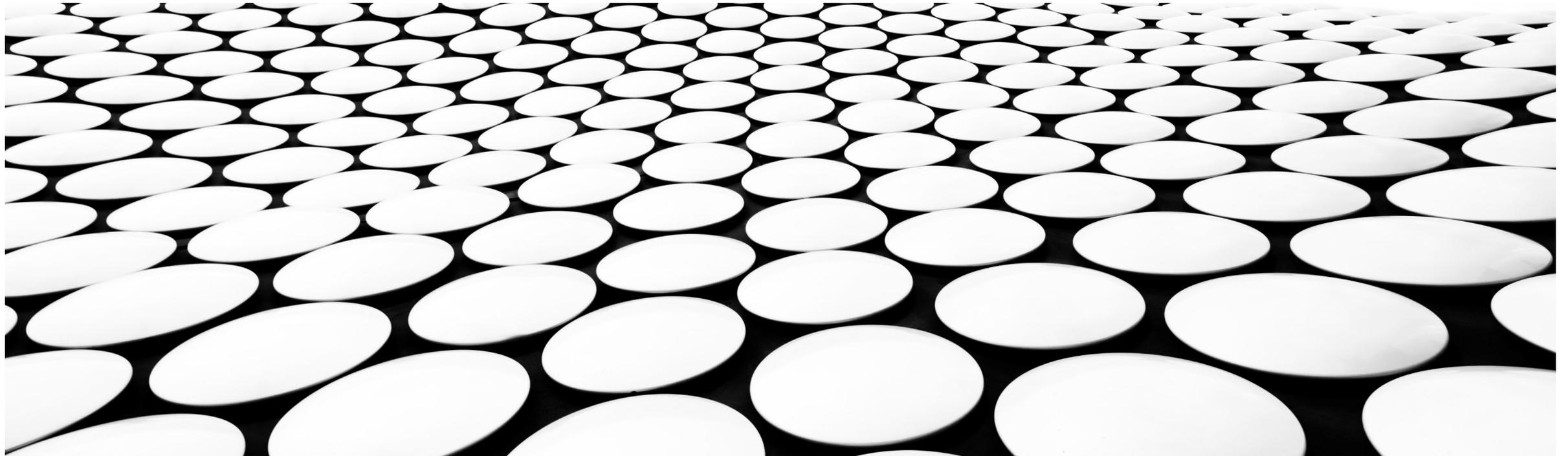


「有識者検討会の議論からみる2024年度薬価制度改革

坂巻 弘之

一般社団法人 医薬政策企画 *P-Cubed* 代表理事

神奈川県立保健福祉大学 シニアフェロー



骨子

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

2024年度薬価制度改革のポイントと今後必要な議論

1. 製薬産業とヘルスケアエコシステム
2. 後発医薬品を中心とした安定確保策
3. 薬価改定と流通問題
4. イノベーション評価のあり方
5. その他：長期収載品の選定療養、バイオシミラー使用促進



2024年度薬価制度改革のポイントと今後必要な議論



2024年度薬価制度改革のポイント（後発医薬品安定確保）

後発医薬品を中心とした安定確保の課題解消、後発医薬品産業構造転換、医療上必要性の高い品目の安定確保

1. 後発企業の安定供給体制を評価する「企業指標」と薬価に反映する仕組みの導入
2. 収載時薬価を先発品の0.4掛けとする規定の厳格化
3. 基礎的医薬品の適用要件の緩和
4. 不採算品再算定の特例的適用

**継続して議論すべき点・・・ 供給不足の真の原因と解決のための対応
毎年改定、市場実勢価形成と流通問題**

2024年度薬価制度改革のポイント（新薬の薬価算定）

創薬力強化とドラッグ・ロス/ラグの解消のためのイノベーション評価

1. 革新的新薬の日本への迅速な導入を評価する「迅速導入加算」の新設
2. 新薬創出加算の見直し
3. 有用性系加算の評価項目の拡充
4. 小児用医薬品評価の充実
5. 市場拡大再算定の見直し（いわゆる「友連れ」ルールの廃止）

**継続して議論すべき点・・・ イノベーション評価のあり方
財政影響（薬剤費総額）の議論**

診療報酬での対応

- ✓ 長期収載品依存モデルから創薬研究開発型ビジネスモデルへの転換
⇒長期収載品の選定療養化

継続して議論すべき点・・長期収載品依存以外のビジネスモデル＝AG問題

- ✓ バイオシミラーの使用促進（有識者検討会報告書には含まれてないが）
⇒新たな目標値の設定と加算の導入

バイオシミラー使用促進策



製薬産業とヘルスケアエコシステム



すべて薬価制度が悪い！！！！

のか？

Pharmaceutical Strategy for Europe



Medicines - a strong ecosystem at an important crossroads

Good health is central to wellbeing and depends on a multitude of factors including healthy lifestyles and fair and equitable access to healthcare, a central pillar of the European way of life. Healthcare in turn requires safe, effective and affordable medicines.

健康はウェルビーイングの中心であり、健康的なライフスタイルや、欧州の生活様式の中心である医療への公平で公正なアクセスを含む、多くの要因に依存。ヘルスケアには、安全で効果的かつ手頃な価格の医薬品が必要。

4 work strands:

1. ensuring access to affordable medicines for patients, and addressing unmet medical needs (in the areas of antimicrobial resistance and rare diseases, for example)
購入可能な価格での医薬品へのアクセスを確保し、アンメットメディカルニーズ（例えば抗菌薬耐性や希少疾病の分野）に対応。
2. supporting competitiveness, innovation and sustainability of the EU's pharmaceutical industry and the development of high quality, safe, effective and greener medicines
EUの製薬産業の競争力、革新性、持続可能性を支援し、高品質で安全、有効かつ環境に優しい医薬品の開発を支援。
3. enhancing crisis preparedness and response mechanisms, diversified and secure supply chains, addressing medicines shortages
危機への備えと対応メカニズムの強化、多様で安全なサプライチェーンの構築、医薬品不足への対応。
4. Ensuring a strong EU voice in the world, by promoting a high level of quality, efficacy and safety standards
高水準の品質、有効性、安全性の基準の推進による、世界におけるEUの強い発言力の確保。

欧州議会、薬事規制法改正を大差で採択



News
European Parliament

Search

Homepage Press room Agenda FAQ Election Press Kit

Press room / Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform

Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform

Press Releases [PLENARY SESSION](#) [ENVI](#) Yesterday



- Ensuring safe, efficient and quality medicinal products
- Fostering innovation and development of medicines to address unmet medical needs
- Boosting research in novel antimicrobials to fight antimicrobial resistance (AMR)



MEPs support comprehensive reform of EU pharmaceutical legislation © Viewfinder / Adobe Stock

Further information

> [Adopted texts will be available here \(10.04.2024\)](#)

> [Recording of the plenary debate \(10.04.2024\)](#)

> [Procedure file \(directive\)](#)

> [Procedure file \(regulation\)](#)

> [Legislative train - Revision of the EU pharmaceutical legislation](#)

[PDF](#) [EP Research: Revision of the EU pharmaceutical legislation \(April 2024\)](#)

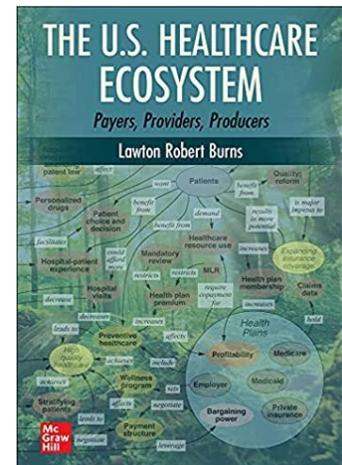
> [Free photos, videos and audio material](#)

- ✓ 2024年4月10日、イノベーションを促進し、医薬品の安定供給、入手しやすさ、買い求めやすさを向上させるため、EUの医薬品関連法を改正する提案を採択。
- ✓ ヒト用の医薬品を対象とするこの立法パッケージは、新しい指令（賛成495票、反対57票、棄権45票で採択）と規則（賛成488票、反対67票、棄権34票で採択）で構成。
- ✓ 製造販売承認後2年間の市場保護期間（後発、ハイブリッド、バイオシミラー製品を販売できない期間）に加え、7年半の最低規制データ保護期間（他社が製品データにアクセスできない期間）を導入。

The U.S. Healthcare Ecosystem: Payers, Providers, Producers

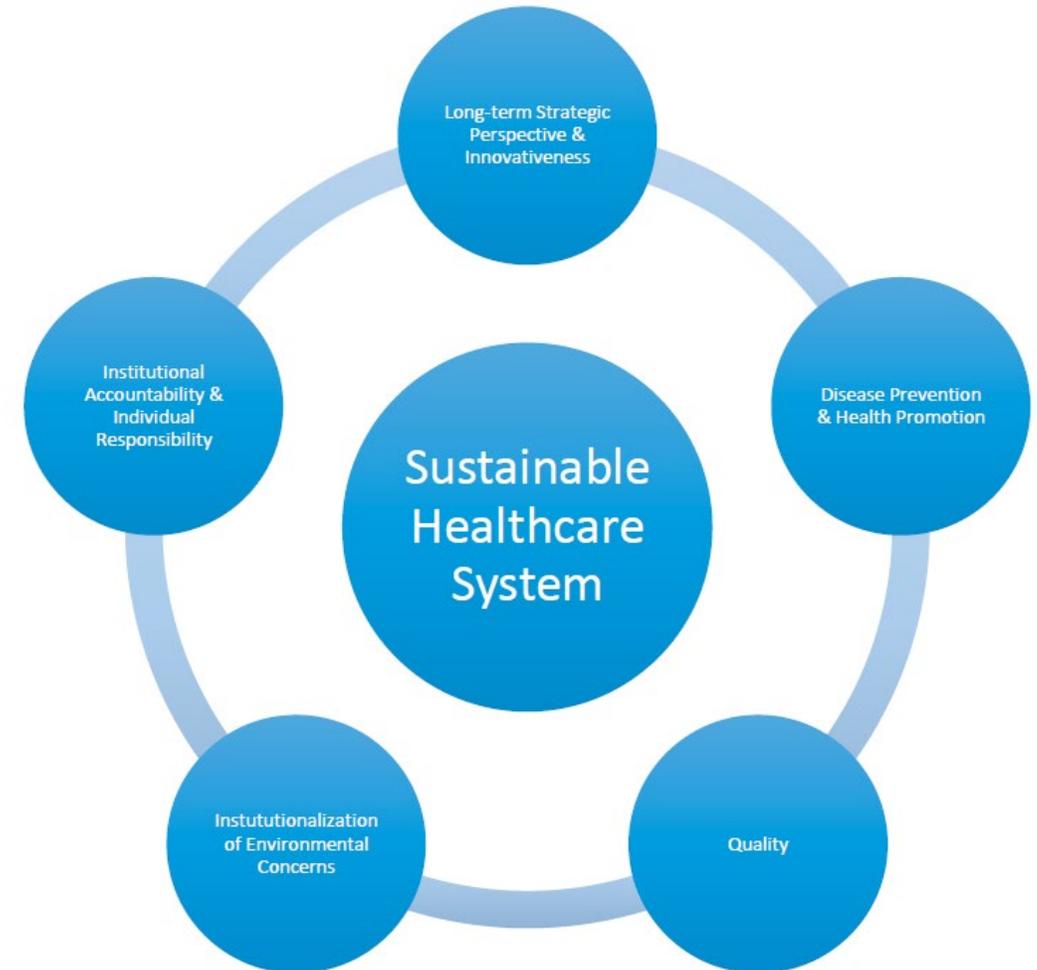
Robert Lawton Burns, Professor of Health Care Management and Co-Director, Vagelos Program in Life Sciences & Management, The Wharton School, University of Pennsylvania

- ヘルスケア・エコシステム：医療の質、多様な選択肢、イノベーション、アクセス、医療費コントロールを支える基盤
- 医療提供者、組織、支払者、企業の役割と関係性
- ヘルスケアエコシステムの持続可能性と企業の持続可能性
- 多角的な対策の必要性



持続可能なヘルスケア（エコ）システム

- ✓ Long-term Strategic Perspective & Innovativeness
長期的な戦略的視点とイノベーション
- ✓ Disease Prevention & Health Promotion
疾病予防と健康増進
- ✓ Quality 品質
- ✓ Institutionalization of Environmental Concerns
環境関心への制度化
- ✓ Institutional Accountability & Individual Responsibility
組織の説明責任と個人の責任



1. Fischer, M. Fit for the Future? A New Approach in the Debate about What Makes Healthcare Systems Really Sustainable. Sustainability 2015, 7, 294-312. <https://doi.org/10.3390/su7010294>

ヘルスケアエコシステムにおける製薬産業

- ✓ 健康価値の向上：持続的なイノベーションと
イノベーションへのアクセス
- ✓ 社会保障制度の持続可能性
- ✓ 環境への配慮
- ✓ 価格制度：イノベーション評価と財政影響のバランス
- ✓ サプライチェーンと流通、安定確保



医薬品価格政策（価格設定と償還）の機能（OECD,2009）

医療費（薬剤費）コントロール

- ✓ 財政影響
- ✓ 支出額に見合う健康価値
(Value for money)

新医療技術へのアクセス

- ✓ 公衆衛生、福利への影響
- ✓ 希少疾患や小児への配慮

イノベーション評価

- ✓ イノベーションに対する多面的評価
(Multiple Criteria Decision Analysis)
- ✓ 透明性の高い価格政策

流通と安定確保

OECD Health Policy Studies: Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market

坂巻弘之（訳）：図表でみる世界の医薬品政策—グローバル市場で医薬品の価格はどのように決められるのか。明石書店，2009



Patient access



Physician prescription choice



Safety and high-quality biologics



Needs of all stakeholders



Healthcare budgets



Healthy level of competition



Healthy level of supply



*Biosimilar sustainability improves **patient access** and **physician prescription choice** of **safe and high-quality biologic medicines**, in a framework that considers*

*the **needs of all stakeholders** (patient, healthcare professionals / providers, and*

*man
man
safe
and* バイオシミラーの持続可能性は、**すべての利害関係者**（患者、医療従事者／医療提供者、製造業者）のニーズを考慮した枠組みの中で、**安全で高品質な生物学的製剤の患者アクセス**と**医師の処方選択**を改善し、**健全な競争と供給レベル**を守りながら、**既存の医療予算を管理**する手段を提供する。

Source: IQVIA Institute for Human Data Science, Advancing Biosimilar Sustainability in Europe, 2018

Report: Spotlight on Biosimilars: Optimizing the Sustainability of Healthcare Systems. Report by the IQVIA Institute for Human Data Science, Jun 2021



**Managing the Challenges of
Paying for Gene Therapy:
Strategies for Market Action and Policy Reform**

April 23, 2024

Sharon Phares, PhD, MPH
Associate Director for Research
NEWDIGS, Tufts Center for Biomedical System Design

Mark Trusheim, MS
Strategic Director
NEWDIGS, Tufts Center for Biomedical System Design

Sarah K. Emond, MPP
President and Chief Executive Officer
Institute for Clinical and Economic Review

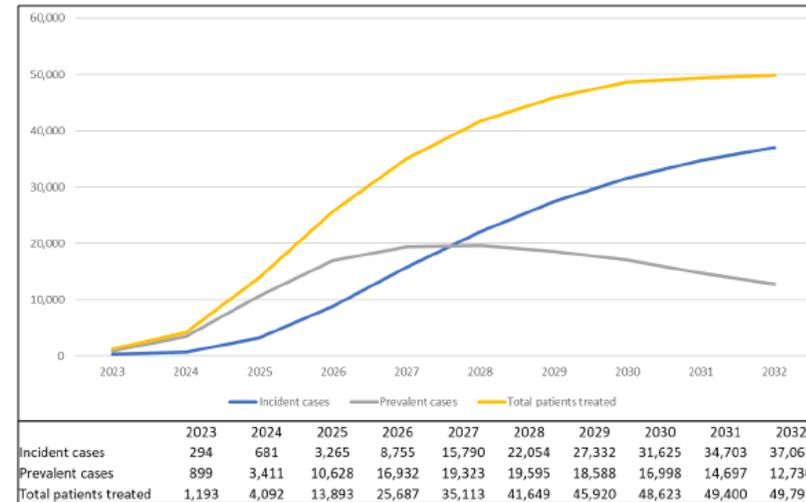
Steven D. Pearson, MD, MSc
Special Advisor
Institute for Clinical and Economic Review

https://icer.org/wp-content/uploads/2024/04/Managing-the-Challenges-of-Paying-for-Gene-Therapy_-_ICER-NEWDIGS-White-Paper-2024_final.pdf

Background

Gene therapies modify the DNA or RNA of cells. Nearly all gene therapies are intended to provide a durable effect lasting from a single administration.¹² As noted earlier, there are currently 17 single-administration gene therapies approved in the US market, but the number of new therapies is expected to increase rapidly over the coming decade. Figure 1 below estimates the number of patients that will be treated over that period, with the treatable patient population anticipated to exceed 48,000 per year by the year 2030.⁵

Figure 1: Estimated gene therapy treatable patient population by 2032



As the **healthcare payment ecosystem** prepares for this anticipated growth, three key interconnected challenges must be addressed: determining a fair price, managing clinical uncertainty, and managing short term budget impacts.

Determining a Fair Price

Gene therapies entering the market in the US have been priced at very high levels. It is true that these one-time prices, if they are associated with durable major health improvements, may, in many cases, represent a good long-term value and, in some cases, may even represent net savings



後発医薬品を中心とした安定確保策



評価の指標	項目の必要性
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
①製造販売する品目の <u>製造業者名の公表</u>	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	安定供給確保のための企業体制を評価
⑤後発医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
①製造販売する品目の <u>原薬の購買先を複数設定</u>	安定供給のための企業の供給能力を評価
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	
3. 製造販売する後発品の供給実績	
①製造販売する品目についての <u>品目毎の月次出荷実績</u> （製造計画と実際の出荷量の比較）の <u>公表</u>	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
②製造販売する <u>安定確保医薬品の品目数</u>	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る <u>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施</u>	
④出荷量が <u>増加した品目</u> 、出荷量が <u>減少した品目の割合</u>	
⑤ <u>他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施</u>	供給不安解消のための企業努力を評価
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う <u>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</u>	
4. 薬価の乖離状況	
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 <u>薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	
③ <u>新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</u>	
④ <u>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

製造販売業者調査：対応状況の推移 (2023年4月～)

	4月調査※		5月調査		6月調査		7月調査		8月調査		9月調査		10月調査		11月調査		12月調査	
通常出荷	13,003	71.4%	13,141	77.0%	13,549	77.7%	13,224	77.6%	13,462	77.1%	13,624	77.1%	12,811	76.3%	13,199	75.6%	12,958	74.1%
限定出荷 (自社の事情)	758	4.2%	725	4.2%	730	4.2%	708	4.2%	703	4.0%	629	3.6%	586	3.5%	604	3.5%	607	3.5%
限定出荷 (他社の影響)	1,654	9.1%	1,558	9.1%	1,544	8.9%	1,528	9.0%	1,541	8.8%	1,580	8.9%	1,513	9.0%	1,491	8.5%	1,538	8.8%
限定出荷 (その他)	228	1.3%	186	1.1%	166	1.0%	160	0.9%	169	1.0%	163	0.9%	168	1.0%	164	0.9%	167	1.0%
供給停止	1,356	7.4%	1,378	8.1%	1,442	8.3%	1,416	8.3%	1,575	9.0%	1,686	9.5%	1,703	10.1%	2,012	11.5%	2,216	12.7%
総計	18,221	100.0%	17,062	100.0%	17,431	100.0%	17,035	100.0%	17,450	100.0%	17,682	100.0%	16,781	100.0%	17,470	100.0%	17,486	100.0%

- 通常出荷：** 全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況
限定出荷（自社の事情）： 自社の事情により、全ての受注に対応できない状況 * 1
限定出荷（他社品の影響）： 他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
限定出荷（その他）： その他の理由（季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など）にて、全ての受注に対応できない状況
供給停止： 供給を停止している状況

※ 4月調査の集計は、日薬連では非公表のため、エクセルデータをもとに講師が集計している。
4月、5月調査では、未回答が含まれる。

製造販売業者調査：出荷量状況の推移 (2023年4月～)

	4月調査※		5月調査		6月調査		7月調査		8月調査		9月調査		10月調査		11月調査		12月調査	
Aプラス. 出荷量増加	3,469	19.0%	3,494	20.5%	3,370	19.3%	3,382	19.9%	3,671	21.0%	3,391	19.2%	3,518	21.0%	3,322	19.0%	3,686	21.1%
A. 出荷量通常	11,046	60.6%	10,898	63.9%	11,209	64.3%	10,766	63.2%	11,181	64.1%	11,540	65.3%	10,550	62.9%	11027	63.1%	10359	59.2%
B. 出荷量減少	1,059	5.8%	1,020	6.0%	1,129	6.5%	1,158	6.8%	715	4.1%	746	4.2%	698	4.2%	699	4.0%	870	5.0%
C. 出荷停止	690	3.8%	696	4.1%	736	4.2%	702	4.1%	768	4.4%	765	4.3%	739	4.4%	664	3.8%	749	4.3%
D. 販売中止	932	5.1%	954	5.6%	987	5.7%	1,027	6.0%	1,115	6.4%	1,240	7.0%	1,276	7.6%	1,758	10.1%	1,822	10.4%
総計	18,221	100.0%	17,062	100.0%	17,431	100.0%	17,035	100.0%	17,450	100.0%	17,682	100.0%	16,781	100.0%	17,470	100.0%	17,486	100.0%

- Aプラス. 出荷量増加：** 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね110%以上の出荷状況
A. 出荷量通常： 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況
B. 出荷量減少： 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況
C. 出荷停止： 市場に出荷していない状況
D. 販売中止： 「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

※ 4月調査の集計は、日薬連では非公表のため、エクセルデータをもとに講師が集計している。

製造販売業社調査：限定出荷の理由（2023年12月）

	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル*	品質トラブル*	行政処分*	薬価削除	その他の理由	計
限定出荷（自社の事情）		80	151	60	23	60	233	607
限定出荷（他社品の影響）	1,499					39		1,538
限定出荷（その他）	160					6	1	167
供給停止		88	83	125	68	1,461	390	2,215
総計	1,659	168	234	185	91	1,821	624	-

*：製造委託を含む

1. 需要増： 同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合など
2. 原材料調達トラブル： 原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合など
3. 製造トラブル*： 工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合など
4. 品質トラブル*： 品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合など
5. 行政処分*： 薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合
6. 薬価削除
7. その他の理由： 上記のいずれにも当てはまらない場合

薬価別企業対応（後発品：内用薬）（2023年9月）

薬価の安い製品で、自社事情による限定出荷の多い傾向

薬価区分(薬価範囲)	件数	通常出荷	限定出荷 (自社の事情)	限定出荷 (他社品の影響)	限定出荷 (その他)	供給停止
薬価区分 1 (1.0~5.9)	636	44.2%	12.4%	22.8%	2.0%	18.6%
薬価区分 2 (6.0~9.9)	646	52.9%	8.2%	20.4%	1.9%	16.6%
薬価区分 3 (10.0~10.1)	1,077	69.2%	4.9%	12.4%	0.6%	12.8%
薬価区分 4 (10.2~19.9)	1,560	59.4%	5.8%	18.2%	1.3%	15.3%
薬価区分 5 (20.0~49.9)	1,673	66.5%	5.4%	15.3%	0.7%	12.0%
薬価区分 6 (50.0~4,722)	925	77.5%	3.9%	9.2%	0.3%	9.1%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25

薬価別企業対応（後発品：内用薬）（2023年9月）

薬価の安い製品で、製造・品質トラブルが多い傾向

薬価区分(薬価範囲)	件数	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル	品質トラブル	行政処分	薬価削除	その他	製造・品質 トラブル小計
薬価区分 1 (1.0~5.9)	366	48.9%	2.5%	8.5%	6.0%	3.3%	24.0%	6.8%	14.5%
薬価区分 2 (6.0~9.9)	312	50.6%	1.0%	8.7%	6.7%	1.9%	22.1%	9.0%	15.4%
薬価区分 3 (10.0~10.1)	340	44.7%	0.3%	9.7%	7.1%	3.5%	20.9%	13.8%	16.8%
薬価区分 4 (10.2~19.9)	650	51.2%	1.4%	7.4%	4.8%	2.6%	19.4%	13.2%	12.2%
薬価区分 5 (20.0~49.9)	571	51.1%	2.1%	8.1%	3.7%	3.9%	19.6%	11.6%	11.7%
薬価区分 6 (50.0~4,722)	209	47.4%	3.8%	4.8%	2.9%	2.9%	22.0%	16.3%	7.7%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状（その2）－薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234. 6-9、2024.9.25

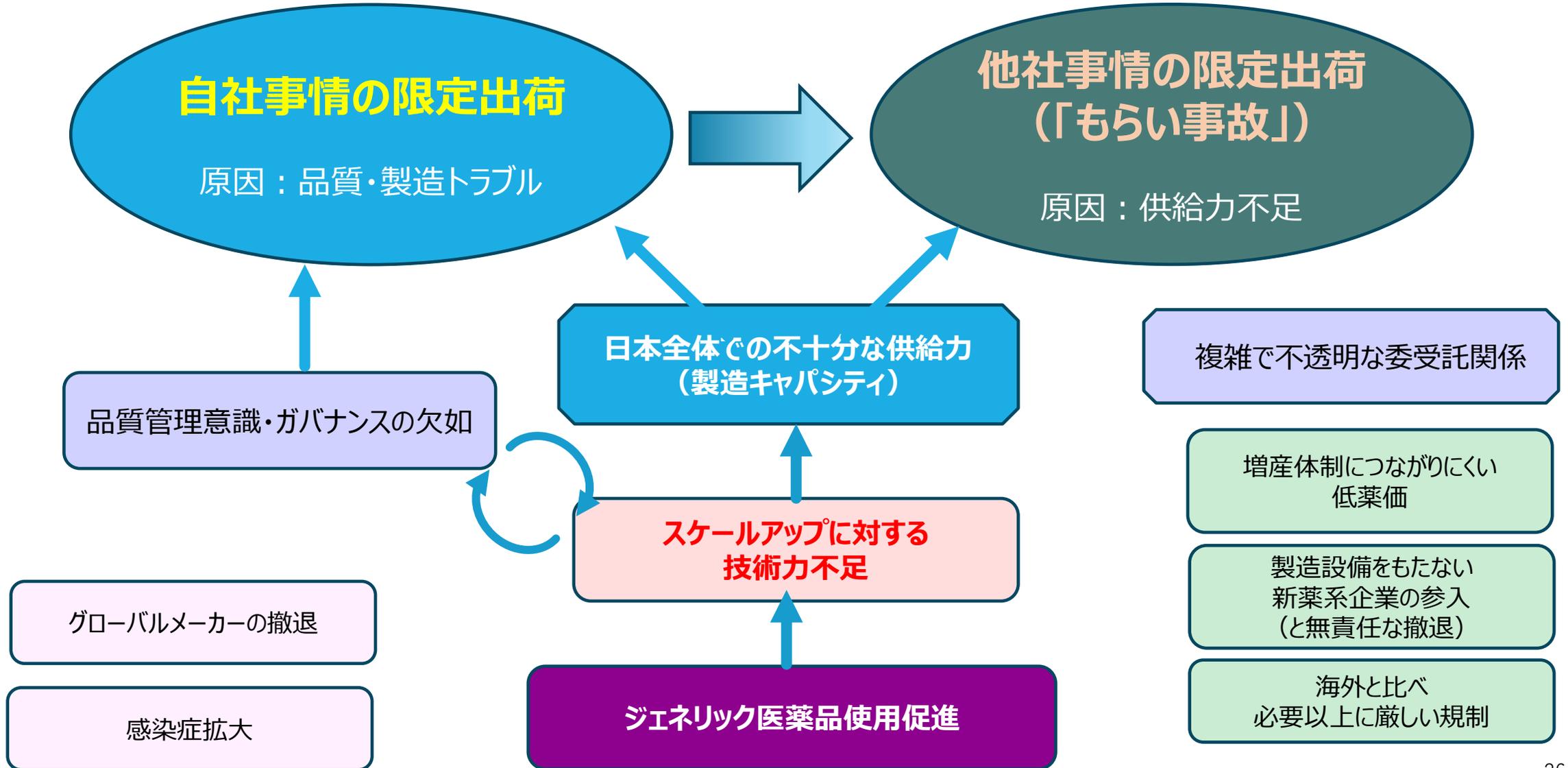
薬価区分と出荷量状況（後発品：内用薬）（2023年9月）

薬価の安い製品で、出荷量減少が多い傾向

薬価区分(薬価範囲)	件数	出荷量増加	出荷量通常	出荷量減少	出荷停止	販売中止
薬価区分1(1.0~5.9)	636	26.4%	37.9%	14.3%	7.5%	13.8%
薬価区分2(6.0~9.9)	646	27.4%	43.3%	10.5%	6.8%	11.9%
薬価区分3(10.0~10.1)	1,077	29.9%	47.4%	7.7%	6.3%	8.6%
薬価区分4(10.2~19.9)	1,560	30.1%	42.8%	9.6%	7.4%	10.1%
薬価区分5(20.0~49.9)	1,673	31.3%	45.2%	9.5%	5.6%	8.3%
薬価区分6(50.0~4,722)	925	30.2%	51.4%	8.4%	4.1%	5.9%

日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」に独自に薬価を付与して集計

現在の日本での医薬品供給不足の構造



品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

第10回後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
(資料1-1)

1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長通知*に基づく一斉点検、日本後発製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどうか対応するか

* 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」審査管理課長通知（薬生審査発0119第3号平成28年1月19日）

2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検の組み合わせも推奨する。

2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（公益通報窓口の社内周知も同時に実施）

4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

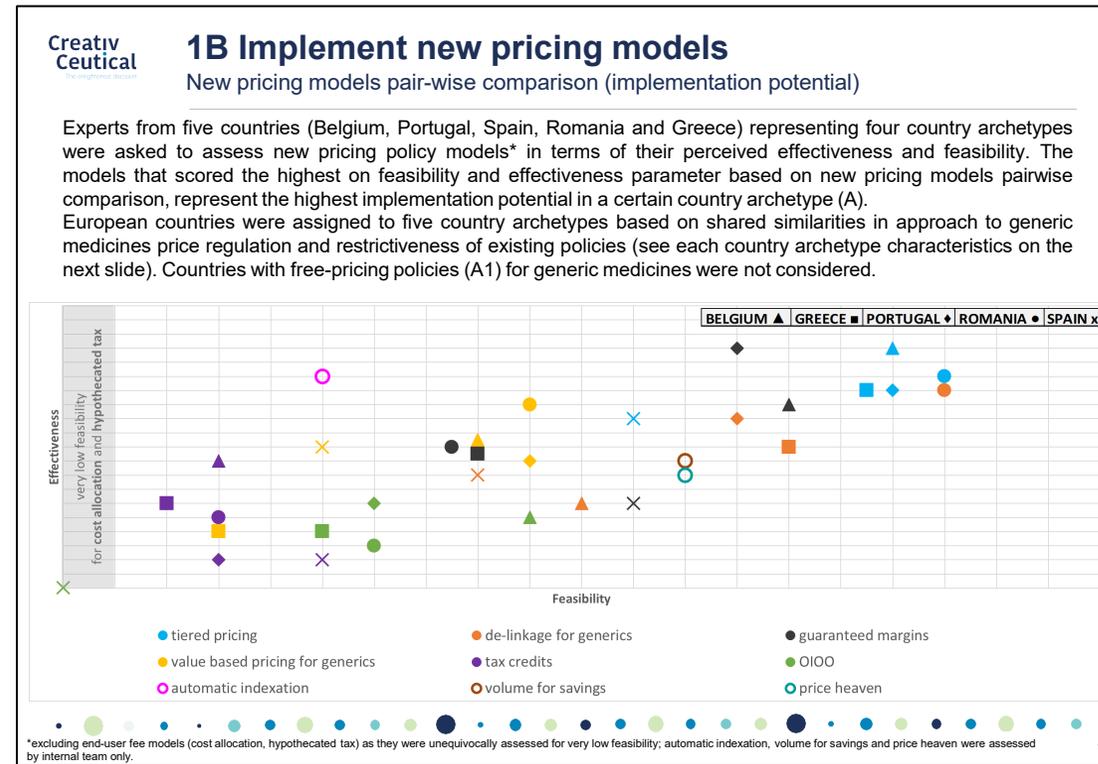
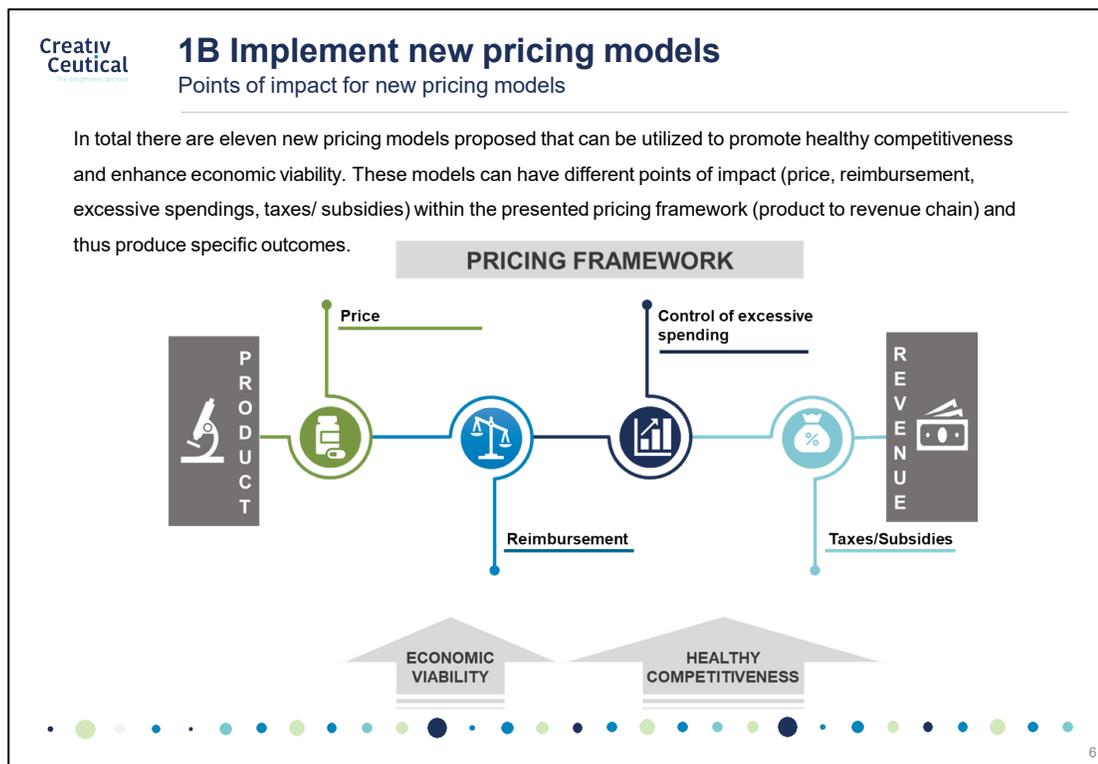
後発医薬品を中心とした安定確保と薬価制度

- 低薬価が安定確保の阻害要因となっている傾向がある。
 - 企業の品目数が品質・製造トラブルの原因とする根拠は乏しい。
 - 供給不足の主たる要因は、品質確保し必要な量を供給するための技術力がないこと・**低技術力企業を核とした再編論の非現実性**
 - **そもそも、後発医薬品の産業振興策についての根本的な議論が不在。**
-
- **ヘルスケアエコシステム持続性のため、後発医薬品・バイオシミラーの使用促進が重要。**
 - ✓ **社会保障制度の持続性**
 - ✓ **高額医薬品へのアクセス**
 - ✓ **後発医薬品産業振興**
 - **製造キャパシティ（供給量）だけでなく、品質、技術を評価すべき。**

後発医薬品価格に関する海外での議論

New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe

(Date: 24.06.2022 Version 1.0)



- ✓ 欧州の多くの国では、医薬品支出を削減し、革新的医薬品と後発医薬品の両方へのアクセスを拡大するために、主に**外部参照価格**や**内部参照価格**などの政策ツールを用いて後発医薬品の価格を規制。
- ✓ 強制的価格引き下げ、クローバック、行政予算管理措置: 企業収益低下、市場撤退、供給不足、長期的な価格上昇
- ✓ **段階的価格設定**: コスト等に応じた企業による価格変動
- ✓ **オリジネーター価格との非連動性**: オリジネーターとの内部参照価格の非連動
- ✓ **自動価格調整モデル (自動インデックス)**: コスト上昇に対して所定の指標値 (インデックス) を設定して自動調整
- ✓ その他: バリュースペース価格、税額控除、ボリューム・フォー・セービング、価格天国、マージンフィー保証などについて検討。

薬価改定と流通問題

- ✓ 毎年改定のあり方
- ✓ 市場実勢価に基づく薬価改定のあり方
- ✓ 調整幅の扱い

薬価差・市場実勢価に基づく薬価改定のあり方

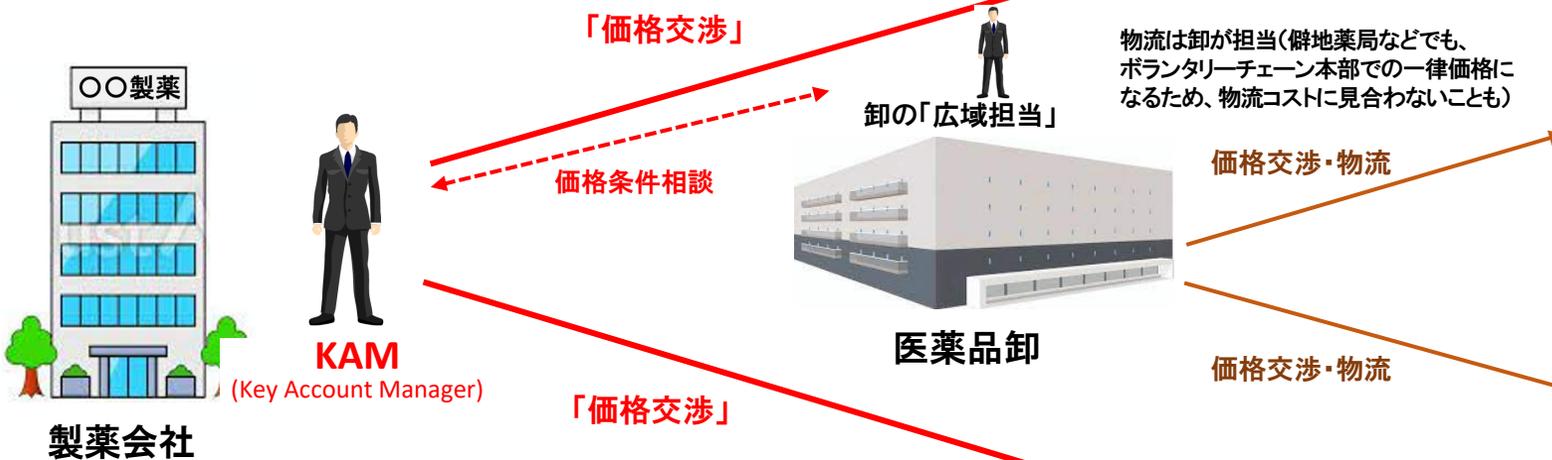
論点は何だったのか？・・有識者検討会の議論を振り返って

- 薬価差の存在の是非・・そもそも薬価差はだれのもの？
(国民の社会保険料・税金が薬局等の儲けに。それをなんで薬価に反映？)
- 縮小の議論・・共同購入組織など「行き過ぎた」値引き、安定確保、など。
- 薬価差のばらつき、偏在、流通コストの問題の議論・・適切な調整幅。
- 薬価差により薬価改定される現行の仕組みの是正の議論・・毎年改定を含む、改定の仕組み。
- 市場実勢価を正しく把握することの議論・・総価山買い、未妥結減算。
- 流通近代化について、新たな視点での議論の必要性

市場実勢価格形成の変化

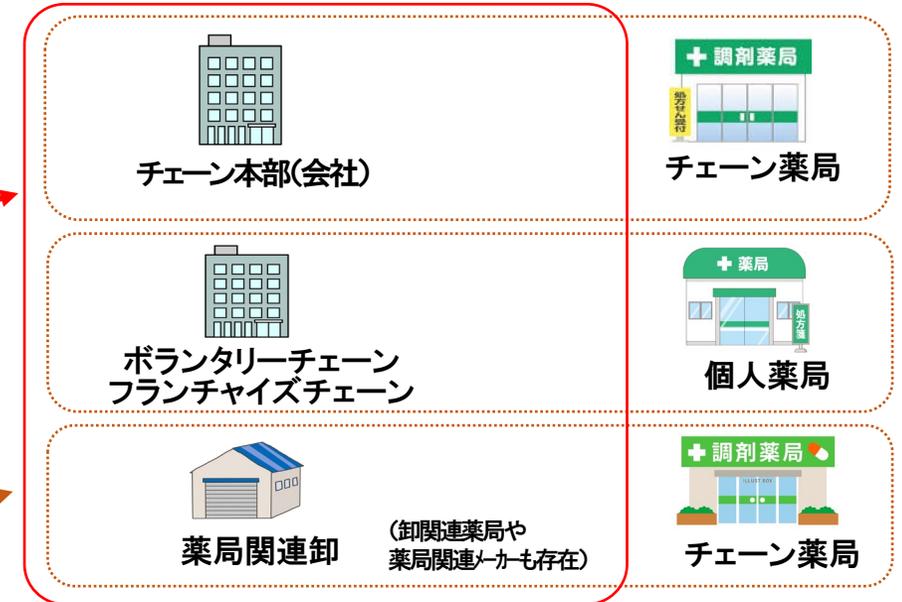
✓ 病院、薬局の「共同購入組織」が増加し、実質的に製薬企業が「共同購入組織」との「価格交渉」(形式的には直販ルート)。

- ✓ 「価格交渉(価格に関する情報提供)」により、当該企業製品が「推奨銘柄」となる。
 - 後発の「推奨」における判断材料として価格が重視(安定供給、原産地国情報開示などが含まれることも)。
 - 製薬企業単位での「推奨銘柄」となるため、実質的に当該企業製品一括での値引き率となることも多い。
- ✓ どこかの卸経由でも納入価は同じなので、各医療機関・薬局は、通常取引先卸から納品。
 - 価格以外の取引条件によって取引卸が決まることもある。

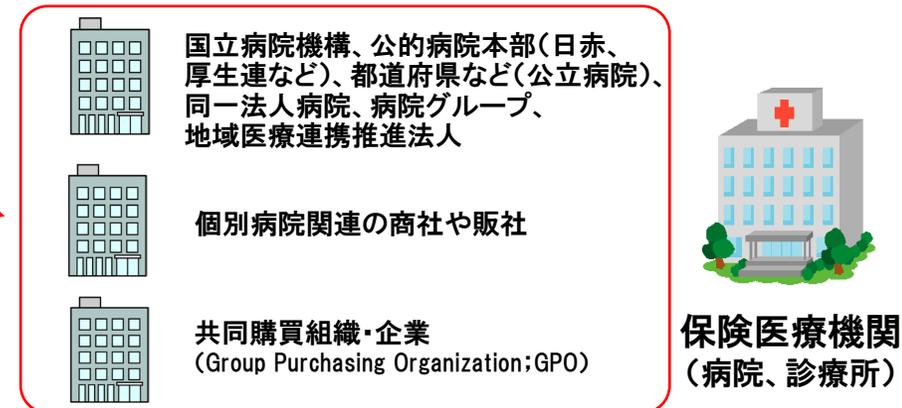


「共同購入組織・機能」

多様な機能と組織形態



ボランティアチェーンは、加盟店同士が横のつながり(在庫情報共有など)で本部機能を持つ組織。フランチャイズはフランチャイザーが本部となって加盟店と契約。加盟店は、加盟金や手数料を支払う。中医協診療報酬改定検証特別調査(令和3年度調査)では、全体の34.7%がチェーン薬局、共同購入利用が11.6%。

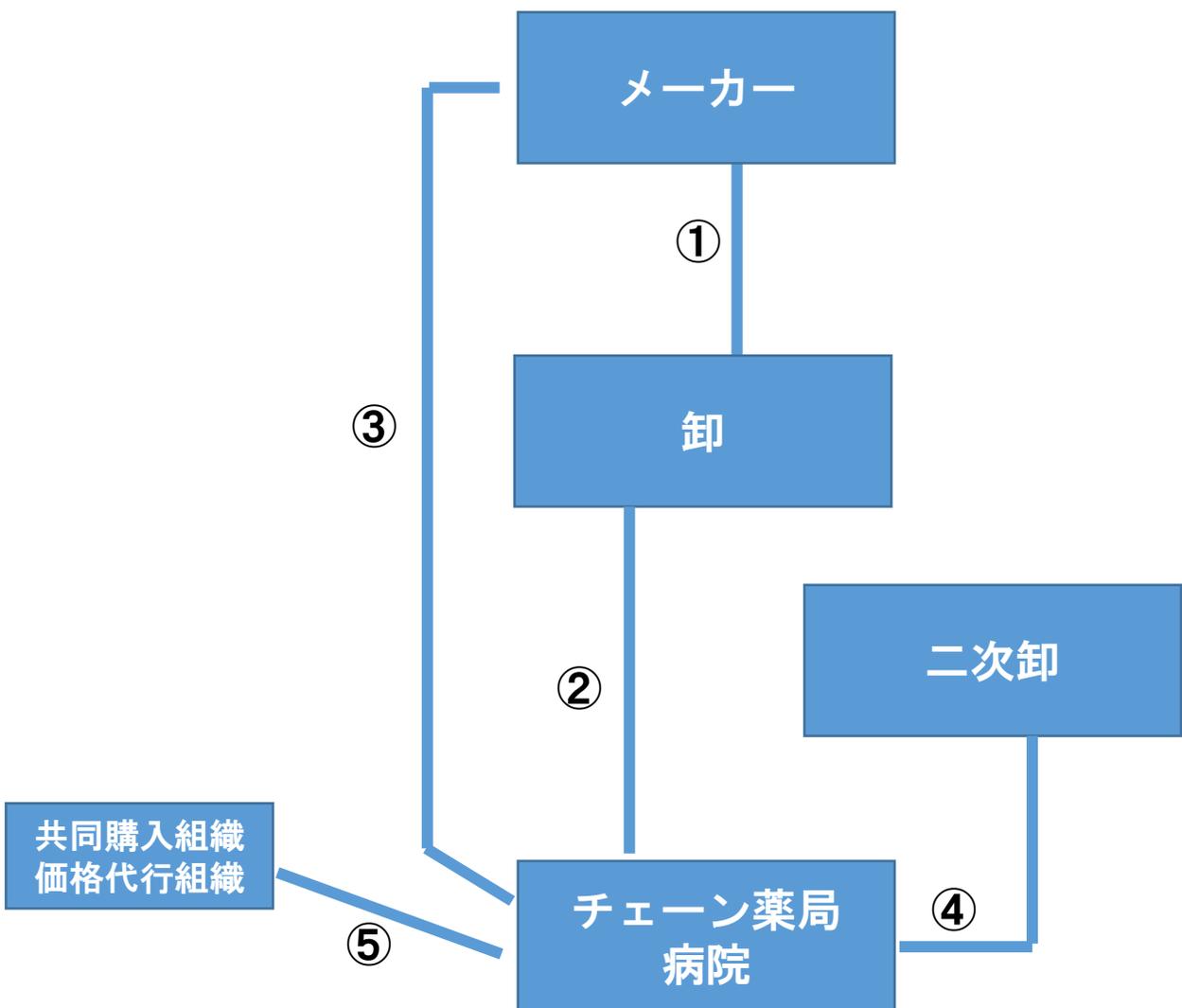


病院、診療所でもグループによる購買力強化のため、共同購入組織・機能(本部)や購買代行組織を設置。但し、本部機能には濃淡あり。

- KAMIは、会社により多様(新薬メーカーで設置のことも。但し、KAMとの呼称でない場合も)。
- 後発メーカーでは、大口先での採用・価格交渉担当であることが多い。

- ✓ 共同購入組織・機能による購買力(バイイングパワー)強化(特にチェーン薬局、後発市場での納入値引き下げ)。
- ✓ 量的拡大を目指す(一部)後発企業(直販ルート利用)による薬価差の提示。
- ✓ 後発企業の多さによる、後発市場全体での納入値引き下げ。
- ✓ 薬価引き下げ後は、一部企業では、流通量減少による赤字回避。

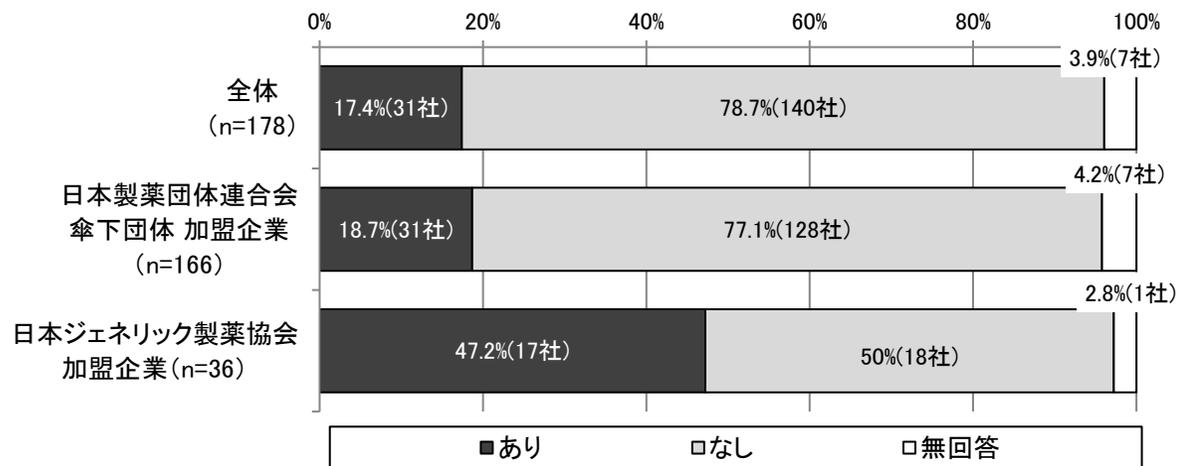
医薬品業界の垂直統合多角化



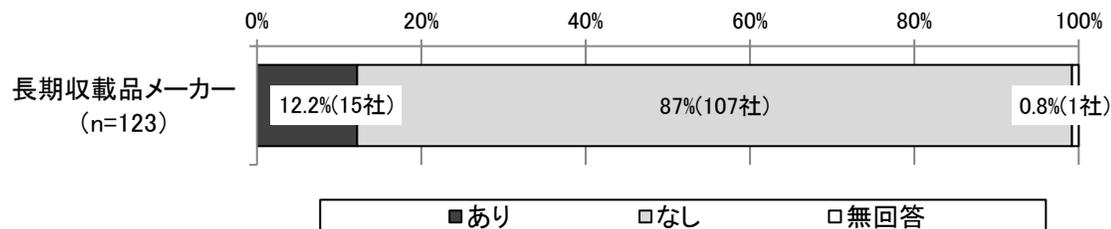
タイプ	事例	問題点 (懸念点)
① 卸の関連会社としてのメーカー		
② 卸の関連会社としての薬局チェーン		・納入価の不透明化 (薬価調査へのバイアス)
③ チェーン薬局によるメーカー保有		・卸に対する関連メーカー製品の割り当て
⑤ 薬局による二次卸		・みかけの納入価引き上げ (薬価調査へのバイアス)
⑥ チェーン薬局による共同購入組織		・薬価差益確保 ・薬価調査へのバイアス

医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無

後発医薬品を扱う企業調査

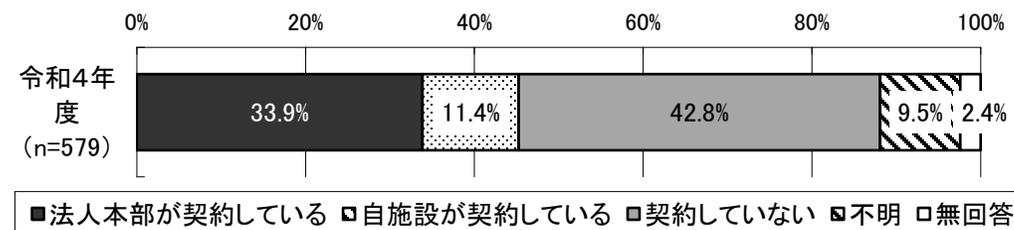


長期収載品を扱う企業調査



医薬品購入における価格交渉代行業者との契約状況

【保険薬局】



厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 委託事業
「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」報告書

(令和4年10月1日時点)

カテゴリーシフトと薬価差益

かなり昔 環境

- ブロックバスター型医薬品
(生活習慣病、Me-Too新薬)
- 医薬分業が未発展
- 後発市場も未発展

製薬企業行動

- Me-Too新薬間での医療機関への
納入価競争

医療機関・薬局経営

- 医療機関での薬価差問題

これまで

- スペシャルティ医薬品、バイオ医薬品の台頭
- 病院市場製品の新創加算
- ブロックバスター型医薬品の特許切れ
- 後発使用促進と市場拡大
- 医薬分業の進展

- 後発間の納入価競争
- 後発新規収載直後での収益確定と
「売り逃げ」モデル

- 病院でのスペシャルティ医薬品拡大による
薬価差縮小
- 薬局での後発拡大と薬価差拡大

将来

- 大きな成長が期待できない後発市場
(ブロックバスター型後発の終焉と
スペシャルティ後発、バイオシミラー)
- 伸びない薬局市場 (人口減、医薬分業
率・生活習慣病患者数も頭打ち)
- 毎年薬価改定

- 薬局市場をけん引する後発の縮小
- 「売り逃げ」ビジネスモデルが成り立たない
企業経営

- 薬価差依存型経営は困難に
- 薬価引き下げによる財源確保も困難に

薬価改定と流通問題の今後の議論

- 毎年改定の是非の議論
- 「行き過ぎた」薬価差益の是正 = 新しい医薬品流通モデルに沿った流通近代化の議論
 - メーカーが納入価に責任を持つこと
 - 一次売差補填のためのアローアンス、リベートの禁止など

薬価引き下げによる社会保障制度持続と産業持続、安定供給は、今後、鼎立できるのか？



イノベーション評価のあり方



【改正案】 (赤字が追加項目)

① 臨床上有用な新規の作用機序 (該当する項目ポイントの合計により算出. a、b はいずれか1つ)		ポイント
a.	薬理作用発現のための 薬剤の作用点 (部位) が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための 薬剤の標的分子 (酵素、受容体など) が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、 標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、 創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される	+1p
e.	a又はbを満たす場合であって、 同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない	+1p
f.	a又はbを満たす場合であって、示された 新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p
② 類似薬に比した高い有効性又は安全性 (②-1と②-2のポイントの積により算出)		
②-1 高い有効性又は安全性の内容 (該当する項目ポイントの合計)		ポイント
a.	臨床上市重要な有効性指標 において類似薬等に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、 臨床上市重要な安全性指標 において類似薬等に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、 高い有効性又は安全性が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p
②-2 高い有効性・安全性の示し方 (いずれか1つ)		
a.	ランダム化比較臨床試験 による※	2p
b.	その他、患者数が少ない等の理由で 比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬 であって、 単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認める など、 客観性及び信頼性が確保された方法 による	1p

有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正 ②

【改正案】（赤字が追加項目）

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f. 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される	1p
g. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h. a～gのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

2024年4月薬価収載新薬

✓ 加算率が上がった一方で、原価計算では加算率ゼロも。

銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等
ゾキンヴィカプセル50mg ゾキンヴィカプセル75mg	アンジェス株式会社	ロナファルニブ	新有効成分 含有医薬品	91,796.40円 136,544.00円	原価計算	有用性加算 (I) A=45% 市場性加算 (I) A=15%加算係数 0 新薬創出等加算
ポイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ 合同会社	ダニコパン	新有効成分 含有医薬品	2,259.20円	原価計算	有用性加算 (I) A=40% 市場性加算 (I) A=10% 迅速導入加算A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算
ターゼナカプセル0.1mg ターゼナカプセル.25mg ターゼナカプセル1mg	ファイザー株式会社	タラゾパリプトシル酸塩	新有効成分 含有医薬品	3,920.70円 9,576.00円 21,547.10円	類似薬効比較 (I)	—
ラパリムス顆粒0.2%	ノーベルファーマ 株式会社	シロリムス	新効能医薬品 新用量医薬品 剤形追加	3,010.20円	類似薬効比較 (I)	有用性加算 (II) A=15% 新薬創出等加算
フィコンパ点滴静注用2mg	エーザイ株式会社	ペランパネル水和物	新投与経路 医薬品	1,962円	類似薬効比較 (I)	小児加算A=5%新薬創出等加算
アイリーア8mg硝子体内注 液 114.3mg/mL	バイエル薬品 株式会社	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	新剤形医薬品	181,763円	類似薬効比較 (I)	—
エヴキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan 株式会社	エビナクマブ (遺伝子組換え)	新有効成分 含有医薬品	1,409,928円	類似薬効比較 (I)	有用性加算 (I) A=40% 小児加算A=10% 新薬創出等加算
レプロジル皮下注25mg レプロジル皮下注用 5mg	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ルスパテルセプト (遺伝子組換え)	新有効成分 含有医薬品	184,552円 551,000円	原価計算	有用性加算 (I) A=45% 市場性加算 (I) A=10%加算係数 0 新薬創出等加算、費用対効果評価 (H1)
イブグリース皮下注250mg オートインジェクター イブグリース皮下注250mgシリンジ	日本イーライリリー 株式会社	レプリキズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分 含有医薬品	61,520円 61,520円	類似薬効比較 (I)	小児加算A=5%新薬創出等加算
ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン 株式会社	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組 換え)・ボルヒアルロニダーゼ アル ファ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品 新医療用配合剤	604,569円	類似薬効比較 (I)	新薬創出等加算

1. (6) 新規モダリティのイノベーション評価

対応の方向性（案）

①原価計算方式における開示度向上【骨子による対応事項】

- 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、開示度に応じた措置を講じているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しを行うことは難しいことを踏まえ、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式による算定を進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。

②新規モダリティのイノベーション評価【骨子による対応事項】

- 再生医療等製品も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における薬価上の適切なイノベーション評価のあり方等について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。

「イノベーション評価」の必要性は継続して議論されてきた

課題

- ✓ どのような医療技術をイノベーション評価するのか
- ✓ どのように評価するのか
- ✓ どこが評価するのか（保険医療科学院??）

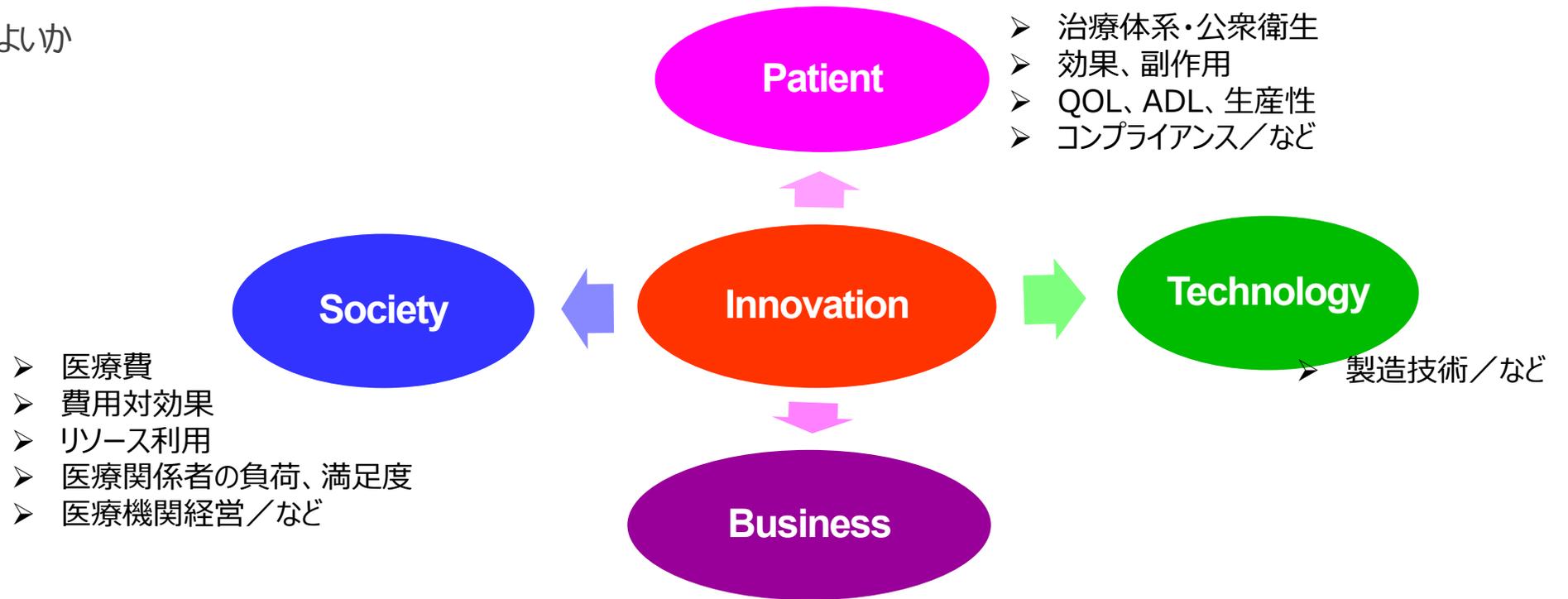
実装に関わる議論が不十分だったのでは？

- その薬価は受け入れ可能か
(acceptability/affordability) ?
- イノベーション評価の原資は？

イノベーションとは？

イノベーションの影響は多様である。

- 薬価制度で評価できるイノベーションは、患者や社会に対する価値
- それらの価値をどのように評価し、どのように薬価制度に反映すべきか
- 価値のみで薬価を決めてよいか



VALUE FLOWER

DEFINING ELEMENTS OF VALUE IN PHARMACEUTICALS BY ISPOR

ISPOR International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Researches
国際医薬経済アウトカム研究学会



- ✓ 様々な価値概念が提唱されているが、
- ✓ 方法論自体が未確立なドメインもあり、
- ✓ 継続的な検討が必要

出所 : Value & Outcomes Spotlight, MARCH/APRIL 2021 VOL.7,NO.2,
Novel Elements of the Value Flower: Fake or Truly Novel?の図を一部改変

イノベーション評価の論点

- **ヘルスエコシステムを刺激し、持続的なイノベーションのためにも、適切なイノベーション評価（価値評価）の仕組みが必要。**
- **価値評価実装について具体的な議論が必要。**
- Acceptability（その価格は受け入れ可能か？） / Affordability（支払い可能な財政影響か）の議論は不要か：
海外ではどのような議論がなされ、どのような方策が講じられているのか？
- 薬剤費を経済成長率なみに伸ばすことと薬価設定との関係はあるのか？
- 薬剤費が伸びないことは、企業の低成長、賃上げ困難を意味する？



長期収載品依存のビジネスモデルからの「脱却」



長期収載品依存のビジネスモデルからの「脱却」

1. 長期収載品の選定療養化の問題点

- ① 保険外併用療養費制度の選定療養の理念との整合性はとれるか。
 - ✓ 差額ベッドなど、患者本人が自由意思で希望する療養で、保険収載を前提とせず、自由価格。
 - ✓ 「選定」の根拠？
- ② 産業政策と後発医薬品使用促進策の議論は整理されているのか。
- ③ 後発医薬品使用促進によりイノベーション評価の財源となるのか。

2. 長期収載品依存ビジネスモデルのAG対策

- ① AGに対する間違った認識・・・AGが安定確保につながる。
- ② AGによる後発医薬品使用割合の嵩増し効果。



バイオシミラーに関わる診療報酬と薬価



バイオシミラーの普及促進に係る目標について

バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

- バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。
- 目標については、
 - ・ 定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
 - ・ 医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
 - ・ バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうることを踏まえ、**2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上**にすることを旨とする。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース

【今後の取組】

- ・ 成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・ 引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

第四期医療費適正化基本方針のポイント

② 第4期計画における都道府県の目標

項目	ポイント
住民の健康の保持の推進	<ul style="list-style-type: none"> 特定健診・特定保健指導の実施率の目標は、全国目標を踏まえ、それぞれ70%・45% 以下の新たな目標を追加 <ol style="list-style-type: none"> 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防の推進 (例：高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施の推進)
医療の効率的な提供の推進	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の数値目標については、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、新たな政府目標を踏まえて都道府県においても数値目標を設定することとする。 <ul style="list-style-type: none"> 国は、骨太方針2021の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という政府目標を、「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」の議論等を踏まえ、令和5年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す。 都道府県計画の目標は、新たな政府目標を踏まえ、令和6年度に設定することとする <ul style="list-style-type: none"> ※ 現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指すこととする 以下の新たな目標を追加 <ol style="list-style-type: none"> バイオ後続品 80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上 医療資源の効果的・効率的な活用 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療 (例：急性気道感染症・急性下痢症への抗菌薬処方) ✓ 医療資源の投入量に地域差がある医療 (例：白内障手術・化学療法の外来での実施、リフィル処方箋) ※ 個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることに留意しつつ、地域ごとに関係者が地域の実情を把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進める。 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進 (例：市町村の在宅医療・介護連携推進事業への後方支援、広域調整等の支援等) <div data-bbox="1556 868 2499 1048" style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上(継続) ✓ 副次目標②:後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上(2023年薬価調査56.7%) </div>
その他	<ul style="list-style-type: none"> 目標の設定に当たっては、ロジックモデル等のツールの活用も検討することとする

令和4年度のバイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

改定後

【在宅自己注射管理指導料】

バイオ後続品導入初期加算 150点
対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

【外来腫瘍化学療法診療料】

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点
対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ヘバシズマブ製剤）

【外来化学療法加算】

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点
対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インフリキシマブ製剤

令和2年度
から導入

令和4年度
から導入

バイオ後続品導入初期加算は、
令和6年度に廃止

[算定要件]

- 当該患者に対し、**バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として**所定点数に加算する。

令和6年度診療報酬改定における「バイオ後続品の使用促進」

第1 基本的な考え方

バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ医薬品ごとの特性を踏まえた使用数量割合の基準を満たす医療機関について新たな評価を行うとともに、バイオ後続品導入初期加算について対象患者を拡大する。

第2 具体的な内容

1. 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

(新) バイオ後続品使用体制加算（入院初日） 100点

[対象患者]

入院患者であって、**バイオ後続品のある先発バイオ医薬品**（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）**及びバイオ後続品を使用している患者**

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等含む。）又は第3節の特定入院料のうち、バイオ後続品使用体制加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）であって、**バイオ後続品のある先発バイオ医薬品**（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）**及びバイオ後続品を使用する患者について、当該基準に係る区分に従い、それぞれ入院初日に限り所定点数に加算する。**

令和6年度診療報酬改定における「バイオ後続品の使用促進」①（続き）施設基準

〔施設基準〕

- (1) バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- (2) 直近1年間にバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品の使用回数が100回を超えること。
- (3) 当該保険医療機関において調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品について、当該薬剤を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合について、以下のいずれも満たすこと。
 - イ 次に掲げる成分について、当該保険医療機関において調剤した先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品について、当該成分全体の規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が80%以上であること。ただし、当該成分の規格単位数量が50未満の場合を除く。
 - ① エポイチン／② リツキシマブ／③ トラスツズマブ／④ テリパラチド
 - ロ 次に掲げる成分について、当該保険医療機関において調剤した先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品について、当該成分全体の規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が50%以上であること。ただし、当該成分の規格単位数量が50未満の場合を除く。
 - ① ソマトロピン／② インフリキシマブ／③ エタネルセプト／④ アガルシダーゼベータ／⑤ ベバシズマブ／⑥ インスリンリスプロ／⑦ インスリンアスパルト／⑧ アダリムマブ／⑨ ラニズマブ
- (4) バイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる旨を、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- (5) (4)の掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。

〔経過措置〕

令和7年5月31日までの間に限り、(5)に該当するものとみなす。

令和6年度診療報酬改定における「バイオ後続品の使用促進」②

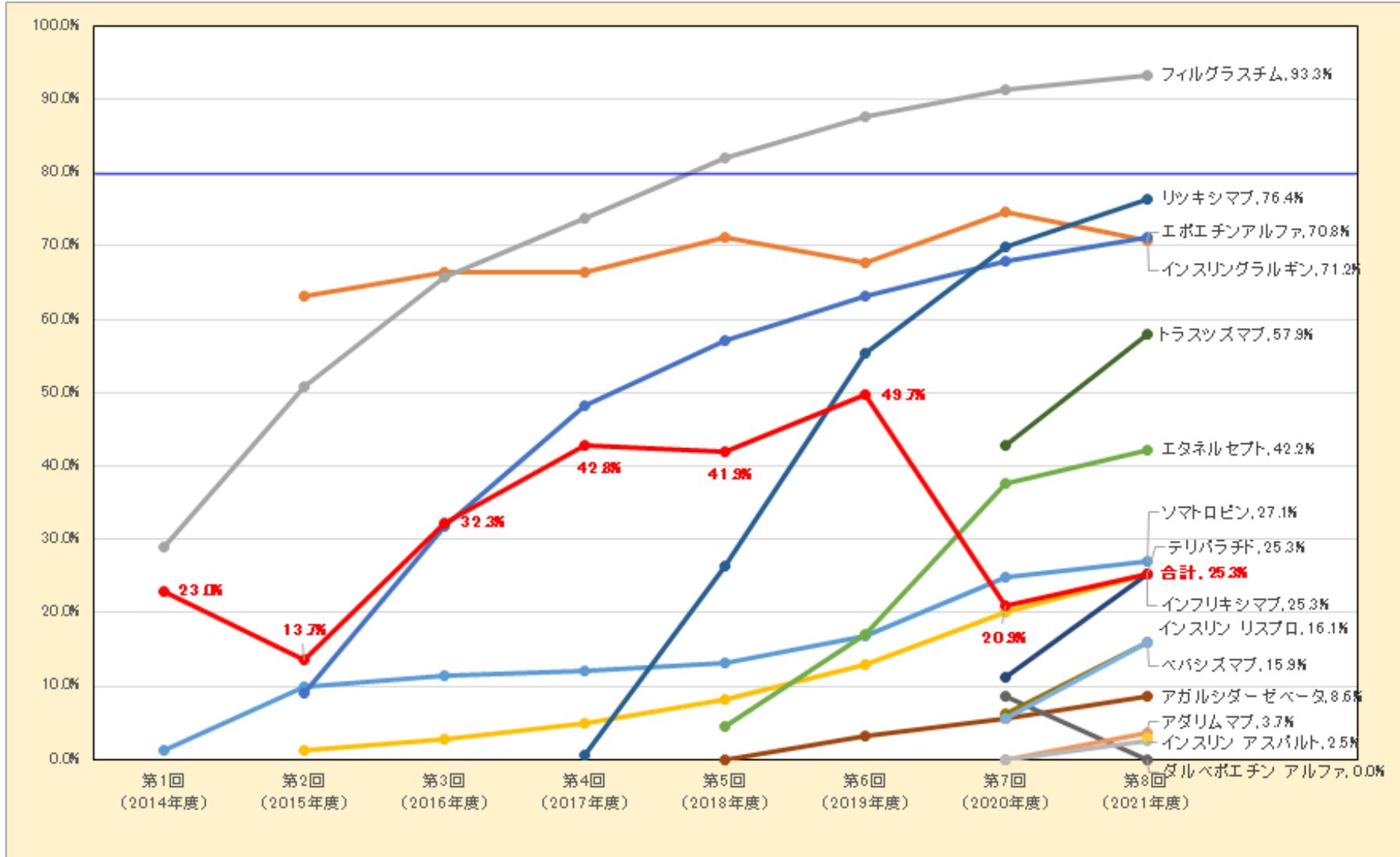
2. バイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

改定案	現行
<p>【第6部 注射】 [算定要件] 通則</p> <p>7 <u>入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。</u></p>	<p>【第6部 注射】 [算定要件] 通則</p> <p>7 <u>前号に規定する場合であって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。</u></p>

3. 2に伴い、外来腫瘍化学療法診療料におけるバイオ後続品導入初期加算は廃止する。

改定案	現行
<p>【外来腫瘍化学療法診療料】 (削除)</p>	<p>【外来腫瘍化学療法診療料】 注7 <u>当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。</u></p>

バイオシミラーの置換え状況（浸透率）（NDBオープンデータ第1回～8回）



注： NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。

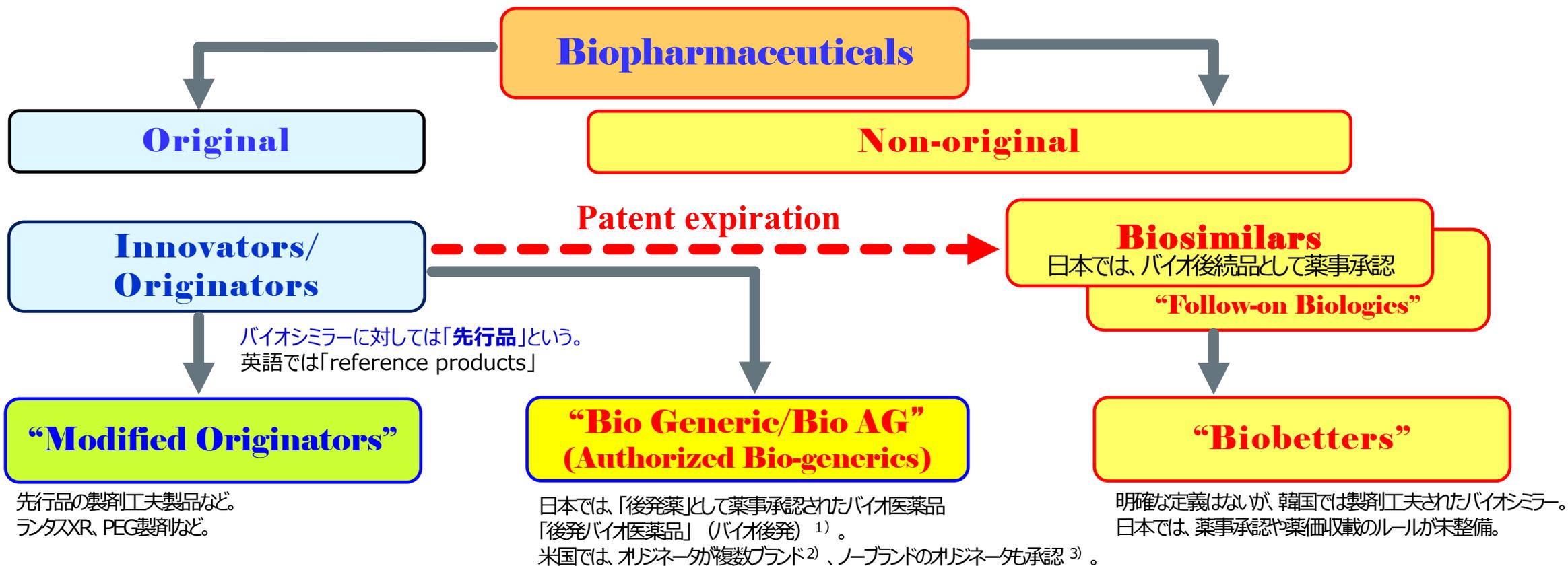
ソマトロピンは、ジェトロピンに対するシェア。インスリン グラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファには後発を含まない。

出所： 厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える
 国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号に第8回データを追加。
 本稿において、第7回データで数量「0」の製品については、合計の計算からのぞいているが、本グラフでは合計に含めている。

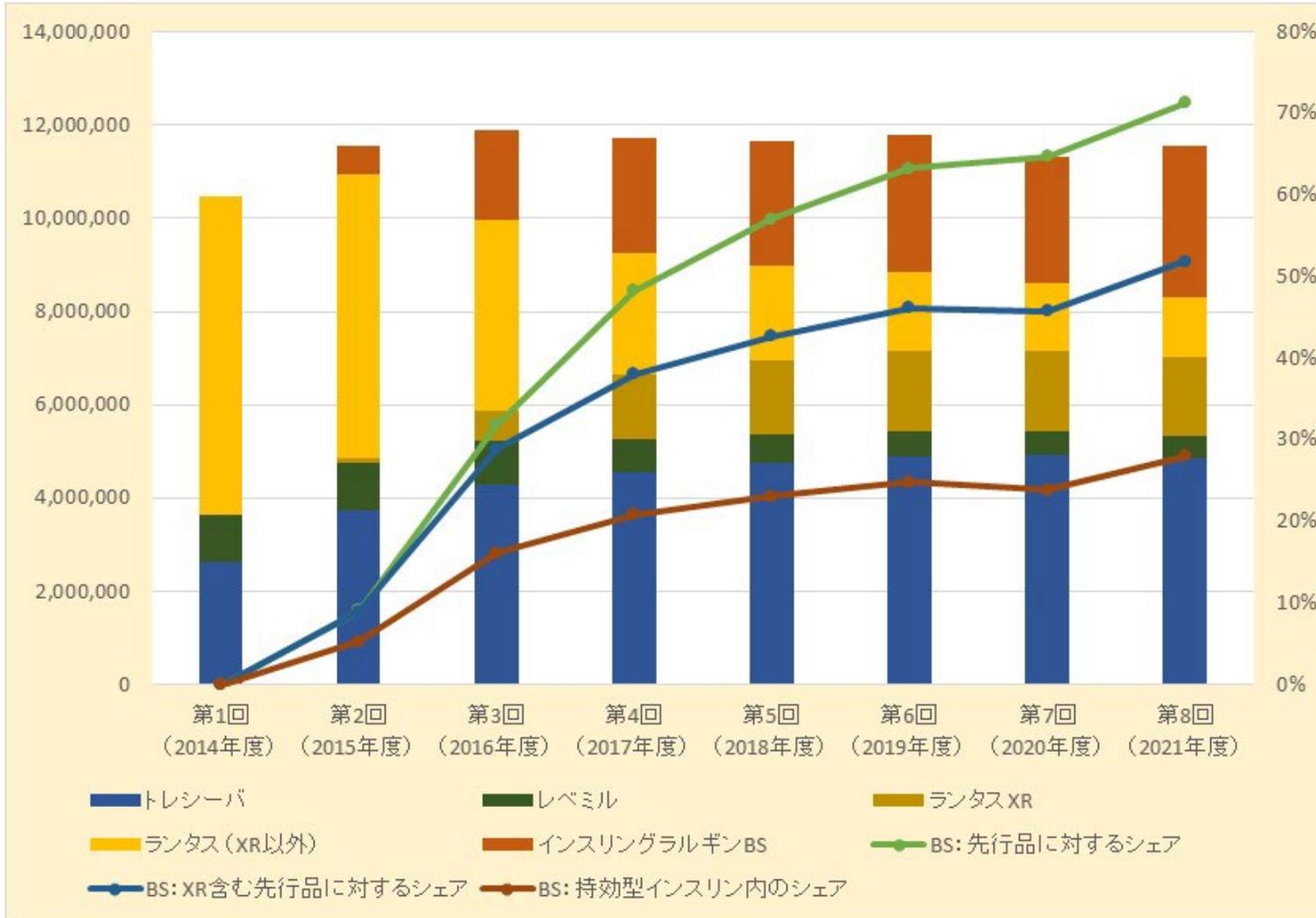
バイオ医薬品開発の潮流

- ✓ 先行品も様々なライフサイクル戦略（同一抗原に対する新たな抗体医薬・抗体改変医薬の開発も）。
- ✓ 高額が問題となるバイオ医薬品（例：免疫チェックポイント阻害薬）も2030年前後にはバイオシミラーが上市。



- 1) 中医協総会（平成31年3月27日）有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱いについて<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000494001.pdf>
- 2) White J, Goldman J. Biosimilar and Follow-on Insulin: The Ins, Outs, and Interchangeability. J Pharm Technol. 2019 Feb;35(1):25-35. doi: 10.1177/8755122518802268. Epub 2018 Sep 28. PMID: 34861004; PMCID: PMC6313268.
- 3) U.S. Food and Drug Administration: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2023/125057Orig1s423ltr.pdf

持効型インスリン製剤のシェア (NDBオープンデータ第1回~8回)

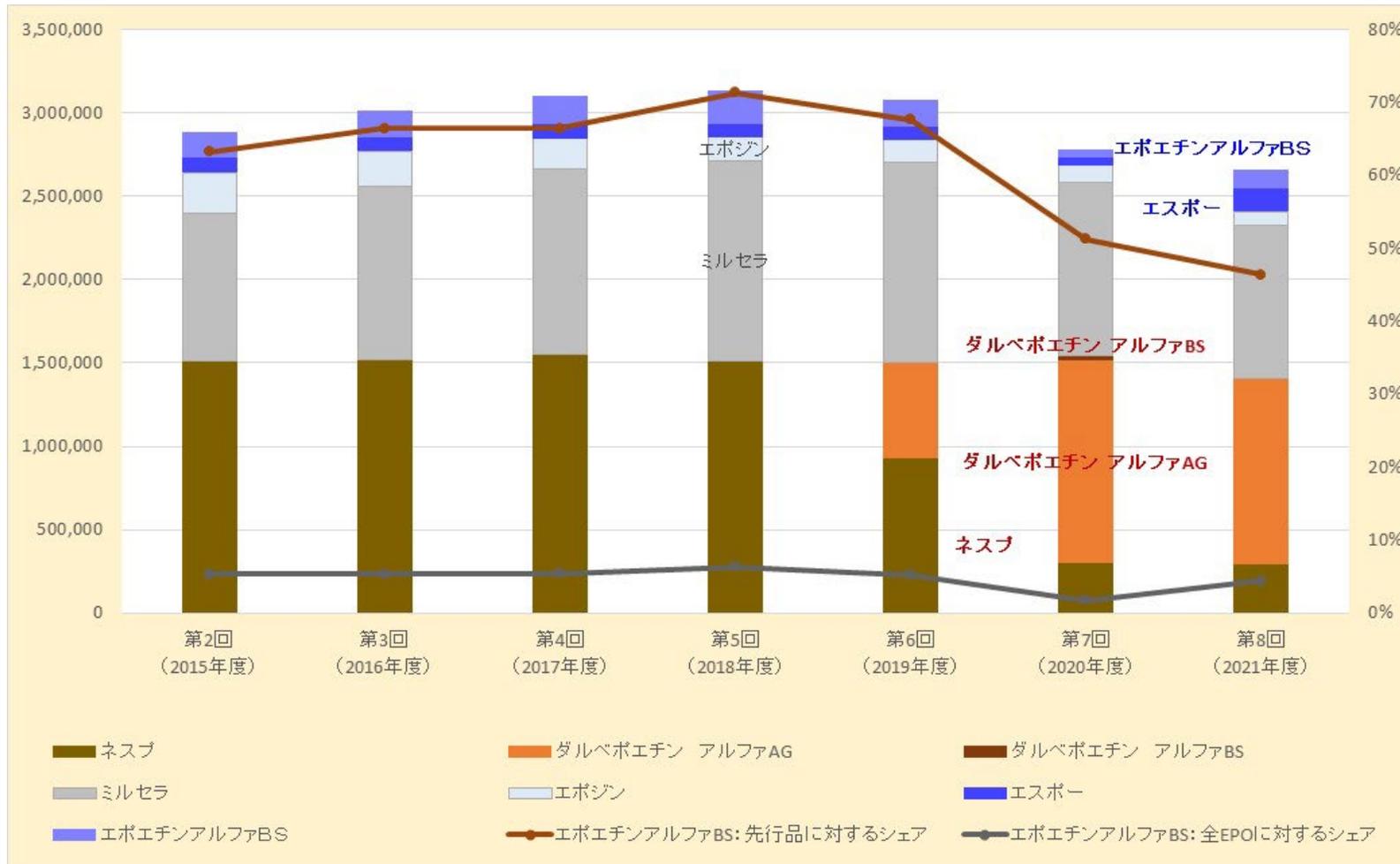


- ✓ 典型的な「Modified Originator」による市場変化
- ✓ (先行品+バイオシミラー) 市場が縮小 (Modified Originatorが拡大)

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

坂巻 弘之、武田 浩二：NDBオープンデータでみるバイオシミラー使用状況国際医薬品情報No.1178 p.22-26, 2021年5月24日号に第7, 8回データを追加。

EPO製剤のシェア (NDBオープンデータ第2回～8回)

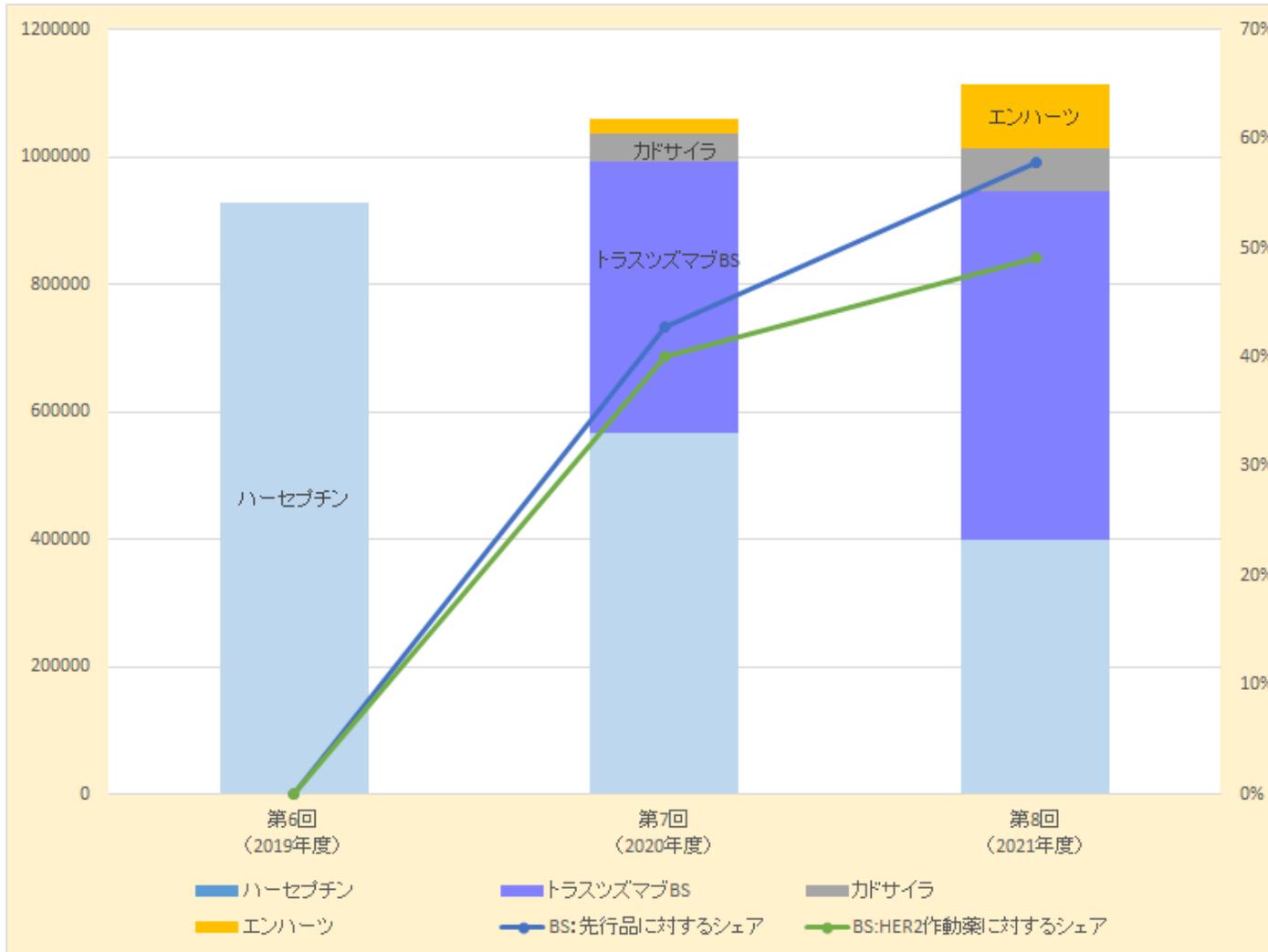


- ✓ エポエチンBSは、エスポーに対してはほぼ100%置き換え。
- ✓ 薬価は逆転（医療費はBS使用でかえって増える）
- ✓ ダルベポエチンAGがEPO市場の圧倒的なシェアを占める。
- ✓ ダルベポエチンBSは供給不足で頓挫。

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

坂巻 弘之、武田 浩二：NDBオープンデータでみるバイオシミラー使用状況国際医薬品情報No.1178 p.22-26, 2021年5月24日号に第7, 8回データを追加。

抗HER-2抗体医薬品のシェア（NDBオープンデータ第6回～8回）



✓ 単純抗体医薬品の数量シェアは微減。

バイオシミラーに関わる診療報酬の課題

- **バイオシミラーシェアをどのように計算するか？**
 - ✓ データソース
 - ✓ バイオAGの扱い
 - ✓ 規格違いがある中で数量シェアをどのように計算するか
 - ✓ 現状はどこまでバイオシミラーは普及しているのか？
- **目標設定は適切か？**
 - ✓ 医療費効率化効果への影響
 - ✓ 医療機関や保険者にとっての目標になるか？
- **高額療養費、公費医療における使用促進**
 - ✓ 長期収載品選定療養化からの除外
- **バイオシミラーの安定供給は大丈夫か？**
 - ✓ 引き続き薬価改定のあり方についての議論が必要



(補足)
バイオシミラー安定確保と薬価

バイオシミラーの供給不足※事例と原因

- ▶ バイオシミラーの供給不足リスク要因は低分子後発とは異なる：**特に海外依存。**
 - ✓ バイオリアクターの大きさで供給量が制限。
 - ✓ ダブルソース化が困難（異なる工場で製造されたものは同等/同質について新たに確認が必要）。
 - ✓ 先行品、他のバイオシミラーを代替薬としてよいかどうかのルール未整備。

日本国内で起きたバイオシミラー供給不足

供給不足	
● 限定出荷	<ul style="list-style-type: none">▶ COVID-19でのサプライチェーン寸断▶ 日本市場における需要の過少予測・供給力不足▶ 製造上のトラブル（ラベル不良）
● 販売中止 （薬価削除）	<ul style="list-style-type: none">▶ 商業的撤退（低薬価・売上不振による撤退？）▶ 海外工場の閉鎖？（諸般の事情）
供給不足の恐れ（実際には、市場でバイオシミラーの供給不足にはつながらなかった）	
● 先行品の限定出荷	▶ 先行品の製造トラブル
● 薬価未収載	▶ 海外規制への不備？
● 日本からのバイオシミラー事業の撤退	
● 日本とEMA、FDAの規制の違い（海外工場の閉鎖？）	

※：ここでは、供給不足とは、医療現場からの注文に適切に対応できないこと、薬事承認を受けたにもかかわらず市場に供給されないこと（本講演では、薬価収載先送りも含む）。

先行バイオ医薬品と後続バイオ医薬品の薬価一覧（抜粋）

2024年3月更新

一般名	BS規格	先行品薬価 (円) 2024年3月31日まで	BS薬価 (円) 2024年3月31日まで	薬価差 (円)	先行品薬価 (%)	先行品薬価 (円) 2024年4月1日適用	BS薬価 (円) 2024年4月1日適用	薬価差 (円)	対先行品薬価 (%)	
ソマトロピン	5mg 1筒	-	13,917	-	-	-	13,001	-	-	
	10mg 1筒	-	26,724	-	-	-	25,167	-	-	
エボエチン アルファ	750国際単位0.5mL	✓ 競争の激しい領域での大幅な薬価引き下げ					764	-	-	
	750国際単位0.5mL	✓ 一部でBS-先行品の薬価逆転					489	-	-	
	1,500国際単位1mL	✓ 不採算再算定品目					489	-	-	
	3,000国際単位2mL 1筒	-	870	-	-	-	857	-	-	
フィルグラスチム	75µg 0.3mL 1筒	5,224	2,237	-2,987	42.82	4,740	2,111	-2,629	44.54	
	150µg 0.6mL 1筒	10,117	3,635	-6,482	35.93	9,355	3,428	-5,927	36.64	
	300µg 0.7mL 1筒	10,715	5,812	-4,903	54.24	9,404	5,418	-3,986	57.61	
インフリキシマブ	100mg 1瓶	60,233	24,994	-35,239	41.50	54,950	20,727	-34,223	37.72	
インスリン グラルギン	300単位 1筒	1,076	747	-329	69.42	961	715	-246	74.40	
	300単位 1キット	1,368	1,152	-216	84.21	1,189	1,095	-94	92.09	
リツキシマブ	100mg 10mL 1瓶	21,609	14,183	-7,426	65.63	19,109	12,193	-6,916	63.81	
	500mg 50mL 1瓶	105,563	69,200	-36,363	65.55	94,007	59,140	-34,867	62.91	
エタネルセプト	25mg 1瓶	13,373	6,513	-6,860	48.70	12,783	5,612	-7,171	43.90	
	10mg 1瓶	5,300	2,890	-2,410	54.53	4,892	4,335	-557	88.61	
	25mg 0.5mL 1筒	10,860	6,678	-4,182	61.49	9,965	6,234	-3,731	62.56	
	10mg 1mL 1筒		-	3,008	-	-		後続2「TY」 2,590		-
								後続2「日医工」 3,320		-
	50mg 1mL 1筒	22,140	12,722	-9,418	57.46	20,567	11,768	-8,799	57.22	
	50mg 1mL 1キット	20,417	12,421	-7,996	60.84	18,359	11,227	-7,132	61.15	
	25mg 0.5mL 1キット	10,450	6,422	-4,028	61.45	9,334	5,881	-3,453	63.01	

後続医薬品の有無をベースとした先行医薬品との比較

先行バイオ医薬品と後続バイオ医薬品の薬価一覧

2024年3月更新

一般名	BS規格	先行品薬価 (円) 2024年3月31日まで	BS薬価 (円) 2024年3月31日まで	薬価差 (円)	先行品薬価 (%)	先行品薬価 (円) 2024年4月1日適用	BS薬価 (円) 2024年4月1日適用	薬価差 (円)	対先行品薬価 (%)	
ソマトロピン	5mg 1筒	-	13,917	-	-	-	13,001	-	-	
	10mg 1筒	-	26,724	-	-	-	25,167	-	-	
エボエチン アルファ	750国際単位0.5mL 1瓶	-	509	-	-	-	764	-	-	
	750国際単位0.5mL 1筒	-	326	-	-	-	489	-	-	
	1,500国際単位1mL 1筒	-	496	-	-	-	489	-	-	
	3,000国際単位2mL 1筒	-	870	-	-	-	857	-	-	
フィルグラスチム	75µg 0.3mL 1筒	5,224	2,237	-2,987	42.82	4,740	2,111	-2,629	44.54	
	150µg 0.6mL 1筒	10,117	3,635	-6,482	35.93	9,355	3,428	-5,927	36.64	
	300µg 0.7mL 1筒	10,715	5,812	-4,903	54.24	9,404	5,418	-3,986	57.61	
インフリキシマブ	100mg 1瓶	60,233	24,994	-35,239	41.50	54,950	20,727	-34,223	37.72	
インスリン グラルギン	300単位 1筒	1,076	747	-329	69.42	961	715	-246	74.40	
	300単位 1キット	1,368	1,152	-216	84.21	1,189	1,095	-94	92.09	
リツキシマブ	100mg 10mL 1瓶	21,609	14,183	-7,426	65.63	19,109	12,193	-6,916	63.81	
	500mg 50mL 1瓶	105,563	69,200	-36,363	65.55	94,007	59,140	-34,867	62.91	
エタネルセプト	25mg 1瓶	13,373	6,513	-6,860	48.70	12,783	5,612	-7,171	43.90	
	10mg 1瓶	5,300	2,890	-2,410	54.53	4,892	4,335	-557	88.61	
	25mg 0.5mL 1筒	10,860	6,678	-4,182	61.49	9,965	6,234	-3,731	62.56	
	10mg 1mL 1筒	-	3,008	-	-	-	2,590	-	-	
							後続2「日医工」	3,320		
	50mg 1mL 1筒	22,140	12,722	-9,418	57.46	20,567	11,768	-8,799	57.22	
	50mg 1mL 1キット	20,417	12,421	-7,996	60.84	18,359	11,227	-7,132	61.15	
25mg 0.5mL 1キット	10,450	6,422	-4,028	61.45	9,334	5,881	-3,453	63.01		

後続医薬品の有無をベースとした先行医薬品との比較

先行バイオ医薬品と後続バイオ医薬品の薬価一覧

2024年3月更新

一般名	BS規格	先行品薬価 (円) 2024年3月31日まで	BS薬価 (円) 2024年3月31日まで	薬価差 (円)	先行品薬価 (%)	先行品薬価 (円) 2024年4月1日適用	BS薬価 (円) 2024年4月1日適用	薬価差 (円)	対先行品薬価 (%)	
トラスツズマブ*	60mg 1瓶	13,558	後続1	6,895	-6,663	50.86	12,055	5,653	-6,402	46.89
			後続2,3	6,240	-7,318	46.02				
	150mg 1瓶	31,113	後続1「NK」	15,889	-15,224	51.07	27,495	12,907	-14,588	46.94
			後続1「CTH」 、2,3	14,793	-16,320	47.55				
アガルシダーゼ ベータ	5mg 1瓶	106,082	72,973	-33,109	68.79	102,304	70,498	-31,806	68.910	
	35mg 1瓶	593,430	408,574	-184,856	68.85	569,593	397,103	-172,490	69.717	
ペバシズマブ	100mg 4mL 1瓶	30,428	11,184	-19,244	36.76	28,710	後続1	8,141	-20,569	28.36
							後続2	8,975	-19,735	31.26
	400mg 16mL 1瓶	114,527	42,262	-72,265	36.90	107,607	後続1	30,602	-77,005	28.44
							後続2	33,867	-73,740	31.47
ダルベオエチン アルファ	5µg 0.5mL 1筒	855	554	-301	64.80	823	489	-334	59.42	
	10µg 0.5mL 1筒	1,294	985	-309	76.12	1,094	867	-227	79.25	
	15µg 0.5mL 1筒	2,277	1,338	-939	58.76	2,209	1,207	-1002	54.64	
	20µg 0.5mL 1筒	2,502	1,730	-772	69.14	2,354	1,523	-831	64.70	
	30µg 0.5mL 1筒	4,060	2,487	-1,573	61.26	3,813	2,201	-1612	57.72	
	40µg 0.5mL 1筒	4,692	3,016	-1,676	64.28	4,440	2,651	-1789	59.71	
	60µg 0.5mL 1筒	6,599	4,372	-2,227	66.25	6,054	3,860	-2194	63.76	
	120µg 0.5mL 1筒	11,389	7,878	-3,511	69.17	10,284	6,969	-3315	67.77	
180µg 0.5mL 1筒	15,481	10,589	-4,892	68.40	13,877	9,309	-4568	67.08		
テリバラチド	600µg 1キット	29,412	19,285	-10,127	65.57	26,694	17,587	-9107	65.88	
インスリン リスプロ	300単位 1筒	1,023	485	-538	47.41	993	449	-544	45.22	
	100単位 1mL バイアル	238	165	-73	69.33	230	152	-78	66.09	
	300単位 1キット	1,218	1,032	-186	84.73	1,184	956	-228	80.74	

後続医薬品の有無をベースとした先行医薬品との比較

※先行品規格 溶解液無

先行バイオ医薬品と後続バイオ医薬品の薬価一覧

2024年3月更新

一般名	BS規格	先行品薬価 (円) 2024年3月31日まで	BS薬価 (円) 2024年3月31日まで	薬価差 (円)	先行品薬価 (%)	先行品薬価 (円) 2024年4月1日適用	BS薬価 (円) 2024年4月1日適用	薬価差 (円)	対先行品薬価 (%)		
アダリムマブ	20mg 0.2mL 1筒	26,297	後続3	15,311	-10,986	58.22	25,272	13,769	-11,503	54.48	
			後続4	15,226	-11,071	57.90					
	20mg 0.4mL 1筒	-	15,311	-	-	-	13,769	-	-		
	40mg 0.4mL 1筒	52,931	後続3	29,267	-23,664	55.29	51,553	24,475	-27,078	47.48	
			後続4	27,822	-25,109	52.56					
	40mg 0.8mL 1筒	-	29,267	-	-	-	24,475	-	-		
	80mg 0.8mL 1筒	104,672	後続3	55,194	-49,478	52.73	101,554	42,644	-58,910	41.99	
			後続4	55,109	-49,563	52.649					
	40mg 0.4mL 1キット	51,022	後続3	27,884	-23,138	54.65	48,988	後続3	22,633	-26,355	46.20
			後続4	27,822	-23,200	54.53		後続4	25,310	-23,678	51.67
40mg 0.8mL 1キット	-	27,884	-	-	-	22,633	-	-			
80mg 0.8mL 1キット	99,143	55,109	-44,034	55.59	95,070	50,133	-44,937	52.73			
インスリン アスパルト [§]	300単位1筒	1,124	701	-423	62.37	1,007	689	-318	68.42		
	100単位1mLバイアル	267	215	-52	80.52	230	213	-17	92.61		
	300単位1キット	1,627	1,278	-349	78.55	1,461	1,248	-213	85.42		
ラニズマブ	0.5mg 0.05mL 1筒	108,987	76,772	-32,215	70.44	103,229	74,282	-28,947	71.96		
ベグフィルグラスチム	3.6mg 0.36mL 1筒	108,532	61,188	-47,344	56.38	82,672	61,188	-21,484	74.01		
ウステキマブ	130mg 2.6mL 1瓶	192,262	薬価未収載	-	-	184,085	薬価未収載	-	-		
	45mg 0.5mL 1筒	380,227	薬価未収載	-	-	336,004	薬価未収載	-	-		

後続医薬品の有無をベースとした先行医薬品との比較

§先行品インスリン アスパルト 300単位1キットはノボラピット®注フレックスペン®の薬価にて計算

バイオシミラー安定確保策（私見）

➤ バイオシミラーの安定供給への信頼確保のために。

	企業が取組むべき事項	規制当局が取組むべき事項
供給不足の予防と供給リスクの早期把握	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 日本市場の需要予測と製造能力の把握 ➤ 企業による安定供給リスク要因の把握 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 提携先企業、CMO/CDMO／など ✓ 原料、製造資材、原薬、製剤化、デバイス／など ✓ 分析・品質管理技術、体制（特に海外製造に対する査察能力） ➤ 在庫確保、流通の堅牢性確保（保冷倉庫など） ➤ 企業による供給予防・早期のリスク把握体制（安定供給マニュアルなど）と、安定確保への取組みに関わる情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 承認、薬価収載時の安定供給・供給継続の確約 ➤ バイオシミラー品質モニタリングの仕組みづくり（国の品質モニタリング体制、チェック項目・方法）？
供給不足時の対応	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 企業からのタイムリーな情報提供 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原因、代替薬、解決見込み時期／など 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国からの代替製品情報の提供（代替製品の増産）（変更についての考え方の整理も含む）
安定確保に関する総合的取組み	<ul style="list-style-type: none"> ➤ バイオシミラーの確実な上市と供給継続 ➤ バイオ医薬品の国内製造の拡大？ ➤ 国内開発可能な企業の育成？ 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 安定供給につながる薬価・流通制度 ➤ 安定供給に関わる企業評価 ➤ 国内製造支援？ ➤ 「魅力的な」バイオシミラー市場

バイオシミラー産業の持続性

- ✓ **国内製造の拡大／国内企業による開発**
- ✓ バイオシミラーが使用される領域にターゲットを絞った使用促進策（目標設定、啓発や診療報酬）
- ✓ バイオシミラーの安定確保のあり方
- ✓ 薬価制度のあり方（バイオAG、バイオベターを含む）

まとめ

製薬産業とヘルスケアエコシステム

- ヘルスケアエコシステムの持続性の視点で、産業振興、イノベーション、後発医薬品とバイオシミラー、薬価、医療費、安定供給、流通のあり方について、今後も議論が必要。

後発医薬品を中心とした安定確保策

- 社会保障制度の持続性、高額薬へのアクセス、産業振興の観点で、後発医薬品・バイオシミラーの使用促進は引き続き重要。
- 製造キャパシティ（供給量）だけでなく、品質、技術を評価すべき。

薬価改定と流通問題

- 毎年改定の是非の議論は必要。
- 「行き過ぎた」薬価差益の是正 = 新しい医薬品流通モデルに沿った流通近代化の議論が重要。

イノベーション評価

- ヘルスエコシステムを刺激し、持続的なイノベーションのために、適切な価値評価の仕組みが必要。
- 価値評価実装について具体的な議論が必要。
- Acceptability/Affordabilityの議論も併せて継続すべき。