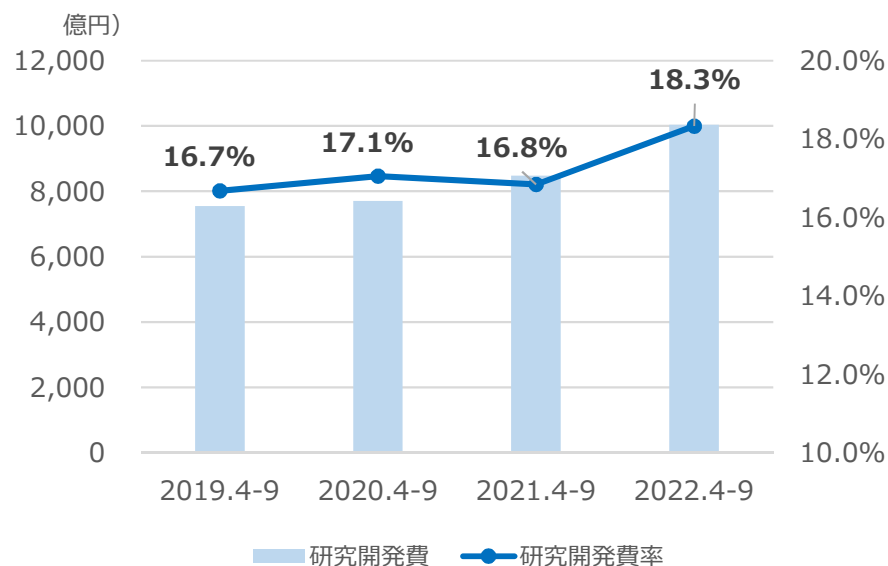
- 生命関連製品であることから、安定供給が求められており、採算性を理由に製造量の調整はできない

※1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (Good Manufacturing Practice)

# 研究開発費に対する為替の影響について

## ◆ 研究開発費及び研究開発費率の推移



※研究開発費率は売上収益に対する研究開発費の割合  
 ※製薬協推薦の日薬連薬価研常任運営委員会社のうち決算情報が公開されている11社について集計  
 ※武田薬品における買収の影響を勘案し2019年度より推移を集計

## ◆ 研究開発費における為替影響率

	平均値	最小値	最大値
為替影響率 <sup>1)</sup>	12.0%	5.0%	17.5%
売上収益比 <sup>2)</sup>	2.1%	0.8%	4.0%

- 1) 研究開発費における為替影響額の割合
- 2) 研究開発費における為替影響額が売上収益に占める割合

※左表の11社のうち為替影響額を確認できた6社の2022年4-9月期決算情報等より集計

いずれも各社決算資料等をもとに日薬連保険薬価研究委員会にて作成

- ◆ 各社の決算情報より、2022年4-9月期では売上収益に対する研究開発費率が前年同期と比較し上昇傾向にあった。
- ◆ 為替影響率の平均値は12.0%、最大値では17.5%であり、グローバルの臨床開発が主流である現在、日本発の新薬の開発を進めている企業にとって円安の進行は大きな負担となっている。