

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12月6日

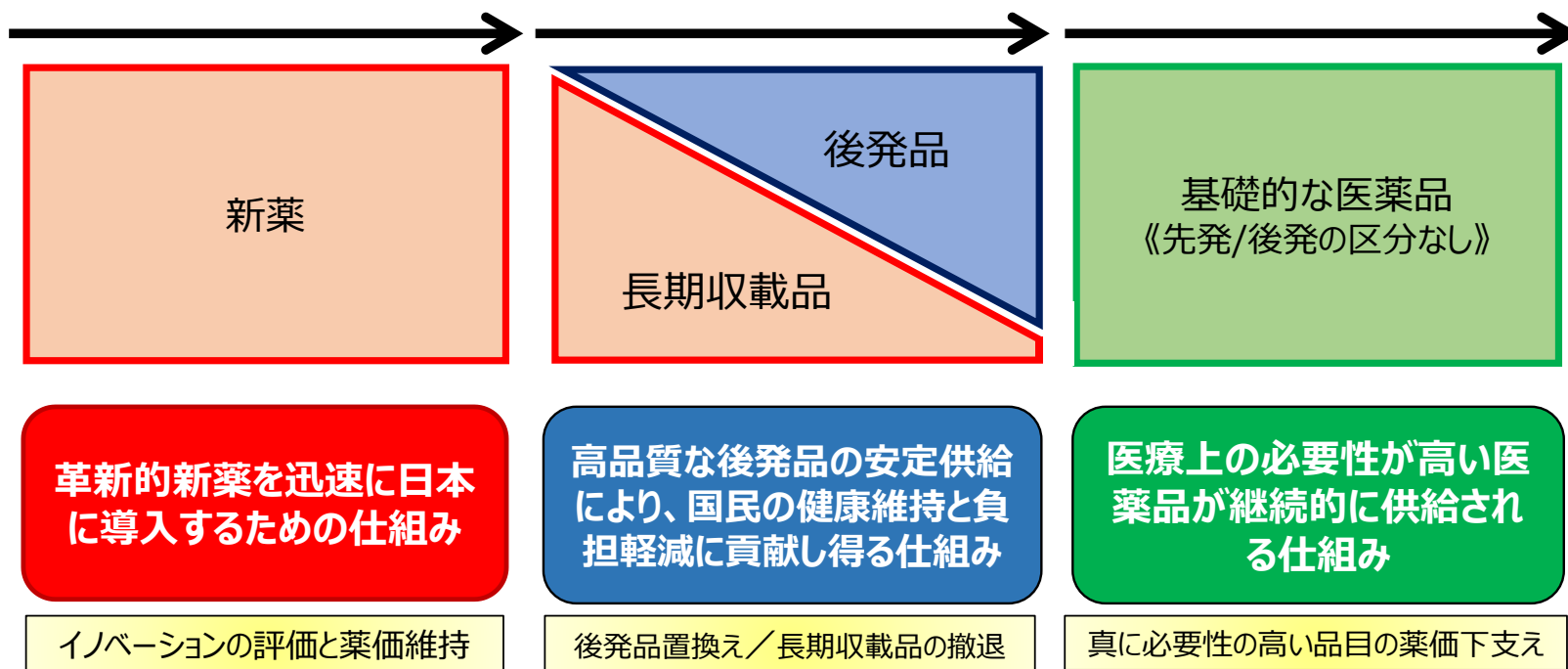
日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会

次期薬価制度改革について

- 論点整理案に示された内容は “ドラッグラグ・ロスの解消”や“医薬品の安定供給確保”に向けた活動を力強く後押しし、現状を改善するきっかけとなりうるものである
- これは医薬品のカテゴリに応じた薬価制度の構築、ビジネスモデルの転換への大きな一歩であり、制度改革の影響の検証については業界も積極的に参画していく
- その上で、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など、薬価制度のあり方について引き続き検討いただきたい



日本への早期導入に関する評価

次期制度改革に係る意見

- 医療上の必要性が高く、革新的な医薬品の早期導入を促進する観点から、先駆的医薬品に準じた評価（迅速導入加算）を導入することに賛同する
- 対象となる品目の要件について、以下の点もご考慮いただきたい
 - ✓ 薬事上の取扱いに基づき対象を決定することに異論はないが、現行の優先審査品目のみならず、先駆的医薬品の指定基準における「1. 治療の画期性」※を満たす品目についても対象とする
 - ✓ 各国の審査の状況の違い等や企業の努力では短縮ができないことを踏まえれば、承認時期に係る要件については不要と考える

※治療薬の画期性

原則として、既承認薬と異なる新作用機序であること、既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること、又は革新的な薬物送達システムを用いていること。

「先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第6号）より抜粋

- 日本へ早期導入した革新的な医薬品の薬価について、そのイノベーションを適切に反映し得る薬価算定ルールやプロセスのあり方について、引き続き検討を進めていただきたい

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 「企業要件・企業指標」

次期制度改革に係る意見

- 新薬創出等加算は、新規性、革新性の高い医薬品の薬価維持により、研究開発を促進するとともに、日本での早期上市も促す仕組みであると認識している
- この趣旨や近年の医薬品開発の環境等を踏まえれば、企業指標に基づき加算額を減額する取扱いは撤廃すべきと考える
- これにより、日本も新薬の薬価が維持される国と認識され、企業の投資に対する意欲も向上し、ドラッグラグ・ロスの解消につながるものと考え
- その上で当該加算の対象企業としては、現行の未承認薬等の解消に取り組むことに加え、新薬の研究開発を行っている企業※に限ることが妥当と考える

※新薬の研究開発を行っている企業の確認等について

○現行の企業指標の項目については、当局にご協力いただき引き続き確認を行うことで、新薬の研究開発を行っている企業の確認や制度改革の効果の検証等に活用していただきたい

| | 指標の内容 |
|-----|--|
| 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 | 革新性のある新薬の収載実績（過去5年） |
| A-4 | 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品（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） |

| | 指標の内容 |
|-----|------------------------------------|
| 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） |

- 新薬創出等加算の見直しによるドラッグラグ・ロス解消への影響の検証については、過去に実施された制度改革の影響に関する調査を参考にし、業界も積極的に検討・参画していく

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 「品目要件・加算額等」

次期制度改革に係る意見

- 品目要件については、小児適応を有する医薬品および提案されている迅速導入加算の対象品目を追加することに賛同する
- 小児、希少疾病に係る効能の追加等における改定時加算を併算定する際には、これらの加算分が改定後薬価に反映されるよう適用順を見直すことに賛同する
- 加算額の計算方法について、平均乖離率以内で取引されている品目の改定前薬価を維持することに賛同する
- 平均乖離率を超えた品目であっても、品目要件を満たしていることに変わりはないことから、加算額の減額で対応いただきたい
- 薬価改定は2年に1回が基本であり、新薬創出等加算の控除時期は他のルールとの整合性を踏まえ慎重に検討されるべきである

新薬の薬価収載時における評価

次期制度改革に係る意見

- 補正加算の評価については、最近の医薬品の開発環境等に鑑み、研究班※にて取りまとめられた内容を踏まえ、以下の点について見直すことに賛同する
 - ✓ 有用性系加算の定量化における新たな項目の追加
 - ✓ 市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

※適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

- 補正加算の評価については、次期薬価制度改革における見直しの効果を検証しつつ、新たな価値評価のあり方についても検討を進めていただきたい

小児用医薬品の開発の評価

次期制度改革に係る意見

- 小児適応の開発を促進するために、小児適応に係る薬価上の評価を充実することに賛同する
 - 成人と小児の同時開発を実施する品目について、市場拡大再算定による引き下げ率の緩和を行った場合、拡大率によってはその評価が薬価に反映されないことがある。よって、市場拡大再算定時における補正加算についても、新薬創出等加算と薬価改定時の加算の適用方法と同様の措置をお願いしたい
-
- 今般の小児適応に係る薬価上の評価の充実化により、研究開発が促進すると考える
 - 薬事制度やそれ以外の小児開発の促進策も含めた検討については、業界としても引き続き積極的に参画していく

市場拡大再算定

次期制度改革に係る意見

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについては、薬理作用類似薬であっても効能が様々な場合があることから、そのような特定領域について再算定類似品から除外していただきたい
- 市場拡大の原因が効能追加であるとして再算定が適用されている実態を踏まえれば、臨床上有用な効能追加については補正加算（引下げ率の緩和）の対象とすることや、医療上の必要性が高い効能追加（小児、希少疾病並びに難病）を原因として再算定を適用しないことについても、引き続き検討いただきたい

後発品の安定供給が確保できる企業の考え方・後発品の収載時の価格

- 企業指標の導入及び評価について、研究班※で取りまとめられた内容を踏まえ、評価可能な項目を企業指標として、試行的に導入いただくことに賛同する。準備期間が必要とされる評価項目についても、後発品を安定供給できる企業として当然求められていることと認識し、できる限り速やかに公表できるよう確実に取り組んでいく
- 企業指標の評価結果の薬価制度における取扱いについて、試行的な導入として一部医薬品に限定して、一定の条件のもとで3価格帯とは別の取扱いとすることに異論はない。具体的な医薬品については、長期に亘る安定供給確保に資するよう、累次の改定を経る前の収載年の浅い品目としていただきたい
- 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で取りまとめられた通り、十分な製造能力を確保していることや、継続的な供給計画を有しているといった安定供給が担保できる一定の要件を満たした企業の品目を新規収載すべきと考える
- したがって、後発品の新規収載時は、企業評価を収載の可否判断に活用いただく等、まずは安定供給への影響を踏まえるべきであり、後発品の収載時の価格における品目数の変更については慎重に検討いただきたい

※適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

不採算品再算定

次期制度改革に係る意見

- 今後も物価高騰等の影響を受ける可能性が高いと想定されることや、医療上の必要性が高い医薬品の安定供給を確保する観点から、不採算品再算定について確実に適用いただきたい
- また、医療上の必要性が高い医薬品の安定供給に尽力する企業が価格下支えの恩恵を受けることができるよう、類似薬要件※の見直しについても検討いただきたい

※類似薬要件

当該既収載品と組成、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】

当該既収載品と組成、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収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

- 流通改善も図りつつ、将来にわたり医療上の必要性が高い医薬品の安定供給を確保するため、薬価改定のあり方も含めた検討を引き続き行うべきである

その他の意見（薬価収載時）

再生医療等製品の価格算定

- 再生医療等製品の特徴を踏まえ、**原価計算方式等における現行算定方式の柔軟な運用**をお願いしたい
- **再生医療等製品の価値を価格に適正に反映する算定のあり方**について、引き続き検討をいただきたい

薬価算定方式のあり方

- 現在の医薬品の開発、サプライチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て製品化されている輸入品も多く、委託先における労務経費や製造経費に関して、全ての経費の根拠となる資料を開示することは困難である
- **類似薬効比較方式の対象範囲を広げることでイノベーションの適切な評価及び透明性・納得性の向上**が期待でき、結果として適切な類似薬がない場合に例外的に用いられる**原価計算方式がさらに限定的なものとなる**と考える

標準的治療法の考え方

- 標準的治療法の定義において、薬価算定時点において国内のガイドラインに記載されていない場合であっても、**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**等は、評価の対象として取扱っていただきたい

比較薬におけるG1品目及びG2品目の取扱い

- 現行の薬価算定ルールにおいても新規収載予定品目の承認から10年より前に薬価収載されているものや、後発品が薬価収載されているものは原則比較薬から除外とされている。仮にルールを見直される場合であっても、**新医療用配合剤の配合成分など、G1/G2品目を比較薬として用いることがやむを得ないと考えられる場合に限り**特例的に取り扱われるべきである

剤形追加等の取り扱い

- 基本的な考え方として、剤形追加等も含め個々の医薬品の有用性を適切に評価すべきであり、追加剤形であっても**医療上の有用性等により品目要件を満たす医薬品には新薬創出等加算を適用すべき**と考える

その他の意見（薬価改定時）

新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内の品目の取扱い

- 新薬創出等加算の品目要件における新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内の品目の取扱いについては、当該品目は1番手と同時期に開発が開始され、有用性と革新性の程度のみならず、開発リスクも同程度であると考えられることから設定されたものであることを踏まえ、慎重に検討されるべきである

薬価改定時の加算

- 効能追加のイノベーション評価を適切に行う観点から、複数の効能追加がなされた場合には追加された効能ごとに加算の該当性を判断し、併算定を認めることに賛同する

基礎的医薬品

- 基礎的医薬品の要件において、収載からの年数を15年に短縮することに賛同する
- 基礎的医薬品の価格設定ルールの見直しについて異論はないが、見直し案に該当する銘柄が不採算品再算定を希望し、要件を満たす場合は個別に対応するなど、安定供給を確保する観点から適切な対応をお願いしたい

最低薬価

- 最低限の供給コストを確保する観点から、最低薬価の新たな区分の設定や既存の設定価格の見直しについて検討いただきたい

長期収載品の薬価のあり方

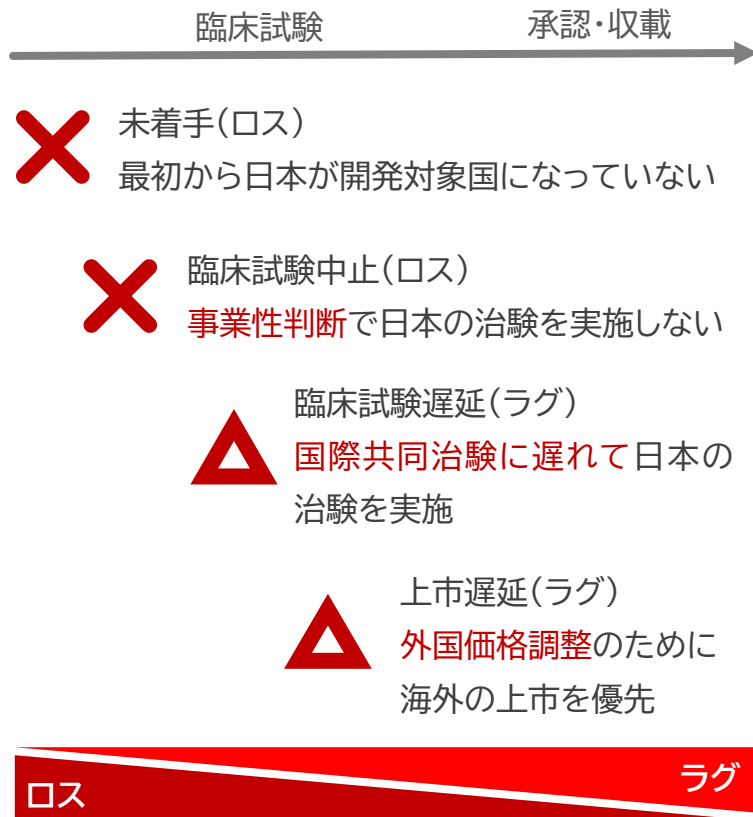
- 長期収載品に依存しないことについては賛同しており、その薬価のあり方については、後発品使用促進や長期収載品の保険給付のあり方の見直しの方向性との関係も踏まえ、慎重に検討されるものと理解している

APPENDIX

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

【投資判断の各タイミングでの要因】



【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

薬事

薬価

ロス

ラグ

(参考) 近年の薬価制度改革の影響に関する調査の例

(参考1)

近年の薬価制度改革の影響に関する企業アンケート調査

【方法】

新薬創出・適応外薬解消等加算の適用品目（2021年度薬価改定）を有する製造販売業者86社を調査対象とし、薬価担当部門責任者宛てに調査票を送付した。（2021年9月実施）

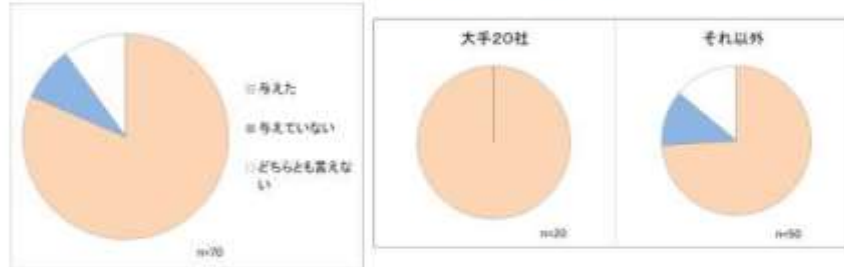
【結果】

70社から回答を受領した。（回収率81.4%）

全体での集計とともに、内資/外資各々の国内医療用医薬品売上高上位10社（計20社）を「大手20社」とし、大手20社とそれ以外に分けた集計も行った。

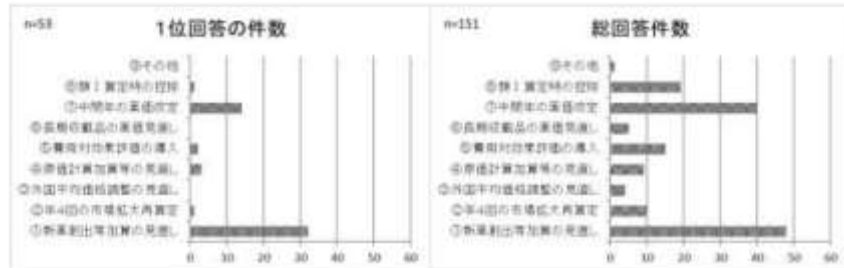
（以下、結果の抜粋）

Q1. 近年の薬価制度見直しの新薬研究開発・経営への影響の有無

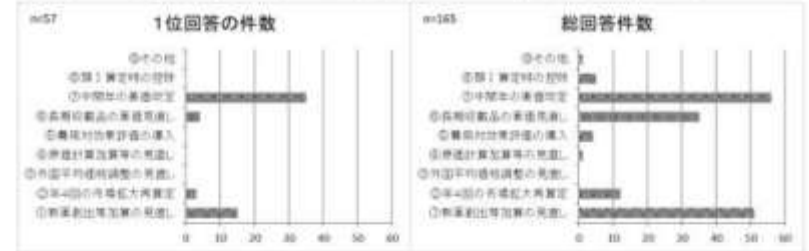


Q2. 新薬研究開発・経営への影響が大きい薬価算定ルールの変更

(1) 研究開発への影響が大きいと考えられる薬価算定ルールの変更事項（上位3つ）

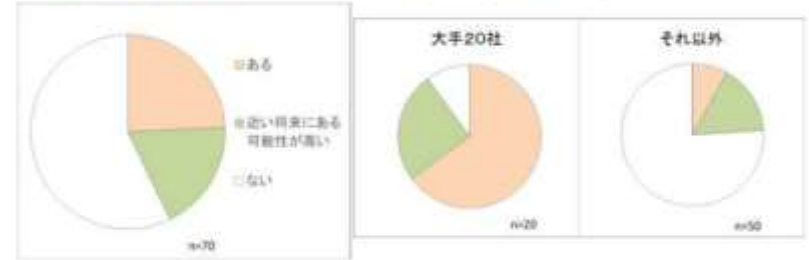


(2) 経営への影響が大きいと考えられる薬価算定ルールの変更事項（上位3つ）



Q3. 薬価制度見直しの新薬開発への影響の詳細

(1) 開発（計画）中の品目について日本での開発を断念/保留したもの



Q4. 薬価制度の見直しの経営への影響の詳細

(1) 日本への投資優先度の変化



〔成川剛、小林江梨子、令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」分組研究報告書〕

(参考) 近年の薬価制度改革の影響に関する調査の例

(参考2)

国際共同臨床試験への日本の参加状況 (大手外資系企業による試験の分析)

【方法】

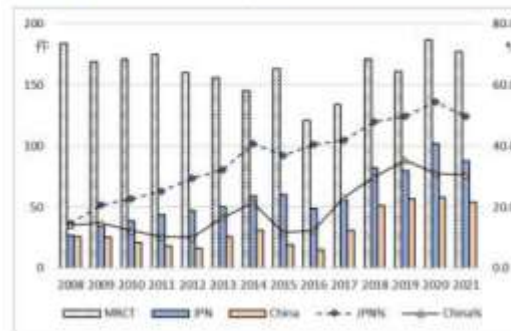
国内医療用医薬品売上高上位の外資系製薬企業 10 社 (MSD、AstraZeneca、Novartis、Eli Lilly、Pfizer、Janssen、Bayer、GlaxoSmithKline、Sanofi、Boehringer Ingelheim) を対象企業とした。

ClinicalTrials.gov から、対象企業が sponsor である臨床試験 (Phase 2 及び Phase 3) の情報を入力し、試験実施国の情報に基づいて国際共同試験 (MRCT*) を特定した上で、当該試験実施国に日本又は中国が含まれているか否かを調査した。(2022 年 3 月末データ)

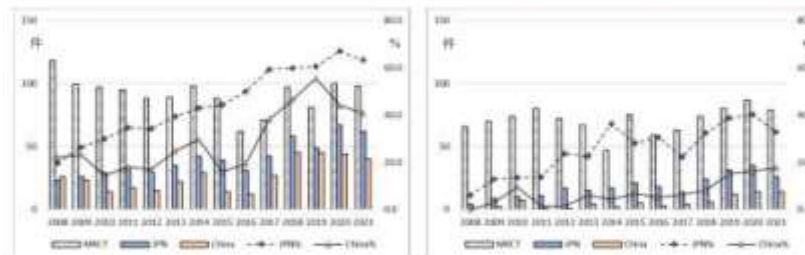
※ 米国に加え、欧州 5 カ国 (仏、独、英、伊、西) のうち少なくとも 1 カ国が参加する臨床試験

【結果】

国際共同試験数 (Phase 2, 3 の総数)、うち日本又は中国が参加した試験数 (割合)



国際共同試験数、うち日本又は中国が参加した試験数 (割合) [左: Phase 3, 右: Phase 2]



成川衛、小林江梨子、国際共同臨床試験への日本の参加状況、
レギュラトリーサイエンス学会誌 2022 (in press)

主たる効能が重複している場合に再算定類似品の対象とすることについて

- PD-1/PD-L1 製剤のように複数の効能が追加される領域では、効能追加を重ねる過程で、主たる効能そのものが変化している。
- 他社製品の主たる効能が、どの効能に、どのタイミングで変化するかを予測することは困難であり、共連れを主たる効能が重複している場合に限定したとしても、予見性の観点からみた共連れルールの課題は解消されない。
- 複数効能を取得し得る特定の領域が再算定類似品の適用から除外されれば、効能追加への投資判断に慎重にならざるを得ない状況が改善され、積極的な開発が可能になると考える。

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



※個別品目ごとに年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ですが、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。

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

当該既収載品と組成、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。**

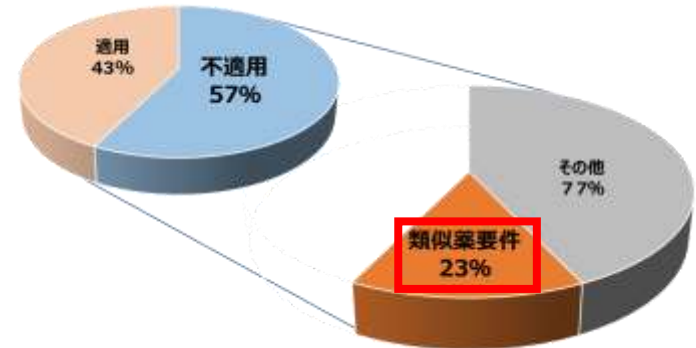
【後発品の場合】

当該既収載品と組成、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収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。



日薬連保険薬価研究委員会にて常任運営委員会社29社に対し実施した、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。

最低薬価の新設等について

- 最低薬価がまだ設定されていない剤形もあることから、**最低薬価の新たな区分の設定**が必要である。また、現在の最低薬価の水準では安定的な供給ができない区分については**設定価格の見直し**を行うべきである。

新設等を希望する剤形の原価率の推移

| | | 2014年 | 2016年 | 2018年 | 2020年 | 2022年 | 要望 |
|----------------------|-------|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------------|
| エキス剤 (漢方製剤) | 加重平均値 | 105.3% | 126.0% | 125.3% | 135.2% | 158.3% | 最低薬価の新設 |
| 外用塗布剤 | ばらつき | 59~87% | 62~89% | 64~143% | 71~164% | 64~175% | |
| | 中央値 | 73% | 81% | 114% | 111% | 107% | |
| 点眼点耳点鼻液 (眼耳鼻科用液等) | ばらつき | 113.3~162.7% | 97.0~150.5% | 73.0~170.9% | 91.2~190.7% | 103.1~220.5% | 点眼剤の最低薬価 への組み入れ |
| | 中央値 | 138.0% | 143.5% | 139.4% | 144.2% | 167.1% | |

※エキス剤（漢方製剤）：日本漢方生薬製剤協会加盟企業における不採算21品目のデータ

※外用塗布剤：18品目のデータ（そのうち5品目は不採算品再算定の適用を受けたもの）

※点眼点耳点鼻液（眼耳鼻科用液等）：今年度に不採算品再算定の手続きを進めている3品目のデータ（2014年のデータのみ2品目）

見直しを希望する剤形の最低薬価に対する原価率の推移

| | | 2014年 | 2016年 | 2018年 | 2020年 | 2022年 | 最低薬価 (日局/局外) |
|------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------------|
| 生理食塩液100mL | 加重平均値 | 110.2% | 114.1% | 115.5% | 114.2% | 116.4% | 115円/70円 |
| 生理食塩液500mL | | 123.4% | 131.5% | 129.9% | 130.8% | 138.8% | 152円/93円 |

※原価は各年度の原価/当時の最低薬価（日局）の値で算定

※生食500mLは瓶と袋の2規格を製造販売する場合の原価は瓶と袋の加重平均値、本数は瓶と袋の合算で算定

※上位4社のうち、2016年と2020年は2社、それ以外の改定年は全4社の原価の加重平均値

- 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 3 設備償却費 消耗品他 仕損費 | 1 品質の均質性が求められる <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 | ✓ | |
| | 2 製造部門の人材水準が高く人件費が高い | <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 | ✓ | ✓ |
| | 3 独自の設備投資が必要 | <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 | ✓ | ✓ |
| 一般管理費 | | | | |
| 一般管理費 | | | | |
| 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 | | | | |

- 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 | 原料費 | 4 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 | ✓ | |
| | 容器包装材料費 | | | |
| | 労務費 | | | |
| | エネルギー | | | |
| | 設備償却費 | | | |
| | 消耗品他 | | | |
| 一般管理販売費 | 仕損費 | 5 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 | ✓ | ✓ |
| | 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 | 6 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 | ✓ | | |
| 流通経費 | | | | |
| 消費税 | | | | |

*出所：有識者インタビューよりアサー・ディ・リトル分析（2023年3月） 一部改変