

2022年9月29日

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

国際比較からみた日本の薬価制度 と医薬品卸流通

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社
代表取締役社長 木村 仁

内容

1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

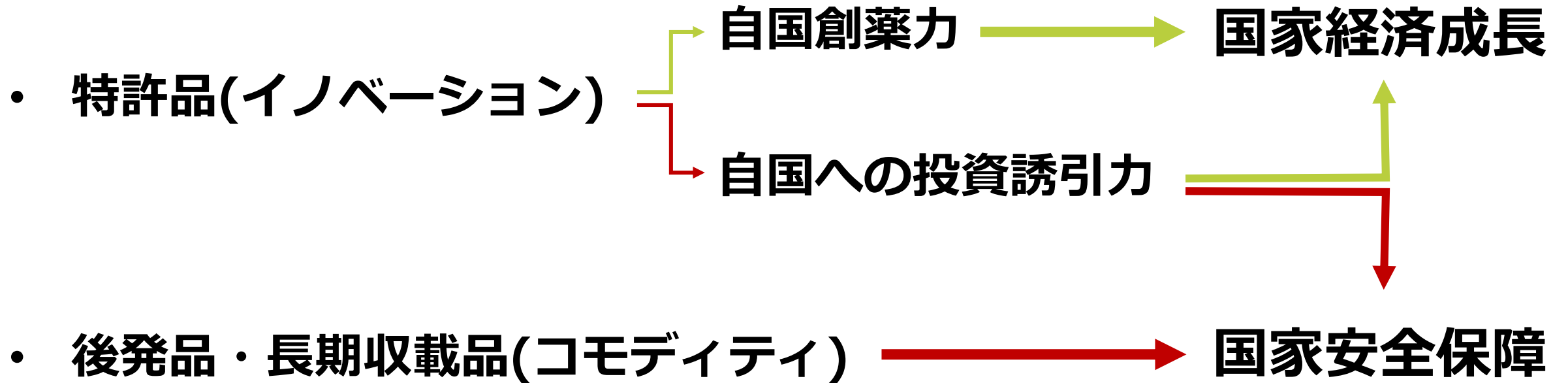
内容

1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

医療用医薬品と国家戦略



バイデン政権による米国のバイオ産業イニシアチブ戦略 (2022年9月12日)

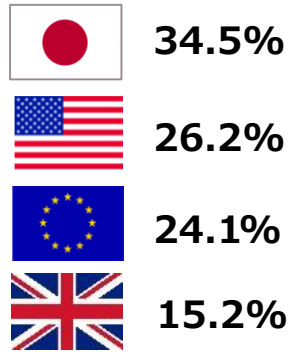
バイデン大統領は9月12日、米国でバイオ産業の国内回帰を含む、一層のバイオ産業振興、バイオ研究・開発の支援強化およびサプライチェーンの確保などを目指す政策を実行する大統領令に署名した。

- 国内**バイオマニュファクチャリング能力の向上**を目指す。
- **バイオを基盤とした製品の市場参入機会を増やす**（農務省を含め、バイオ製品の政府購入分を増やすことを含む）。
- 研究開発支援を強化する。新型コロナに対する**mRNAワクチンが政府の支援により迅速に開発されたように政府が優先度をつけ支援**。バイオ技術を新規バイオ製品に結び付けることをサポートする。
- 高品質の連邦政府データへのアクセスを改善する。バイオテクノロジーとAIを含めたコンピュータの力は、保健、エネルギー、農業などに大きな変革をもたらすとして、データ活用を促す。
- **バイオテク製品の規制の合理化**を行う。**価値ある発明や製品が迅速に市場に届くように規制プロセスの明確化や効率性の向上**を図る。
- バイオセフティやバイオセキュリティの研究やイノベーションへの投資により、**バイオ製品の開発リスクを軽減**させる。
- 米国のバイオテクノロジーエコシステムを保護する。ヒトの生物学的データ保護基準の確立、バイオ関連ソフトウェアの基準の開発、バイオマニュファクチャリングにおける外部からの干渉によるリスクの軽減などによって**米国のバイオテクノロジーエコシステムを守る**。
- 盛況かつ安全な**グローバルバイオ経済をパートナーとともに構築**する。気候変動から保健衛生まで、バイオ製品の開発などにおける世界的な課題に取り組むために、バイオテクノロジーとバイオマニュファクチャリングの活用により、**国際的な協力体制を推進**する。

Source: ミクス

日本国民と医療を支えている医療用医薬品の内訳

上位20製品
(占有率16.5%)の
オリジナル製薬企業
の本社所在地域別
シェア***



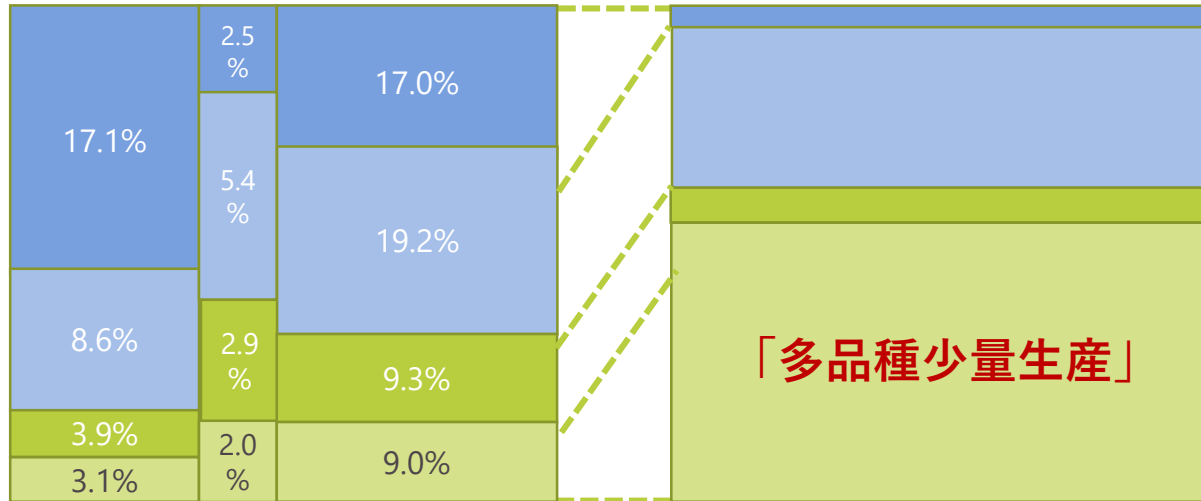
長期収載品(16%)
後発品(14%)

新薬創出
加算品
(37%)

その他
特許品
(33%)

取扱金額(薬価ベース)
10.3兆円

病院* 診療所等* 薬局
(33%) (13%) (55%)



実際の取扱規格品目数**
19,901品目

新薬創出加算品(3%)

その他特許品(34%)

長期収載品(8%)

後発品
(55%)

粗製品または最終品
の調達国シェア

48.9%

15.5%

原薬の調達国シェア

23.5%

22.3%

2021年度医療用医薬品市場

*病院・診療所は100床以上・未満で区分

**製品小分類ベース(企業別製品規格ベース2022年3月末時点)

***ライセンス元製薬企業ベース

国民皆保険・皆保健サービスの国の薬価制度は処方権の有無と特許の有無で異なる傾向がある

		処方権有り (病院・診療所等)	処方権無し(薬局)		
			イギリス	ドイツ	フランス
特許有り	<p>いわゆる日本でいう薬価は存在しない (原則として入院の包括払いに薬剤費が含まれる)</p> <p>政府 or 自治体 or 支払金庫 or 医療機関と製薬企業が交渉し償還価格が決まる (薬局に比べ納入価格は低い傾向)</p>	<p>製薬企業が設定</p> <p>5年毎に製薬企業と国との協定・見直し</p>	<p>製薬企業が設定</p> <p>上市後1年後に早期有用性評価あり</p> <p>参照価格グループあり</p>	<p>国と製薬企業の交渉により設定</p> <p>随時薬価改定</p>	
特許無し		<p>製薬企業が設定</p> <p>その後は国が実勢価格に基づき3カ月毎に改定</p>	<p>年に一度の改定</p>	<p>規定あり (特許切れ時に ▲20%、GEは特許品の ▲60%等)</p>	
		クローバック制度 (薬価差の返納)	公定マージン (卸・薬局の固定マージン制)		
			EU域内での並行輸入が可能		

*

Source: Department of Health & Social Care, IHEP, CRECON R&C

日本の制度は欧州各国の制度の混在



日本と同じ



薬価固定、薬価以内自由取引、薬局の法人化自由

- ・原則として薬価差を是としない
- クローバック制度：

- ・薬局の薬価差の返納(2022年10月より後発品17.25%、特許品5%)
- ・薬局市場における新薬製薬企業の特許品の許容成長率(2%)を超えた場合による一定額の返納・一方で薬価は固定(現在の5年間協定：VPAS*)
- ・薬局市場における後発品の償還価格は市場実勢価に基づき四半期毎に改定

一方で償還価格調整制度あり(後述)

日本と類似



薬価固定、卸・薬局もマージン率が固定、薬局のチェーン化規制あり

- ・薬局の薬価差は法で固定されている
- 過去の強力な後発品促進策：

- ・薬局の後発品代替調剤加算・減算
- ・後発品の置換率により薬価引き下げ、一定期間を経て基準を満たさない場合一価格帯へ(TFR制度：フランス版参照価格)

- LFSS(社会保障財政法)による予見性のない特許品の償還価格変更

日本と類似

日本と類似

日本と類似



薬価固定、卸・薬局もマージン率が固定、薬局のチェーン化規制あり

- ・薬局の薬価差は法で固定されている
- 特許品を含む強力な参照価格制度(薬価のグルーピング)

*Voluntary scheme for branded medicines pricing and access

Source: Department of Health & Social Care, Community pharmacy drug reimbursement reforms, July 2019, IHEP, CRECON R&C

イギリスのEU離脱(Brexit)による医薬品の安定供給への影響

- イギリスのEU離脱は2020年12月に移行期間が終了した。
- これによりイギリスは北アイルランドを除き、貿易制度上、日本と同様の単一経済国家となり、以前のようなEU域内での並行輸入による調達はできなくなった。
- 「前例のない医薬品不足がBrexitに関連している」とBBCは報道し、「Brexitに関する情報の無さがNHSの医薬品不足を煽っている」とSky Newsは報道している。ある主要メディアは、英国における医薬品不足の増加とBrexitを果てしなく続くドラムのビートのようだと述べている。



Source: the PHARMACETICAL JOURNAL

イギリスにおける低薬価品の償還価格調整制度

• Price Concession(価格譲歩)制度

- 保健省は、パートVIII AおよびパートVIII Bにリストされている製品(主に後発品)の償還価格の引き上げを一時的に設定することができる。
 - 引き上げを承認された製品は、収載薬価を上回って自動的に償還され、手続きの必要はない。
 - 申請は月単位で行われ、償還価格の引き上げが発表されると、許可された月の間だけ続く。
 - 問題が翌月まで続く場合は、再申請を行う必要がある。
 - 保健省によって、その後の数か月間、償還価格の引き上げが認められる場合がある。
 - 償還価格の引き上げは承認された場合、随時インターネット(下記リンク)で確認できる。
- <https://psnc.org.uk/funding-and-reimbursement/reimbursement/price-concessions/>
- 例: アシクロビル400mgの償還価格が3.08 ㊦とされており、現状の薬価2.66 ㊦より約16%高く設定されていることがわかる。

内容

1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

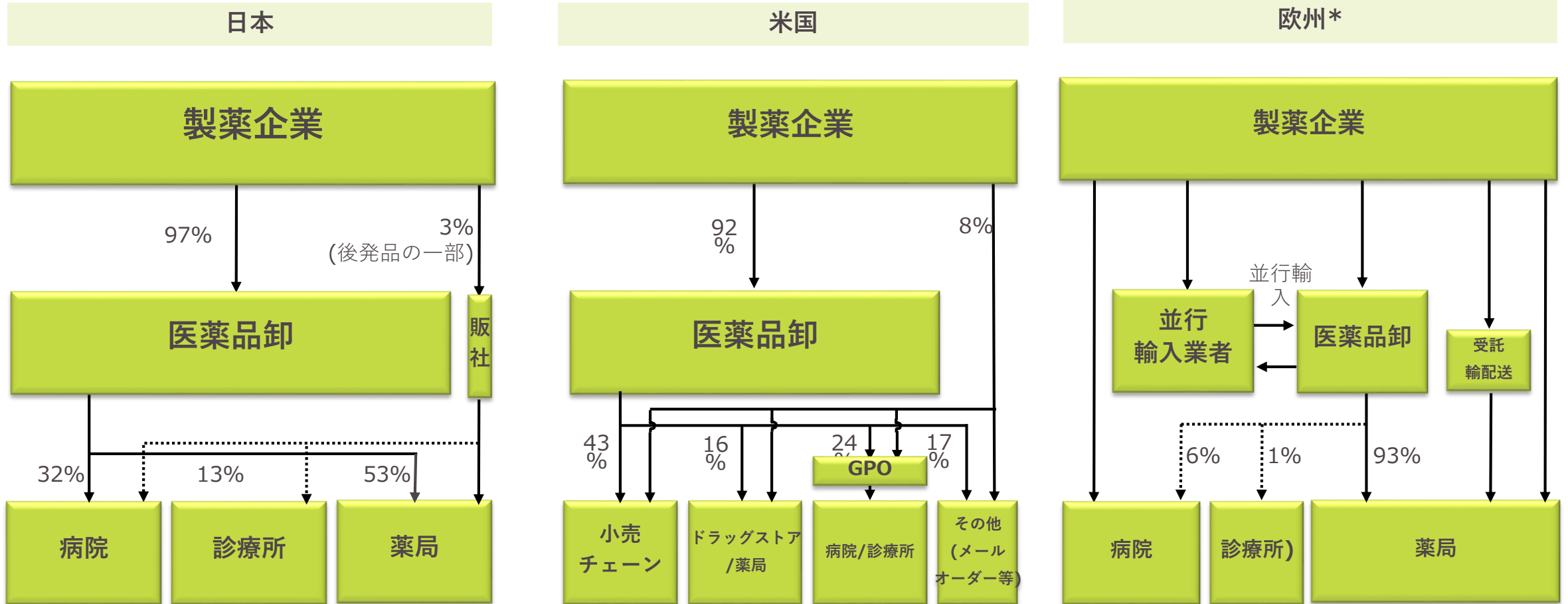
2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

日本・米国・欧州の医療用医薬品の流通構図

日本の正規の医薬品取引は単層であり、かつ全国統一の規制で稼働している

この基本的な「単層流通構造」が不良・偽造医薬品の混入防止や需給調整に大きな役割を果たしている



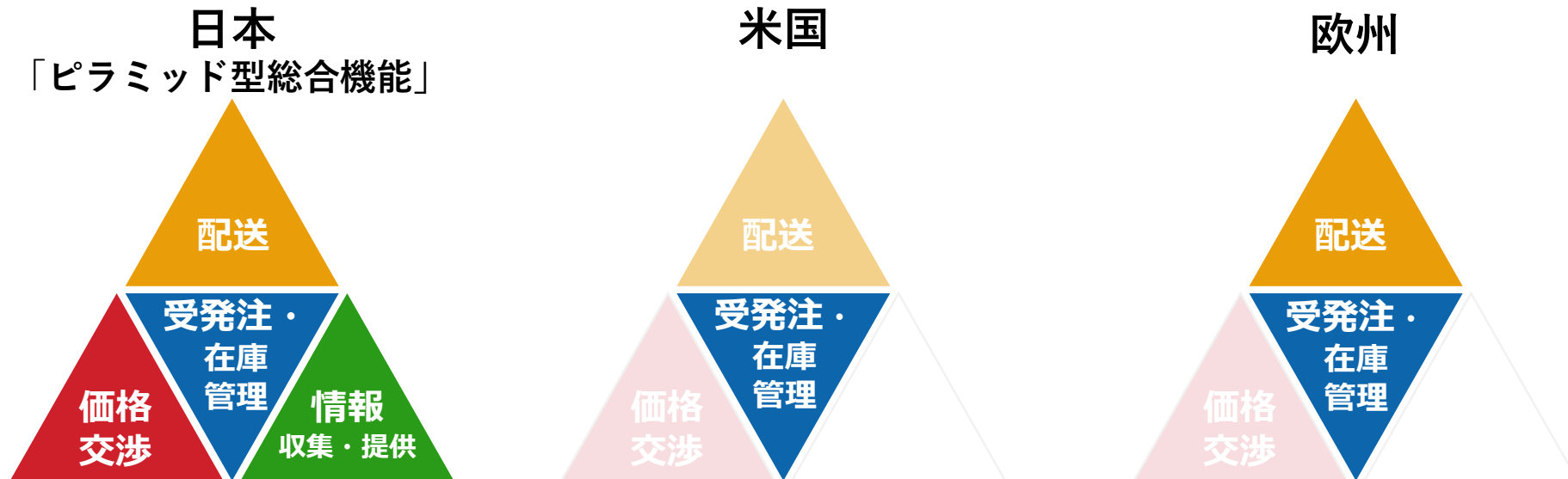
Source: JPWA, HDA Research Foundation, GIRP

*ドイツ、スペイン、フランス、イタリア、オランダ、イギリス

医薬品卸の機能の国際比較（一般論）

- 日本の卸は、諸外国には存在しない専門商社（英語でもショーシャ：SHOSHA）として、下記全ての機能をほぼ自社保有している
- 米国・欧州の卸は、受発注・在庫管理、一部配送機能に特化する傾向がある

自社保有の観点での医薬品卸の基本機能概要



医薬品卸の機能の国際比較詳細

- 日本の卸が「ピラミッド型総合機能」を有し、医薬品をフルラインで取り扱うことが、医療社会全体のコスト低減に繋がっている
- 各機能における業務量は日本の卸が圧倒的に多い**

医薬品卸の一般的な基本機能範囲・業務量

		日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス
▲ 配送	販売配送先	✓ 病院・薬局 診療所	✓ 病院・薬局 診療所等	薬局のみ	薬局のみ	薬局のみ
	軒数*	✓ 約16万	✓ 約7万	約1.8万	約2.1万	約2.2万
	自社配送率	✓ 80-100%	✓ 0-20%	✓ 40-100%	✓ 40-80%	✓ 40-80%
▼ 受発注・在庫管理		✓	✓ 卸	✓	✓	✓
▲ 価格交渉	対医療機関	✓ 卸	✓ 卸/ 製薬企業	✗ 製薬企業	✗ 製薬企業	✗ 製薬企業
	対薬局	✓ 卸	✓	✓ 卸	✓ 卸	✓ (特許品のみ)
▲ 情報収集・提供	採用・需要情報収集 ・薬剤情報提供**	✓	✗	✗	✗	✗
	処方元販促 (付随機能)	✓	✗	✗	✗	✗

* 日常的に配送する毎日配送先軒数

** 処方元医療機関・薬局等に網羅的に訪問し需要情報・薬剤情報を収集・提供する活動

Source: JPWA, CRECON R&C

欠品・出荷調整品にかかわる卸の負担コストの調査結果



出荷調製品の包装単位数

2021年9月

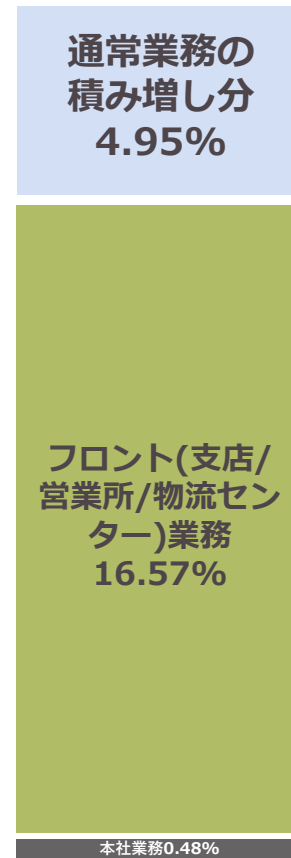
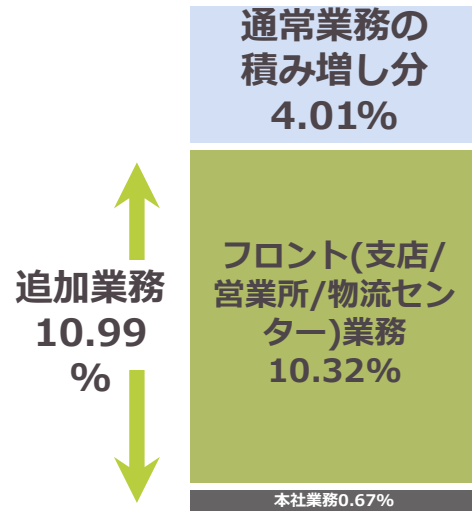
2022年4月



出荷調整品の対応に必要な人員数の
総従業員数に対する比率

2021年9月

2022年4月



出荷調製品に係る社会コスト

前提：医療用医薬品卸売企業の
2020年度総人件費 2,885億円

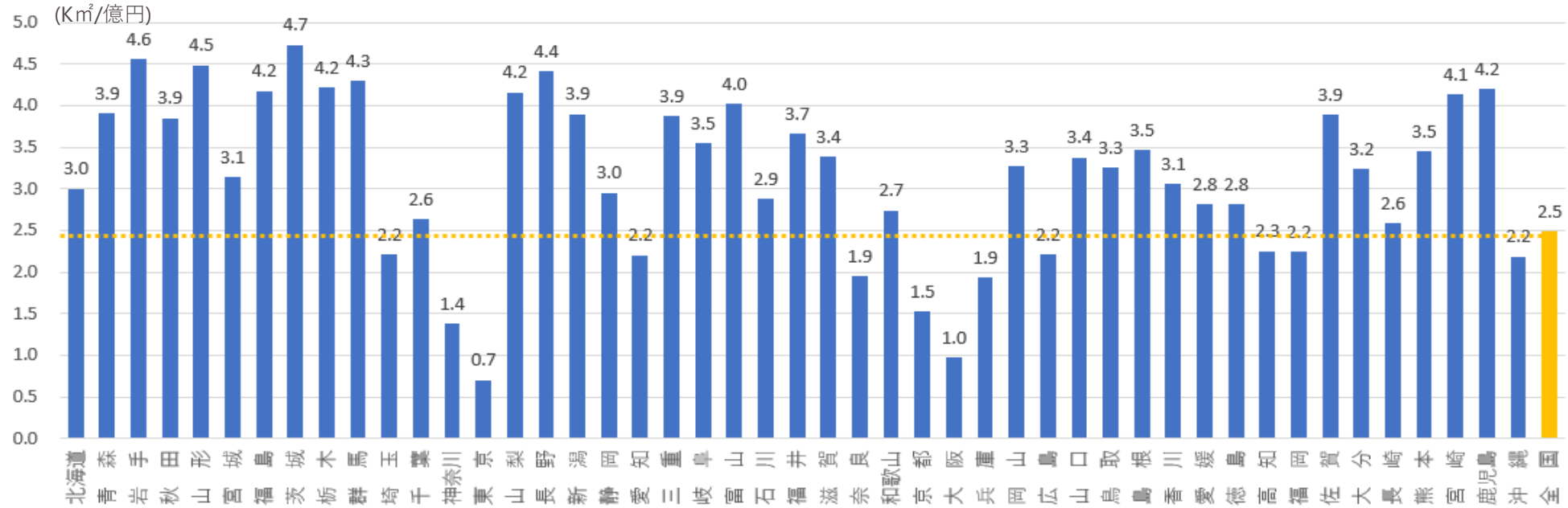
2021年9月

2022年4月



医薬品流通における地域差の考察：日本の地形は特殊であり地域差が大きい可能性がある

1. 都道府県別の医療用医薬品販売額1億円(1カ月)当たりの可住地面積



同じ金額を売り上げる上で、医療機関が広範囲に点在した広い面積に配送するか、密集した狭い面積に配送するかは「配送効率」に関する要因である。ここでは配送面積として宅地*面積を使用し、単位販売額あたりの宅地面積の比較を行った。

出典 医療用医薬品販売額：弊社全国市郡別医家向市場(2021年6月作成)、宅地面積：総務庁統計局「都道府県・市区町村のすがた」
グラフ 宅地面積(単位km²)を医療用医薬品販売額(単位：億円/月)で除した数値を都道府県別に表した。数値は、医療用医薬品販売額を1カ月に1億円あげるためにどれだけの宅地面積に配送する必要があるかを表すものである。

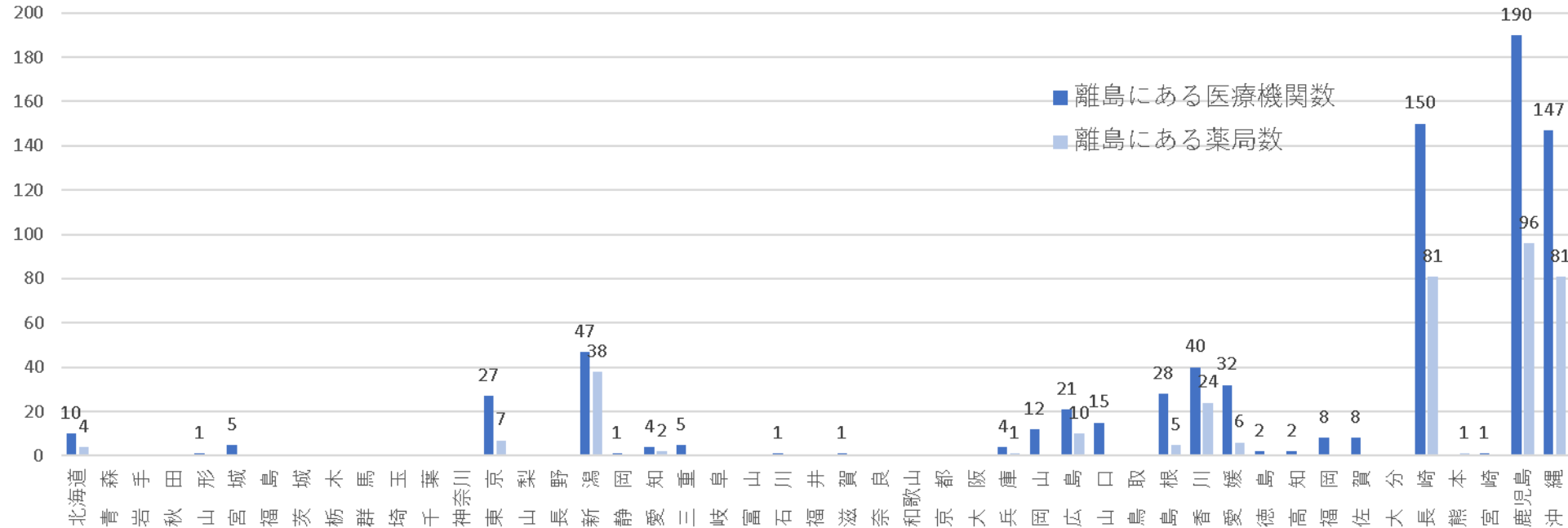
結果の概要 全国合計の宅地面積は17,248km²、医療用医薬品販売額は6,948億円/月であり、1億円/月の販売をあげるための面積は2.5km²と計算された。これが全国レベルでの平均値と捉えられる。最大は茨城の4.7、最小は東京の0.7であった。4.0以上の値となったのは茨城の他に岩手、山形、福島、栃木、群馬、山梨、長野、富山、宮崎、鹿児島であった。

*宅地：固定資産評価基準で宅地と定められた土地。その他には田、畑、鉱泉地、池沼、山林、牧場、原野及び雑種地がある。

このページに掲載されている文章・写真・図表などの無断転載を禁じます。

Copyright © 2022 CRECON R & C, Inc. All Rights Reserved.

2. 都道府県別の離島にある医療機関および薬局の数



離島の配送効率の低さはある意味自明であるが、離島にも医療機関や薬局があり、配送が必要であることを示したデータは公表されていない。ここでは、以下の方法によって**離島にある医療機関および薬局の数をカウントした**。

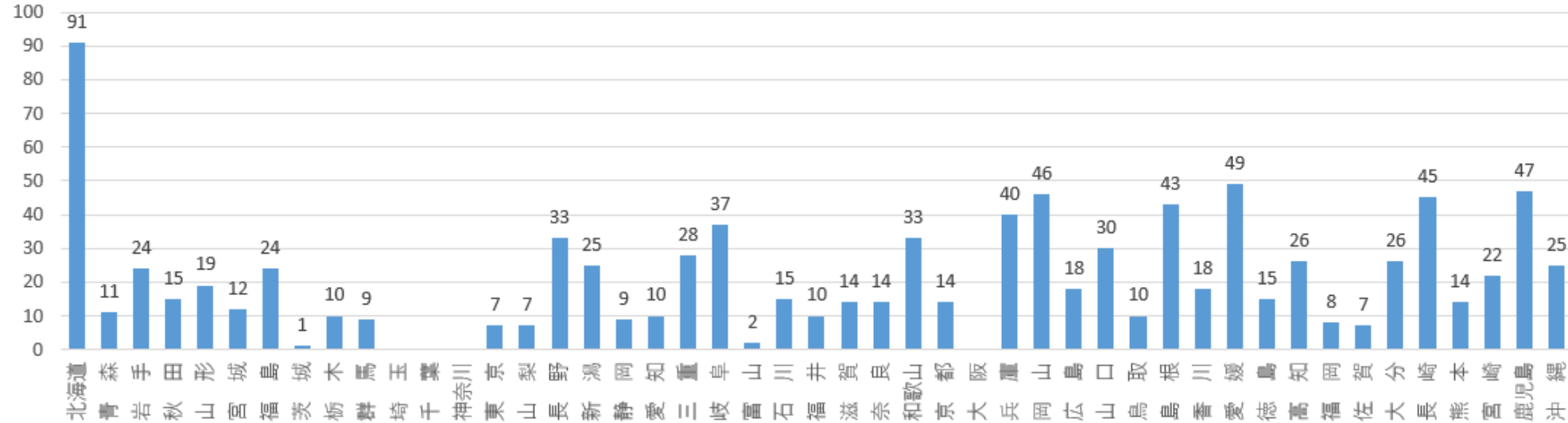
出典 弊社グループが保有する医療機関マスターデータ

グラフ 北海道・本州・四国・九州・沖縄本島と道路でつながっていない島を「離島」と定義し、その離島に存在する医療機関と薬局の数を都道府県単位で集計した。

なお、沖縄県については沖縄本島及び沖縄本島に道路でつながる島は離島と定義せず、一方、沖縄本島と道路でつながっていない島は石垣島や宮古島などの大きな島も含め全て離島とした。

結果の概要 鹿児島、長崎、沖縄に多いことがわかる。この3県は、一般的にも離島の多いことが知られているが、今回の調査によって、他の都道府県と比べても離島における医療機関及び薬局が圧倒的に多いことが確認された。また、佐渡を有する新潟、小笠原等の島しょ部を有する東京、そして瀬戸内海沿岸の各県では二桁以上の離島における医療機関の存在が確認された。

3. 都道府県別のへき地診療所の数



離島と並んで配送効率の低さを指摘されるのがへき地である。ここではへき地として厚生労働省の定義を使い、へき地に存在する医療機関（診療所のみ）の数を示した。

出典 厚生労働省 医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室 へき地医療係 まとめ（令和3年4月1日現在）「へき地医療について」
グラフ 医療法に基づく「へき地診療所」の数を集計した。

へき地診療所については、令和2年4月13日医政地発0413号「へき地の医療体制構築に係る指針」の以下の記載内容を参考とした。

へき地診療所は、無医地区等において(医療体制を)整備しようとする場所を中心としておおむね半径4 kmの区域内に他に医療機関がなく、その区域内の人口が原則として人口1,000人以上であり、かつ、当該診療所から最寄りの医療機関まで通常の交通機関を利用して30分以上要する等の診療所をいう。(カッコ内は弊社追記)

結果の概要 へき地診療所は43都道府県に存在する。特に北海道が91施設と圧倒的に多く、兵庫、岡山、島根、愛媛、長崎、鹿児島が次に多いグループ（1県あたり40-49施設）に位置付けられる。



**現在の日本の薬価制度・システムでは、
公的な調査・エビデンスが必要ではあるが、
民間製造企業(製薬企業)・民間流通企業(医薬品卸)・保険医療機関が
後発品を採算ベースで全国の患者に安定供給することは
現実的に不可能にみえる**

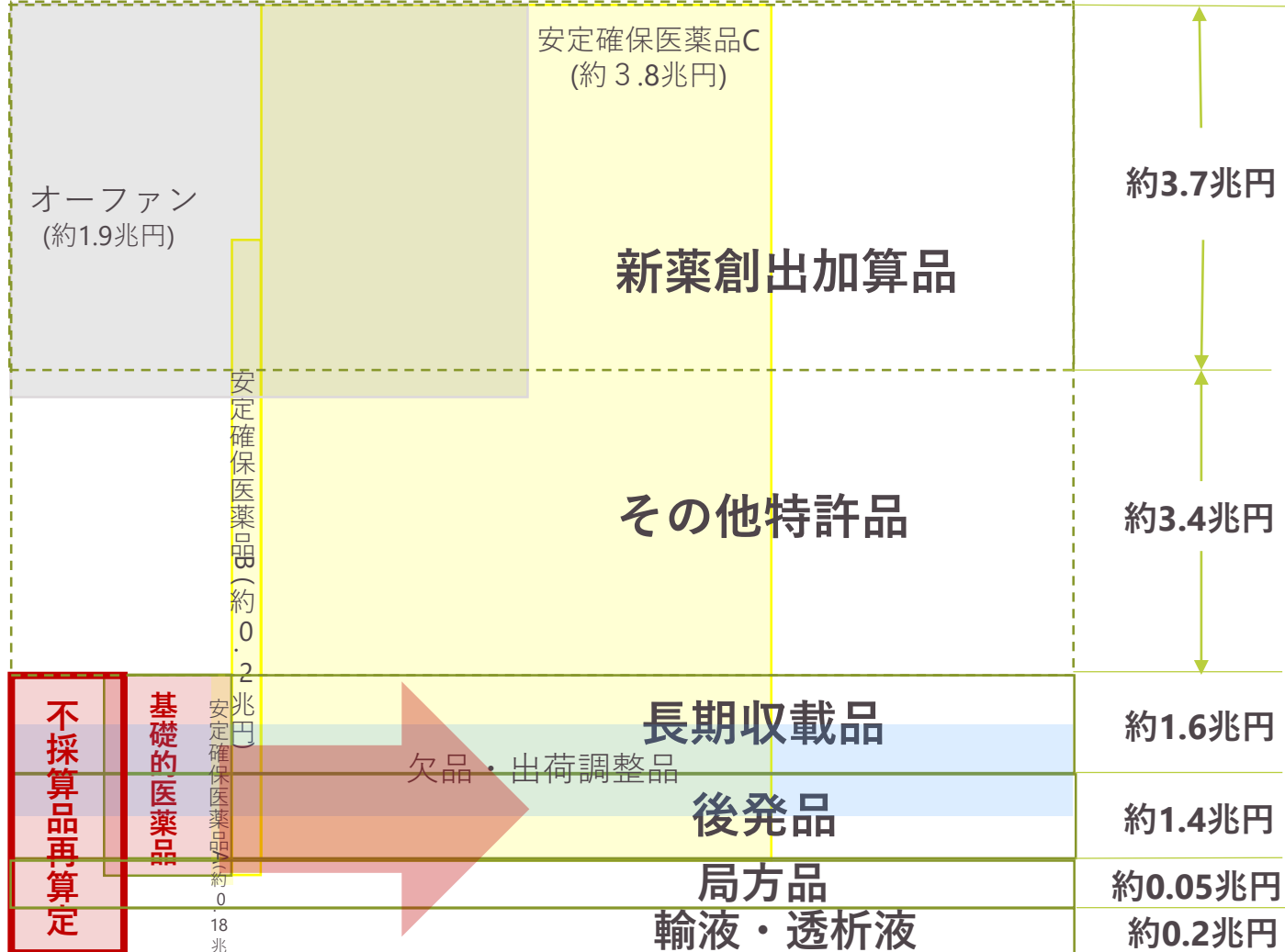
内容

1.
国際比較からみた
日本の薬価制度

2.
国際比較からみた
日本の医薬品卸流通

3.
国家安全保障からみた
日本の緊急制度対策案

日本における低薬価品の制度面での課題



国民への必須な医薬品を安定的提供するには、医療従事者・医薬品卸・製薬企業にインセンティブが働かなければ持続しない。インセンティブを働かせるためには、**下記の制度・課題の抜本的且つ早急な見直し・検討推進**が必要である。

- | | | | |
|----|------------------------|---|----------|
| 短期 | • 最低薬価 | } | 流通コストの考慮 |
| | • 不採算品再算定 | | |
| | • 基礎的医薬品 | | |
| | • 安定確保医薬品 | | |
| 中期 | • 日本薬局方(JP) | | |
| | • サプライチェーン見える化システム | | |
| 中期 | • 国家グローバルサプライチェーン | | |
| | • パートナーシップ戦略 (バイオ品を含む) | | |

Source: HIP研究会、エンサイス(2021年度)

* 面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

このページに掲載されている文章・写真・図表などの無断転載を禁じます。

Copyright © 2022 CRECON R & C, Inc. All Rights Reserved.

用語の確認

<p>最低薬価</p>	<p>剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。</p>
<p>不採算品再算定</p>	<p>保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定し直すルール。</p>
<p>基礎的医薬品</p>	<p>現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度。医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか、且つ25年以上薬価基準に掲載されており、乖離率が全品目の平均乖離率以下、且つ過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当するものが対象。</p>
<p>安定確保医薬品</p>	<p>医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品。カテゴリ-Aのみ基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。</p>

低薬価品の短期緊急対策（私案）

	最低薬価	不採算品再算定/基礎的医薬品	安定確保医薬品
課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 設定がない剤型が存在する ✓ 最新の製造原価を反映出来ていない ✓ 多数の不採算品が存在する ✓ みなし最低薬価が存在する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 本改定時期でしか認められず、急激な製造原価高騰に対応出来ない ✓ 該当品目の全ての販売会社が不採算でなければならない ✓ 基礎的医薬品との同時適応が認められない 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 安定確保に関する取り組みが薬価に反映されない（在庫保管費用や輸送費用、増産に向けた設備投資等、安定供給に対応するコスト負担）
緊急対策案	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 剤型の設定漏れを解消する ✓ 最低薬価を引き上げる（日局品と日局品外の両方） ✓ みなし最低薬価を最低薬価まで引き上げ、みなし最低薬価は廃止する ✓ 公的な調査を経て流通コストを考慮した薬価設定とする 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 急激な製造原価上昇に際しては、緊急措置対応として特例的に薬価引き上げを実施する ✓ 個社での申請を認める（ただし数量マーケットシェア30%以上等の縛りは必要。マーケットシェア100%の場合は特例的措置を認める。） →【銘柄別薬価】 ✓ 基礎的医薬品との同時適応を認める ✓ 公的な調査を経て流通コストを考慮した薬価設定とする 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬価上の企業加算を設ける。企業要件としては、既に一定数以上の安定確保医薬品について製造販売しており、将来に亘り安定供給に尽力出来る企業を対象とする。 →【銘柄別薬価】 ✓ 不採算品再算定の算出フォーマットに安定確保コストを加味したものを適用する（ex: 販管費率・営業利益率に加算する） ✓ 薬価収載後15年を過ぎたものについては薬価を維持する（25年を経過したものは基礎的医薬品）

*みなし最低薬価とは・・・剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているものを最低薬価として設定されており、（平成12年薬価改定よりルールを明確化）平成12年度時点で最低薬価を下回っているものは、その時点での薬価を最低薬価とみなし設定されている（みなし最低薬価品目）
なお、日本薬局方医薬品については、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定されている

日本薬局方(JP)の課題と対策 (私案)

現状

- ・国または地域ごとに医薬品の品質規格等を規定する法的拘束力を有する「薬局方」があり、具体的には、日本薬局方 (JP)、米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (Ph. Eur.) など世界では約50の薬局方が存在する
- ・サプライチェーンのグローバル化に対応した品質の確保が求められることから、日米欧三薬局方検討会議 (PDG) 等にて、国際調和の推進が継続的に行われている

課題

- ・各国の歴史的背景、医薬品に対する国民意識、法的位置づけ等が異なることから薬局方は統一化されていない
- ・このため、各薬局方に収載されている品質規格や要求内容が異なることから、例えば輸出先の採用している薬局方の品質規格への適合を確認するために再度試験を実施しなければならないなどの事例が発生している。
- ・このケースを日本にあてはめると、**米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (Ph. Eur.) の基準を満たした原薬や医薬品であっても日本薬局方 (JP) が求める要件を満たさない場合は、追加の資料作成や時には試験が必要となり、安定確保に支障を及ぼす。**



課題 (事例) 日本固有の

- ・**米国/欧州と比べて相対的に輸入ロットが小さいため海外企業からみた日本市場の優先順位は低くなる傾向にある**
- ・**微粒子、純度、色調等を中心とした上乘せ規格をクリアできる製造所が限定される**
- ・**マスターファイル (MF) が日本語のため、翻訳に時間とコストが必要となる**

解決に向けた方向

- ・**品質規格、薬事規制における国際調和の促進**
- ・**日本のMaster Fileと米国欧州のDrug Master Fileの調和促進**
- ・**安定供給に必要な一変 (原薬製造所の追加等) の場合、薬事手続きを迅速化できるような仕組みの構築**
- ・**技術の進歩及び海外動向を見極め、日本独特の試験法の見直し**

ご清聴いただきありがとうございました

Thank you for listening.



参考資料

Appendix



欧州の償還価格決定に関する制度

イギリス

*DHSC: Department of Health & Social Care(保健福祉省)

**NHS: National Health Service(国民保健サービス)

	病院(≡入院)	薬局(≡外来)
特許品・特許切れ品	<ul style="list-style-type: none"> 入院は包括払いであるため、薬剤費としての償還価格はない。右で決められる価格が最大価格との位置づけ。 高額薬剤や希少疾病薬はNHSの調達部門が代表して価格交渉を行う。その他の薬剤は地域ごとの入札が行われる。 	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果が認められた薬剤のみが基本的に上市(NHSで使用)される。 償還価格は、英国製薬産業協会とDHSC*、NHS**との協定の枠組みの中で、製薬企業が自由に設定する。 原則5年毎に協定の見直しが行われ、現在の協定2019VPAS(Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access)では、製薬企業は特許品の許容成長率(2%)を超えた場合はその差に基づく費用を国に支払う。自主規制であるが、金額ベース90%の企業が参加している(参加しない場合の法的スキームよりも支払額が少ないため)。 ジェネリック上市による価格見直し以外で、価格が変更されることはない。
GE		<ul style="list-style-type: none"> 償還価格は英国ジェネリック製薬協会とDHSCで締結したスキームMの枠組みで、製薬企業が自由に設定する。 このルールを適用したGEは、<u>薬局の医薬品の購入価格と償還価格の差額から得る利益総額が一定額(8億ポンド)になるように、DHSCが実勢価格に基づいて3カ月ごとに償還価格を改定する</u>。 2019年からは、価格情報を製薬企業と卸売企業が直接政府に報告する仕組みに変更された。

クローバック制度(調剤規模に応じた償還価格からの割引)

Source: 医療経済研究機構

欧州の償還価格決定に関する制度 フランス

	病院(≒入院)	薬局(≒外来)
特許品	<ul style="list-style-type: none"> GHS(疾病別標準入院報酬)に含まれる薬剤は自由価格であり、償還価格の概念はない。 それ以外の病院薬(転売薬、上乗せ医薬品)については、市中薬と同様に価格が決められるが、病院への償還価格は実購買価格に薬価差の半額を加算した額。 	<ul style="list-style-type: none"> 販売承認、有用率に応じた償還率の決定後、経済評価や製薬企業からの発売後3年間の販売予想量・金額、外国価格などを参考に製薬企業と交渉を行い、償還価格を決定する。 上市後の有用性に基づく価格見直しは、以前は原則5年毎であったが、2021年以降はターゲット患者や価格算定の前提に乖離がある場合や保険財政に影響がある場合、随時可能となった。
特許切れ品・GE	<ul style="list-style-type: none"> GHSに含まれる薬剤については同上 転売薬、上乗せ医薬品では特許切れ品、GEとも特許品の▲30%の統一価格(=TFRに移行する) 	<ul style="list-style-type: none"> 特許切れ品は特許切れ時に▲20%、18か月後に更に▲12.5%の引き下げ GEは発売時は特許品の▲60%の価格、18か月後に更に▲7%の引き下げ 18か月以降の引き下げは欧州価格参照、薬価差や医薬品市場における影響を考慮し、適宜見直しが行われる。 GE発売後の一定の期間にGEのシェアが以下の基準に達しない場合は、特許切れ品を含めてTFR制度が適用され、定額を超える金額は患者の自己負担となる(12か月後60%、18か月後65%、24か月後70%、36か月後80%)。 2020年からは、医師が医学的正当性なく薬剤師による代替調剤を拒否した場合、最も高いGEと実処方薬の差額は患者自己負担となった。

Source: 医療経済研究機構

欧州の償還価格決定に関する制度

ドイツ

*

	病院	薬局
特許品・特許切れ品	<ul style="list-style-type: none"> 病院の入院における薬剤費はDRGにより包括されている。高額薬剤については、DRGカタログに追加報酬が設定される。 	<ul style="list-style-type: none"> 販売承認後、早期有用性評価に必要な資料が提出されていることを条件に、販売可能となる。この時の償還価格は、製薬企業の設定に基づく。 1年後以降の償還価格は、早期有用性評価に基づき、製薬企業との交渉により決定される。追加的な有用性がないと判断された場合には、参照価格グループ(下記参照)に組み込まれる。 適応追加や新たなエビデンスが出た場合は、再度有用性評価を行い、価格も再交渉する。
GE	<ul style="list-style-type: none"> 病院の外来における薬剤にかかる償還価格は各病院が年次で行う疾病金庫との予算交渉で決定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 償還価格は、製薬企業の設定に基づく。 GEが3種類以上発売されると、参照価格グループの設定が検討される。 参照価格は原則として年に1度改定される。参照価格を上回る部分は患者の自己負担となる。参照価格は償還価格の上限であり、参照価格に組み入れられた医薬品の価格は、参照価格以下の価格に収めらる。 上市時に既に参照価格が設定されている場合には、当該価格より下に価格を設定しなければならぬが、参照価格が設定されていない場合には、特許切れ品と同じレベルに価格を設定する傾向がある。



Source: 医療経済研究機構

イギリスの薬局市場のマージン

- クローバック制度 (狭義)
 - NHSが薬局に償還する額が、薬局の調剤金額によって一定率で引き下げられる
 - クローバック率は5.63-11.50%。薬局の調剤規模が大きいほど大きくなる
 - 平均は約8.6%
- 先発医薬品
 - 卸と薬局のマージン合計の上限をNHS償還価格の12.5%とする協定があったがいまはほとんど機能していない
 - 実際には卸マージンは1.5-2%程度、薬局マージンはクローバック制度により、ほとんどない
- 後発医薬品
 - 卸マージン：上限の規定はない
 - 薬局マージン：一定の購買益(薬価差益)を認める
 - スキームM
 - 保健福祉省は、四半期毎に製薬企業や医薬品卸が提出するデータから、工場出荷価格の加重平均値を算出
 - 薬局の利益が8億£となるようにカテゴリーM(一般名ジェネリック)の品目の償還価格を決定し、ドラッグタリフに掲載

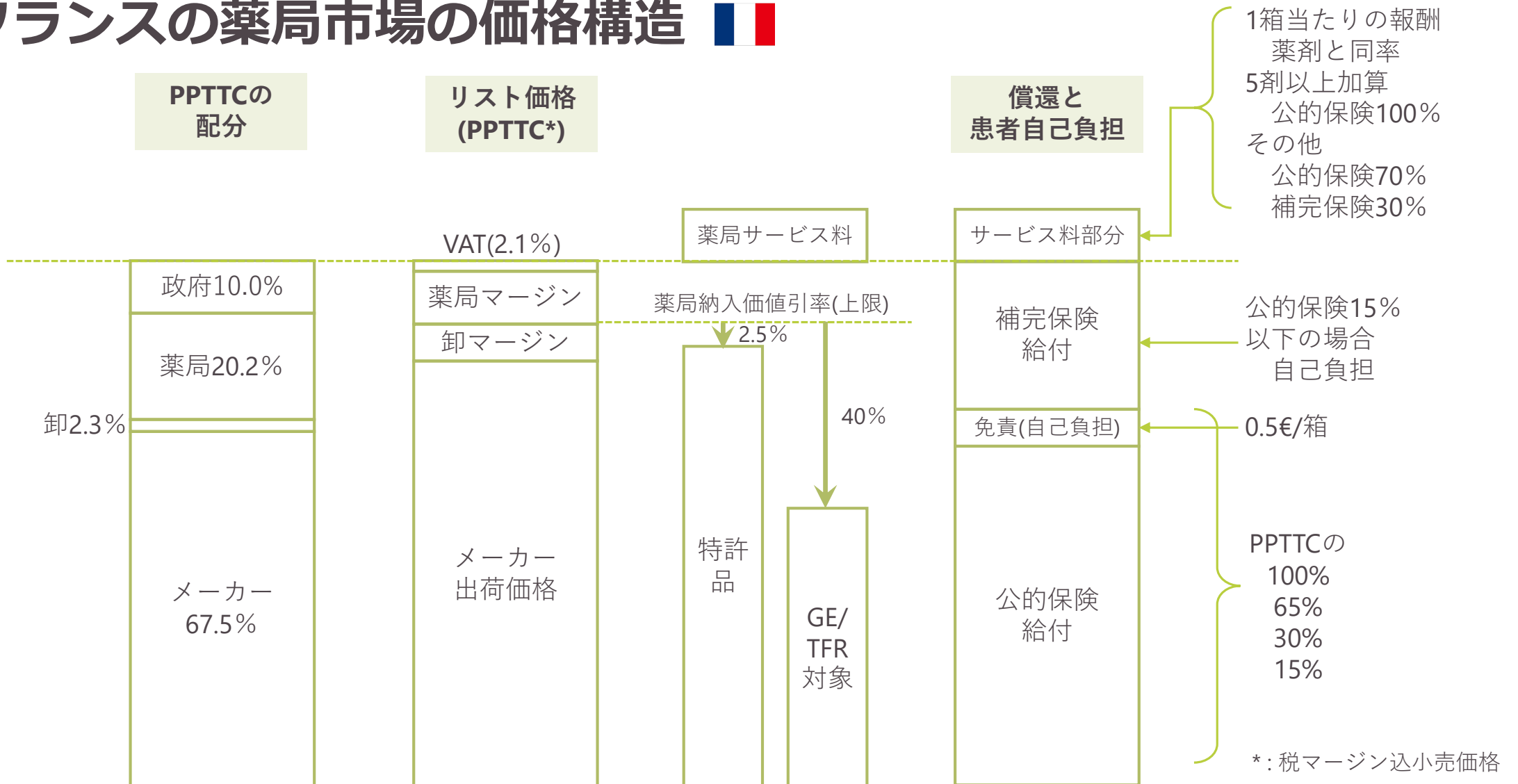
フランスとドイツの公定マージン

- 薬局への販売に関する制度である(病院は包括払いかつ製薬企業からの直販)
- 製薬企業から医薬品卸への包装単位の出荷価格を基礎に一律に決定される
- 包装単位はペイシェントパックである
- 薬局は公的機関としての色彩が強く、チェーン化は認められていない

	 フランス	 ドイツ								
卸マージン	<table border="1"> <thead> <tr> <th>税抜工場出荷価格(€)</th> <th>2016年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-4.49</td> <td>0.30€</td> </tr> <tr> <td>4.50-450</td> <td>6.68%</td> </tr> <tr> <td>450-</td> <td>0.00%</td> </tr> </tbody> </table> <p>(上限30.06€)</p>	税抜工場出荷価格(€)	2016年	0-4.49	0.30€	4.50-450	6.68%	450-	0.00%	<p>製造業者出荷価格 × 3.15% + 0.70€ (上限38.50€/箱)</p>
税抜工場出荷価格(€)	2016年									
0-4.49	0.30€									
4.50-450	6.68%									
450-	0.00%									
薬局マージン	<p>調剤薬局組合と全国疾病金庫保険組合(UNCAM)の協約で規定される 以下の観点で近年大きく改革された</p> <ul style="list-style-type: none"> • 販売量の落ち込みと価格引き下げに対応し薬剤師の報酬を確保する • 薬剤師本来の職能に付加価値を与える 	<p>薬局購入価格 × 3% + 8.35€</p>								

Source: 医療経済研究機構

フランスの薬局市場の価格構造

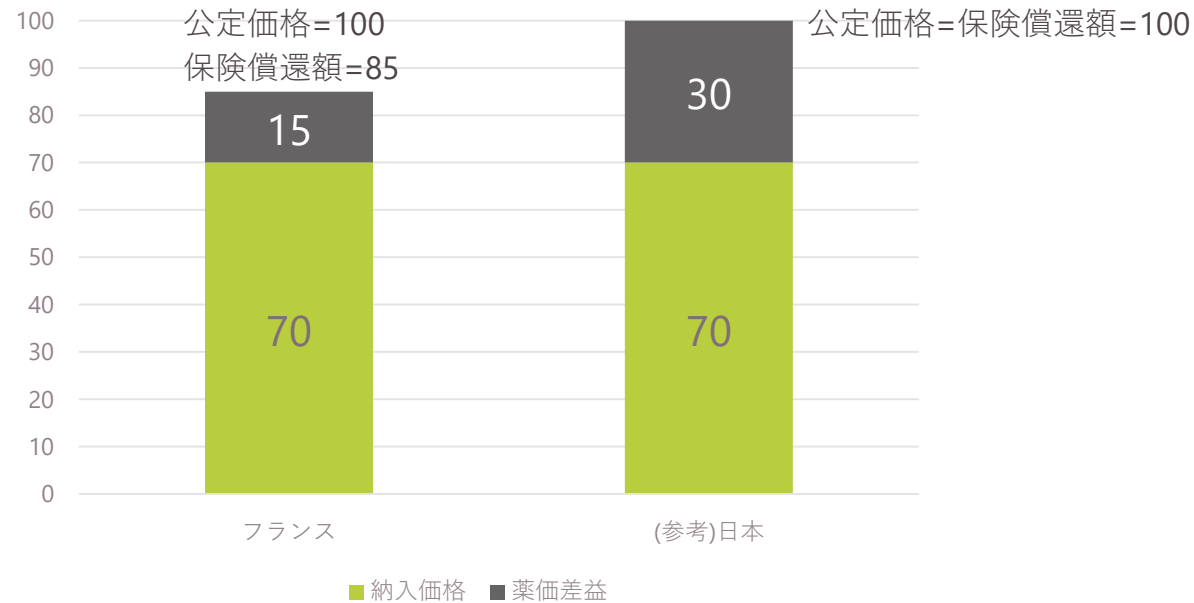


Source: 医療経済研究機構

フランスの病院市場での償還額に関する制度

病院で投与されGHS(疾病別標準入院報酬)に含まれない医薬品の保険償還額の仕組み



公定価格=100 納入価格=70のケース



$$\begin{aligned} \text{保険償還額} &= \text{納入価格} + (\text{公定価格} - \text{納入価格}) \times \underline{0.5} \\ &= 85 \end{aligned}$$

固定値

いわゆる“参照価格”の状況

	 TFR制度	 参照価格制度
グループ化の条件	ジェネリックの数量割合が特許切れ後1年で60%、18か月で65%、2年で70%、3年で80%に満たない場合、その医薬品はTFRに移行される	類似した医薬品を有効成分、作用機序、薬効等の観点からグループ化する
グループを構成する医薬品	成分、規格、包装が同一の特許切れ品とそのジェネリック	成分は レベル1: 同一 レベル2: 薬理的・治療的に同等 レベル3: 治療的に同等(配合剤等) であり、規格、包装は同一の特許品、特許切れ品、ジェネリック
グループ数	407グループ(2017年)	428グループ(2014年)
グループ移行品の比率	金額ベース約18%	金額ベース43%、数量ベース73%
償還限度額の決め方	(TFR価格)ジェネリックの平均価格	(参照価格)グループに属する最高薬価と最低薬価の下から1/3を越えない範囲で設定される
償還限度額を上回る医薬品を選択した場合の差額	患者負担	患者負担
償還限度額の見直し	適宜	原則として年1回
グループ化された医薬品群の薬局販売価格の動向	TFRに移行した医薬品には自由販売価格が認められるが、特許切れ品、ジェネリックとも薬局販売価格は償還限度額に横並びとなる包装が多い(特許切れ品の一部には価格が下がらない品目もある)	薬局販売価格は一般的には横並びとならない。薬局販売価格が参照価格の30%以上下回る製品の患者負担免除や、疾病金庫と製薬企業との割引契約等があるため、参照価格よりも低価格の製品が存在する。ただし、一部には横並びとなる場合もある。
導入年	2003年	1989年

日本で議論されているものに近い

Z2に近い

長期収載品も含め一価格帯

日本で議論されているものに近い

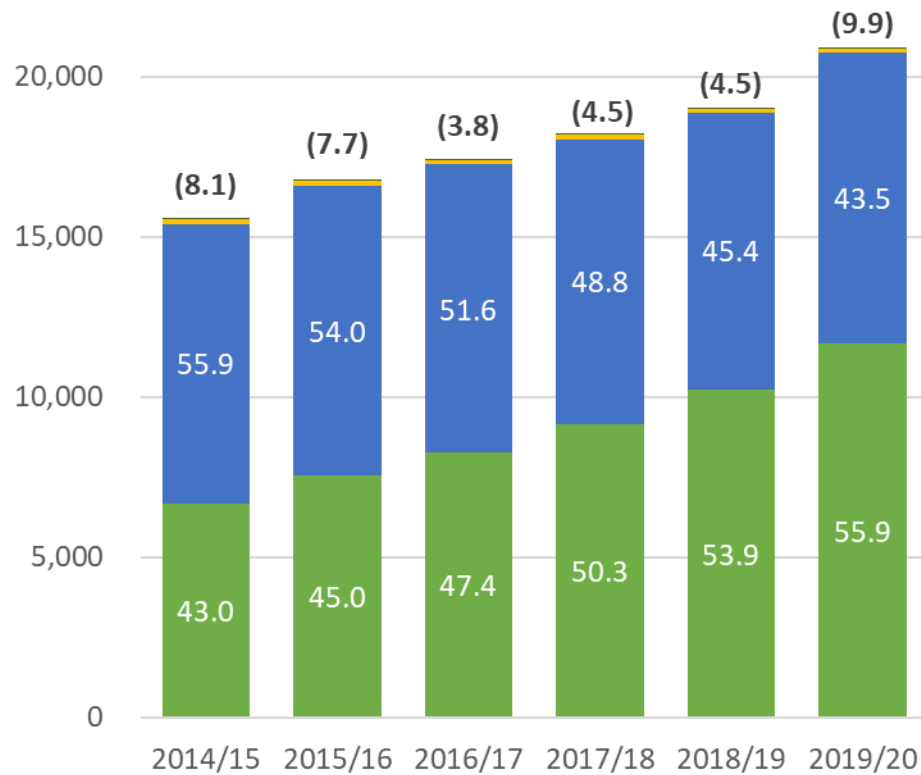
長期収載品も含め一価格帯・
基礎的医薬品あり

イギリスにおける薬剤予算制度の例

(百万£) NHSにおける薬剤費支出の推計値

25,000 ——— グラフ内数値：総薬剤費支出における比率

() 内：総薬剤費支出の対前年比



■ 病院薬局 ■ 一次医療 ■ 病院からの処方 ■ 歯科からの処方

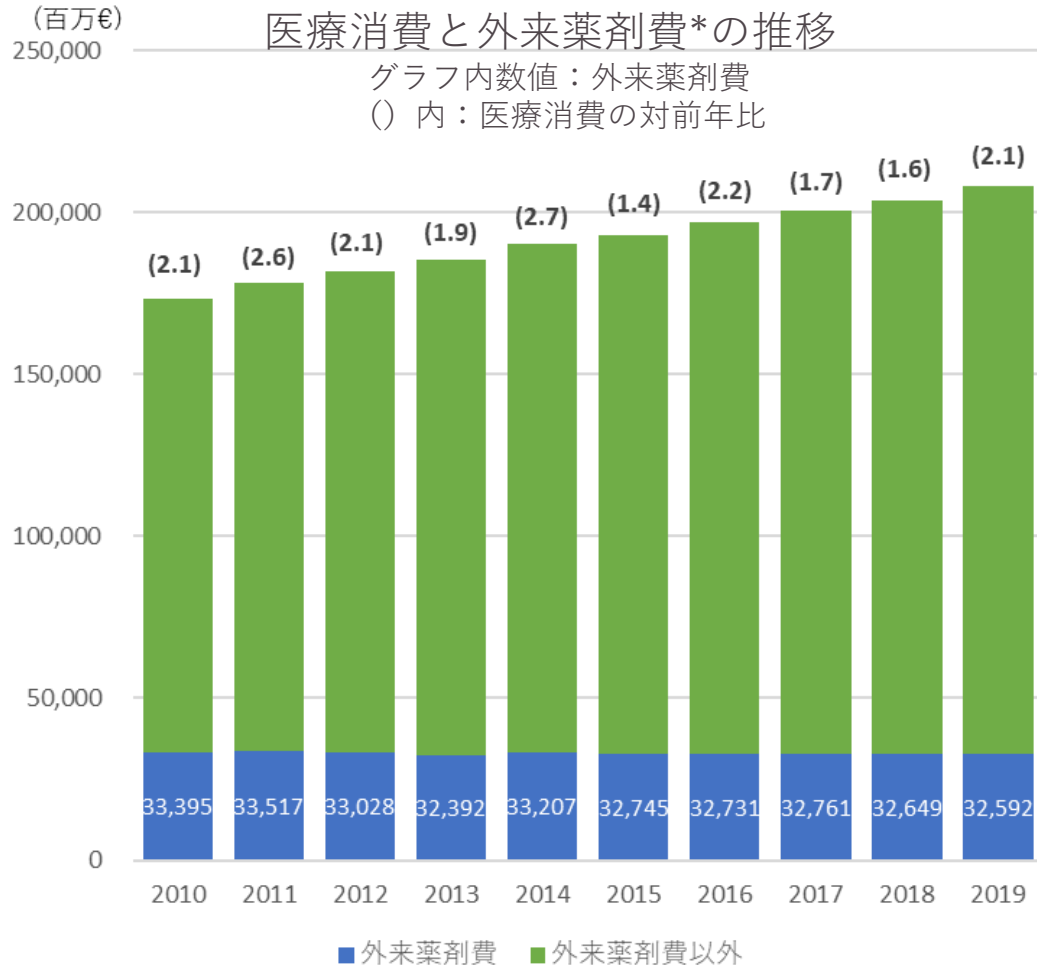
先発医薬品の価格決定方法

- 英国製薬産業協会と保健福祉省、NHS（国民保健サービス）の協定により決定される。NHSに対する製薬企業の利益率を国が規制することで、製薬企業は**その規制の範囲内で自由な価格設定が可能**となり、その価格がNHSでの償還価格となる。
- 協定は5年ごとに見直される。
- 2014年から、協定参加企業からNHSが購入する先発品の総費用の**許容成長レベルをあらかじめ合意**し、それを超えた分を製薬企業がNHSに支払う仕組みが導入された。
- 製薬企業は四半期ごとに定められた率の金額を政府に支払い、集まった資金は4地域のNHSに配分され、各地域のサービスに利用される。
- 新薬は支払の対象となる売上から免除される。

2019年からの協定における許容成長率と払い戻し率

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
許容成長率	1.9%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%
予想支払率	7.8%	9.6%	5.9%	6.6%		

フランスにおける薬剤予算制度の例



*非償還薬・調剤手数料を含む市中薬と転売薬の合計であり、病院内の薬剤費を含まない

医療保険支出全国目標 (ONDAM)

- 開業医、病院、高齢者、障害者、地域支援金ごとに前年度の医療費を基礎として、自然増やその他の要因を考慮して対前年伸び率として議決される。2021年は3.5%とされた（開業医5.8%、病院5.2%、高齢者6.4%、障害者0.9%、地域支援金1.3%）。

2021年 ONDAM支出削減目標

項目	目標額(百万€)
処方医薬品のリスト価格引き下げ	640
医療機器のリスト価格引き下げ	150
医薬品/医療機器の保険者への値引き	500
償還リストからの削除、償還率削減	115
処方の適切性と効率性	570
医薬品関連の削減額 小計	1,975
その他の削減額	2,020
医療費削減額 合計	3,995

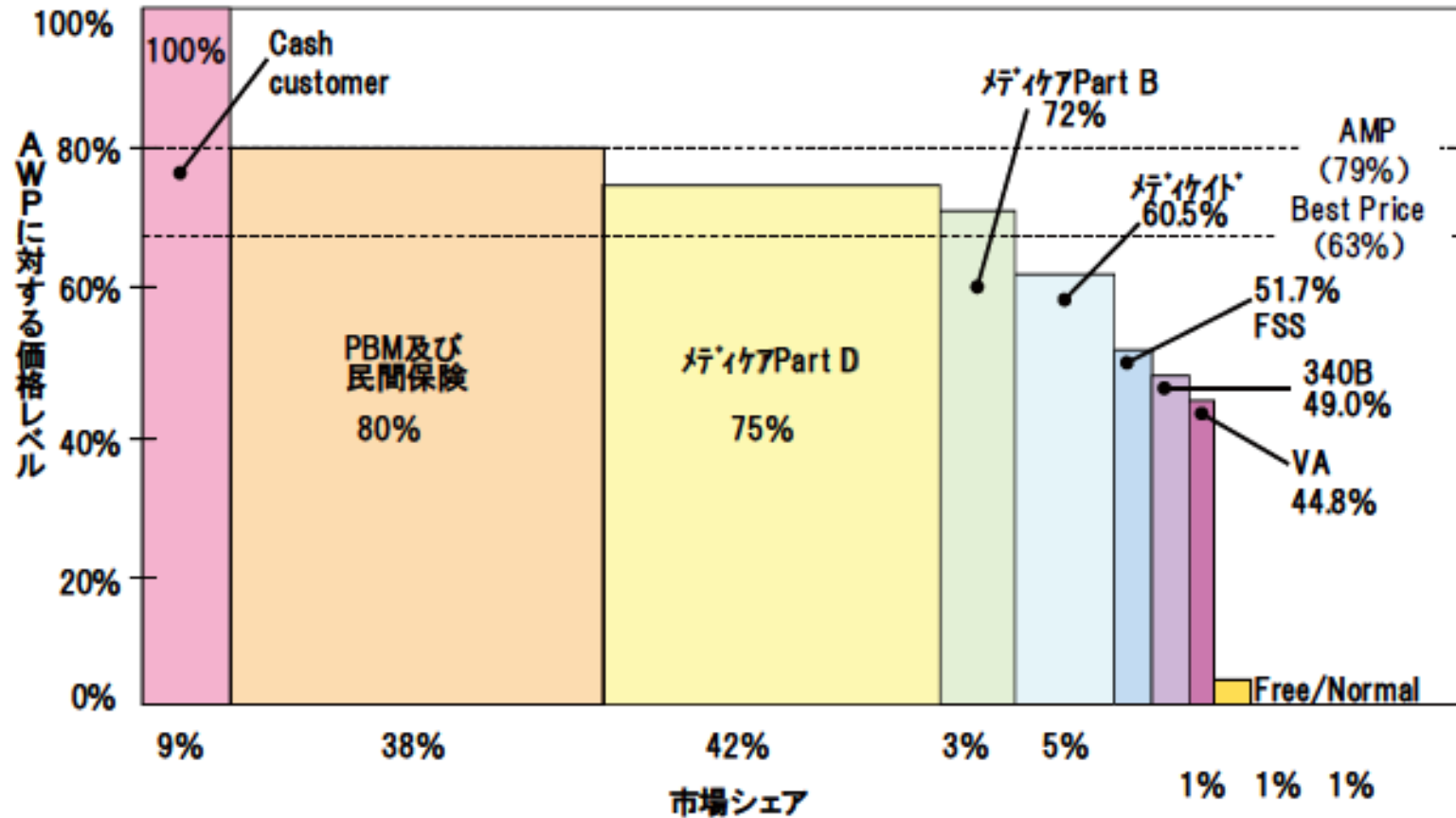
米国の主な医療保険の種類

保険種類	医薬品給付	運営主体	薬剤給付管理の受託
公的保険	メディケア	連邦政府	
	パートA 入院薬剤	連邦政府	
	パートB 外来注射薬、調剤料、一部の高額薬剤	連邦政府	
	パートC パートAおよびBの内容	民間保険	
	パートD 外来の処方薬剤	民間保険	PBM
	メディケイド 含まれるが州により種類や回数を制限	州政府	PBM
民間保険	保険により条件が異なる	民間保険	PBM

*: 従来のメディケアパートA&Bに追加サービスが受けられる パートBに加入していることが条件

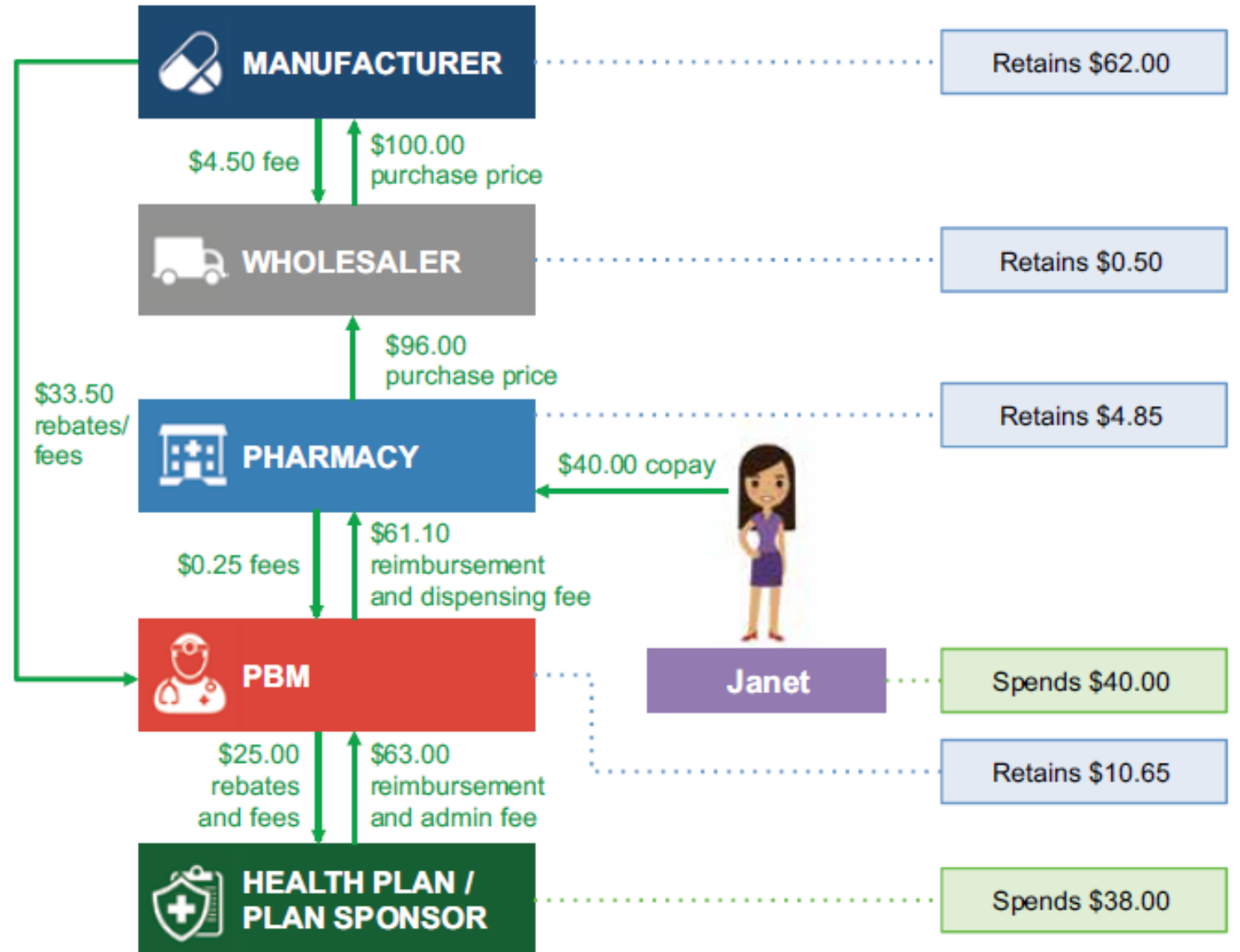
米国の支払者別医薬品価格(薬価)

米国における医薬品の購入者別価格レベルと市場シェアの概況



Source: 医療経済研究機構

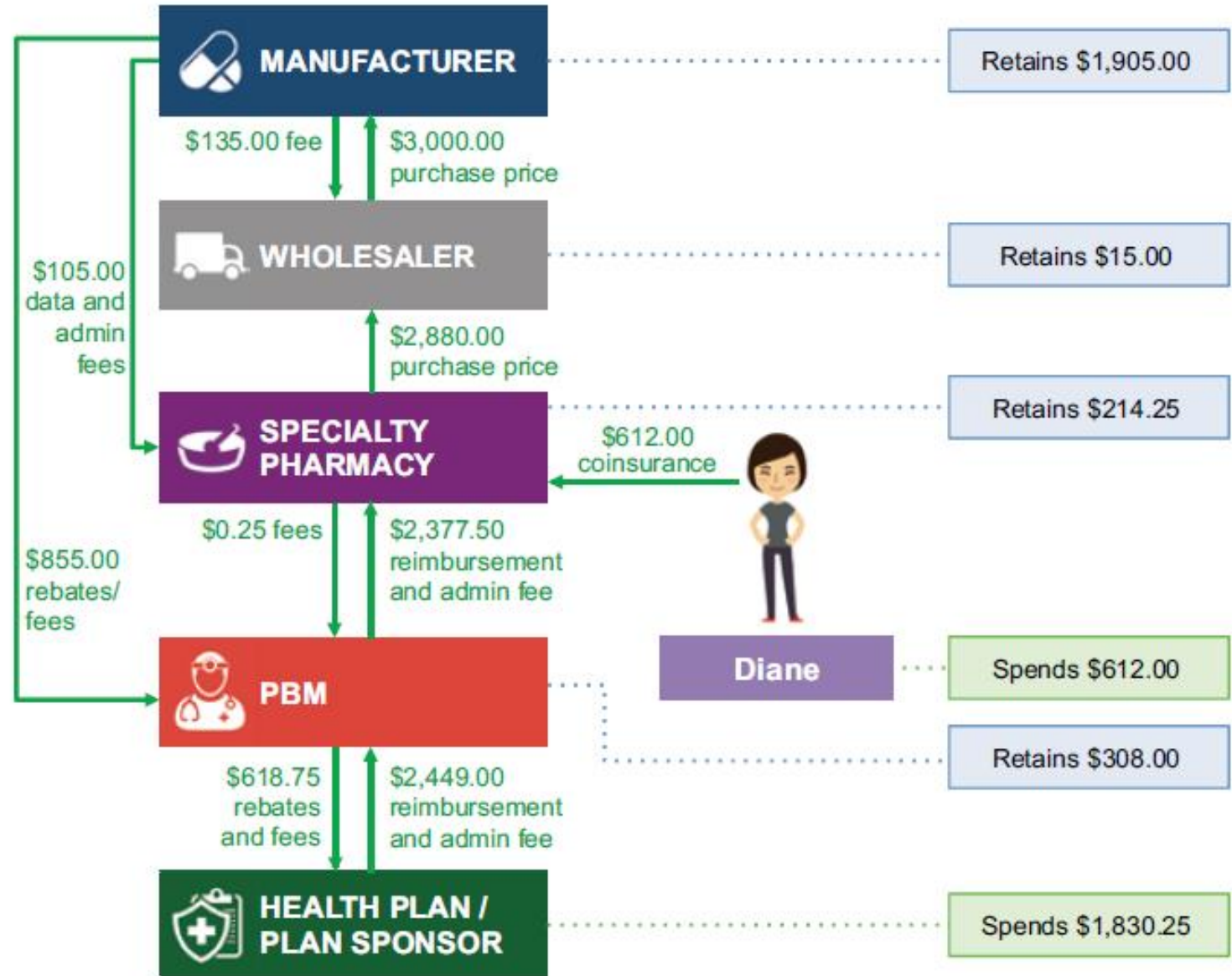
資金の流れ 事例1 (卸購入価格 100ドルの 高血圧治療薬)



注：WAC100 \$、AWP120 \$ の仮想的な製品の資金の流れを表したものであり、市場のすべての状況を示したものではない

Source: PhRMA

資金の流れ 事例2 (卸購入価格 3000ドルの HIV薬)



注：WAC3000 \$、AWP3600 \$の仮想的な製品の資金の流れを表したものであり、市場のすべての状況を示したものではありません

Source: PhRMA

ASP + 6 : メディケアパートBにおける薬剤償還方法

- 診療所・病院の外来部門で使用される**メディケアパートBの薬剤**には、患者が自身で投与できない薬剤および生物製剤（例、静脈内投与薬）、一部の経口抗がん剤、およびホスピス患者に対する特定の薬剤等が含まれている。外来処方箋により調剤される**メディケアパートDとは明確に区別されている**。
- **現在の償還方法：ASP(平均販売価格) + 6%**
ASP (Average Sales Price) : 米国内の全ての流通チャンネルにおける取引価格を対象とした加重平均値（連邦政府によるプログラムやメディケイド強制リベートプログラムは除く）であり、製薬企業と購入者の間で交渉されるすべてのリベートと割引後の価格
- 6%の根拠：以下の追加的コストを含めるために上乘せが行われる
 - 地理的な差異や取得費用の差異
 - 配送料
 - パートBの薬剤の取扱いの複雑さに関連するコスト
 - 複雑な管理・保管・取扱い
 - 継続的な患者のモニタリングと教育