

指標

高額医薬品 —ドラッグ・ロスと医療経済への影響—

副会長

さ 古 和 廣

1. はじめに

医療の進歩に伴い、効果が高いが極めて高額な新薬の登場が相次いでいる。これらの新薬により、それまで治療薬のなかった病気の緩解や寿命が延伸されることは望ましいことである。しかし、わが国では近年これらの新薬が使えないというドラッグ・ロスが問題となっている。また、高額新薬の相次ぐ登場が医療財政を圧迫するのではないかとすることも危惧されている。2022年度の国内医療用医薬品市場は10兆9,688億円で医療費46兆円の23.8%を占めている*。本稿では、最近の高額新薬の状況、ドラッグ・ロスの問題、医療財政に及ぼす影響につき検討する。

*厚生労働省から発表される薬剤費には包括払いの薬剤費は含まれていないため国内医療用医薬品市場の数値を用いた。

表1 近年開発された高額新薬

製品名	種別	収載時適応症	保険収載年月	収載時薬 (円)	算定方式	ピーク時患 者数(人)
オブジーボ	抗体医薬	根治切除不能な悪性黒色腫	2014年9月	729,849	原価計算方式	470
ハーボニー	抗ウイルス薬	C型肝炎治療薬	2015年8月	80,171	類似薬効比較方式(I)	27,000
テムセル	細胞治療	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	2015年11月	868,680	原価計算方式	260
スピラザ	核酸医薬	乳児型脊髄性筋萎縮症	2017年8月	9,320,424	原価計算方式	294
ヘムライブラ	抗体医薬	血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏者における出血傾向の抑制	2018年5月	1,552,824	類似薬効比較方式(I)	117
ステミラック	細胞治療	脊髄損傷に伴う神経症候および機能障害の改善	2019年2月	14,957,755	原価計算方式	249
キムリア	細胞治療	再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病再発または難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2019年5月	33,493,407	原価計算方式	216
エンスプリング	抗体医薬	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	2020年8月	1,532,660	原価計算方式	423
アキラルックス	抗体医薬	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2020年11月	1,026,825	原価計算方式	416
ゾルゲンスマ	遺伝子治療	脊髄性筋萎縮症	2020年5月	167,077,222	類似薬効比較方式(I)	25
イエスカルタ	細胞治療	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	2021年4月	34,113,655	類似薬効比較方式(I)	232
ルクスターナ	遺伝子治療	遺伝性網膜ジストロフィー	2023年8月	49,600,226	原価計算方式	5

出典：高橋かおり「近年の高額薬価算定の傾向」の表を改変

指標のポイント



近年、高額新薬の相次ぐ登場により、それまで治療薬のなかった病気の緩解や寿命が延伸されるようになった。一方で、これらの高額医薬品は医療財政を圧迫するという危惧もある。対策としては、これまでは年4回の薬価収載の機会に市場規模が拡大した薬剤の再算定等の薬価制度の改革で対応してきたが、その結果ドラッグ・ロスなどが引き起こされた。これからは、企業の創薬意欲をそがないよう、費用対効果評価による適正価格の設定や最適使用推進のガイドライン策定などの政策が重要となる。

2. 近年開発された高額新薬

薬剤の高額化は、2000年頃から始まっていたが、超高額医薬品として初めて話題に上ったのは2013年に米国ギリアド・サイエンシズ社が開発したC型肝炎治療薬のゾバルディとハーボニーである。日本では2015年3月に承認された。1日1錠を12週間服用することで、それぞれ519万円、673万円かかるが100%近い患者のウイルスが除去されるという画期的な薬剤であった。

2014年に1人当たり年間薬剤費が3,500万円というがん治療薬「オブジーボ」の保険適用が中医協で承認され、高額医薬品への関心が一気に高まった。オブジーボが初めて承認されたときの対象疾患は悪性黒色腫だけで対象人数が少ないため、薬価は非常に高額に設定された。しかし翌年、肺がん(非小細胞肺がん)に適応拡大され、その後、腎細胞がん、頭頸部がん、胃がんなど、さらに適用が広がり、それに伴って薬価も引き下げられ、2018年の薬価改定で当初の約3分の1以下の年間1,090万円となった。

その後、2019年5月には白血病等の血液がん治療薬の「キムリア点滴静注」(1患者当たり3,349万円)が、2020年5月には脊髄性筋萎縮症の治療薬

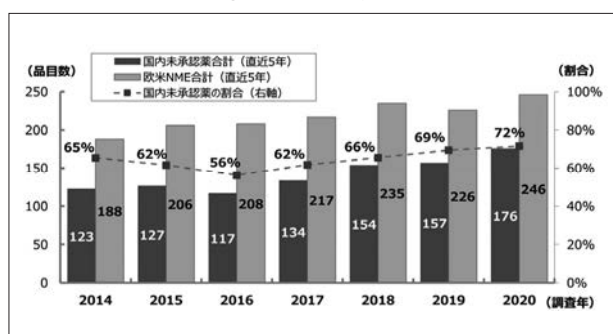
「ゾルゲンスマ点滴静注」(1患者当たり1億6,707万円)、2023年8月には目の難病の遺伝性網膜ジストロフィー治療薬「ルクスターナ」(1回あたり約4,960万、1患者当たり9,920万円)が保険適用となっている。近年開発された高額新薬を表1にまとめた¹⁾。

3. ドラッグ・ロス

ドラッグ・ロスと言われる、欧米で承認された薬が日本で使えない事態がいま起こっている。2023年9月20日に開催された中央社会保険医療協議会薬価専門部会において、ドラッグ・ロスに陥っている医薬品86品目のうち39品目が「日本ではその病気に対する既存薬がない初めての治療薬」と報告された²⁾。

特定の病気に関わらず、幅広い領域でドラッグ・ロスが発生している。医薬産業政策研究所の吉田は³⁾、2010年から2020年の日米欧各国のNME (New Molecular Entity、新有効成分含有医薬品) 承認情報を用い、国内未承認薬数および欧米で承認されたNMEについての日本国内での承認率を集計した。経時変化を追った結果、2014年から2016年調査時点にかけて国内未承認薬の割合は減少 (65%→56%) していたが、2016年調査時点として国内未承認薬の割合が増加し、2020年末時点では直近5年の欧米NME数の72%が国内未承認薬であった。また、この期間は欧米NME数自体も増加しているため、国内未承認薬数 (直近5年合計) は2016年末時点では117品目であったが、2020年末時点では176品目と1.5倍に増加していた (図1)。

図1 国内未承認薬の年次推移



出典：吉田 昌生「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」より引用

中医協薬価専門部会は2023年9月20日開催の会議で²⁾、ドラッグ・ロスの要因として以下の項目を挙げている。

- ①現在の日本の薬価制度では、品目単独の事業性が成り立たない
- ②他国に比べ日本の薬価が低いことから、相対的投資順位が下がる
- ③収載時の薬価を想定することが困難 (算定方式が想定しづらい、想定薬価の幅が広い)
- ④上市後の薬価の予見性が低い (上市後の薬価改定の想定が困難、市場拡大再算定のリスクが大きい) ことが挙げられている。

令和3年度薬価改定において新薬創出・適応外薬等促進加算の対象品目を有した企業86社を対象に「薬価制度の見直しの経営への影響」を調査した結果でも、近年の薬価制度見直しが影響しており、「中間年の薬価改定」、「新薬創出等加算の見直し」、「年4回の市場拡大再算定」を挙げるものが多く、これらの改定により将来の

市場規模予測の確実性が低下したと回答している。なお、参考に近年の薬価制度改革の主なものを表2にした⁴⁾。

表2 近年の薬価制度改革の主な内容

2018年 (平成30年) 薬価制度抜本改革 ・薬価収載後の市場拡大への対応 (年4回の再算定制度の導入) ・新薬創出等加算の見直し (革新性・有用性に着目して対象品目を絞り込み、企業指標 (革新的新薬の開発等) の達成度に応じた加算制度の導入) ・費用対効果制度の導入
2020年 (令和2年) ・後発品への置き換え率が高い長期収載品について、薬価の段階的引き下げを前倒して適用 ・新薬創出等加算品目の要件拡充 (先駆け審査指定対象品目、薬剤耐性菌の治療薬等を評価)
<2021年 (令和3年)> 中間年改定
<2022年 (令和4年)> ・革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価 (新規収載時なら有用性加算相当のものは新薬創出等加算の対象) ・加算係数が最も低い「企業区分Ⅲ」の対象範囲を拡大 ・製造原価の開示度50%未満の品目の加算係数を0に引き下げ ・市場拡大再算定の特例の対象品・類似品として薬価の引き下げを受けた品目は、それから4年に1回に限り、多品目の類似品としての対象から除外

出典：第1回 医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会資料等ー医薬品業界の概況についてー

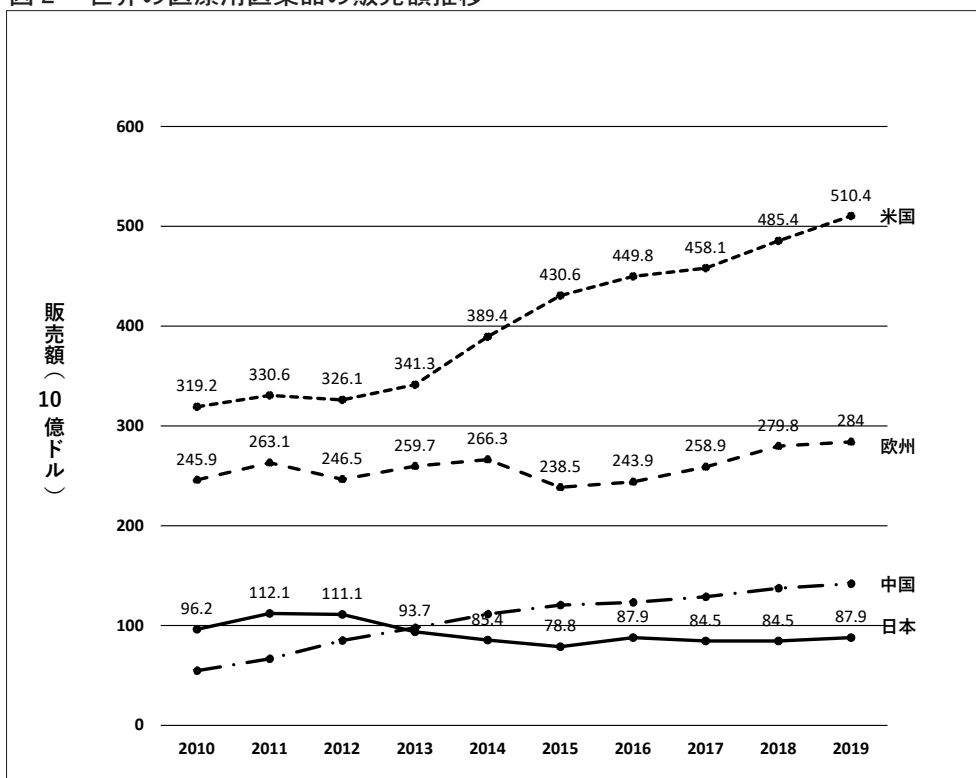
もう一つの理由が、海外での新薬創出に新興企業の存在が増していることが挙げられる。IQVIA*のGlobal Trend in R&D: Overview through 2020によると⁵⁾、FDAでNovel Active Substancesとして承認された品目のうち、新興バイオ医薬品企業は2017年の26%から2020年には新薬の40%を創出・上市したことが報告されている。そして新興企業のピボタル試験**への日本の組み入れ率が低いことが、近年の未承認薬増加の大きな要因であると飯田は分析している⁶⁾。日本のピボタル試験組み入れ率が低い点は、韓国、台湾、香港、シンガポールが多く組み入れられていることから、地理的要因ではないと考えられる。考えられる要因は、試験開始にあたっての手続きの煩雑さや日本人での忍容性評価試験等の追加試験を事前に行う必要があるため費用が余分にかかることが可能性として考えられる。厚生労働省は2023年12月25日、海外で開発中の薬の早期承認を目指し、国際共同の臨床試験 (治験) 前に求めている日本人への事前の治験について、原則不要とする通知を出した。

*IQVIAは、アメリカ合衆国を拠点とする多国籍グループで、情報技術と臨床研究等の複合産業コンサルティングの専門サービスを提供している会社。

**ピボタル (pivotal) 試験：医薬品の有効性および安全性を証明するための重要な試験のことをいう。試験段階としては第3相試験、試験デザインとしては対照群を設定したランダム化二重盲検比較試験 (RCT) を組むことが一般的であるが、対象疾患によっては第2相かつ単群のオープンラベル試験であってもピボタル試験として扱われることもある (「日経バイオテク」より引用)。

新興企業は研究開発費が潤沢でないため、その投資先の選択は会社の存続にかかわる。ここ10年の日本の市場規模は相対的に縮小傾向にあり (図2)⁷⁾、そのため日本市場は投資優先度が低いと考えられる。

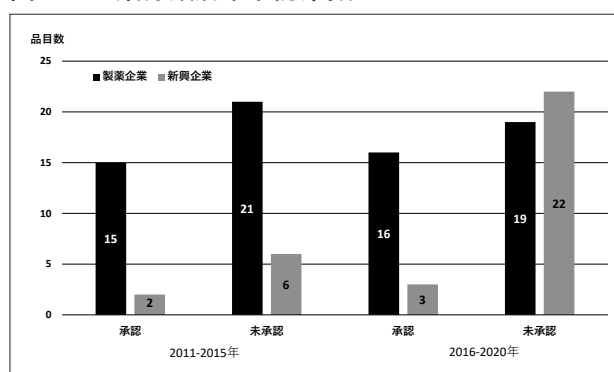
図2 世界の医療用医薬品の販売額推移



出典：IQVIA World Review 2010-2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成した棒グラフを折れ線グラフに改変

図3では、FDAへの申請者を新興企業と製薬企業に分類して未承認薬数の変化を2011年～2015年を前期、2016年～2020年を後期として比較した。新興企業の品目では、承認薬は2品目から3品目に微増であるが、日本未承認薬は6品目から22品目に顕著に増加していた。製薬企業の品目では、承認薬および未承認薬ともに前期と後期に品目数の大きな変化は見られておらず、日本未承認薬の増加は、新興企業品目の増加であることがわかる⁶⁾。

図3 企業分類別未承認薬数



出典：飯田真一郎「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」

4. 新薬の価格設定

新薬の薬価算定の方法は、その薬と似た薬（類似薬）がすでに販売されているかどうかによって大きく異なる（図4）。

類似薬がある場合、類似薬効比較方式という方法で薬価の算定がされる。これは、対象疾患や作用機

序、投与経路などが最も似ている最類似薬を基準に薬価を決める方法である。類似薬効比較方式は、その新薬に新規性があるかどうかで2つに分かれる。新規性があると判断された新薬に適用される類似薬効比較方式（Ⅰ）では、類似薬とは違う新規の作用機序を持っていたり、既存薬を上回る有効性・安全性が示されていたりする場合には、補正加算によって薬価が上乘せされる。一方、新規性が乏しいと判断されれば類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定が行われるが、こちらは補正加算はつかないことになる。

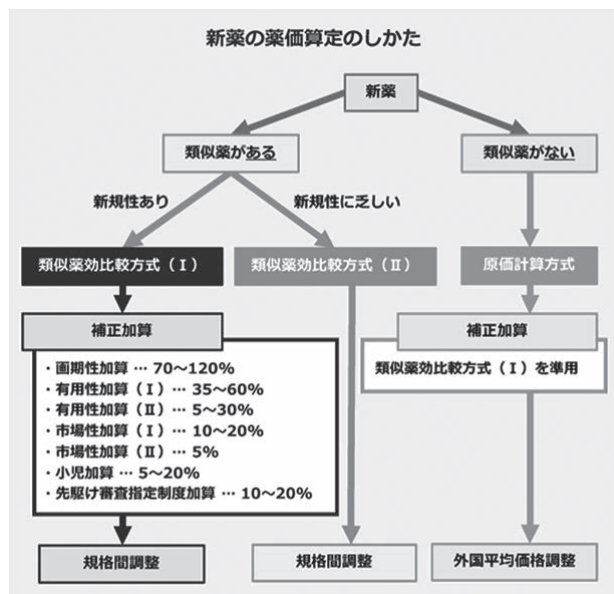
類似薬がない場合は原価計算方式と呼ばれる方法で薬価を算定する。これは、製造原価（原料費、労務費、製造経費）や販売管理費（研究開発費、一般管理費、販売費）、流通経費を積み上げ、そこに製薬企業の利益を乗せた額を薬価とする方法である。原価計算方式でも、優れた新薬には類似薬効比較方式（Ⅰ）と同じように補正加算がつく。

類似薬効比較方式（Ⅰ）、（Ⅱ）または原価計算方式で算定された価格は、その後いくつかの調整を経て最終的な薬価が決まる。1つは、欧米主要国との価格差が大きくなるようにする外国平均価格調整。アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスの4か国の平均価格と比べて、高すぎる場合は引き下げ、安すぎる場合には引き上げの調整が行われる。外国平均価格調整は、2017年度までは類似薬効比較方式（Ⅰ）、（Ⅱ）、原価計算方式のすべての薬価算定方式で行われていたが、「似た薬は同じような薬価にする」という原則になじまないため、2018年度からは原価計算方式で算定される新薬と類似薬効比較方式で算

定される新薬で、薬理作用類似薬が存在しない新薬だけに適用するとしたルールの見直しが行われた。

もう1つは規格間調整。最もよく使われる汎用規格以外の規格(非汎用規格)について、薬価が類似薬の汎用規格と非汎用規格の比率と同じになるように調整する。規格間調整は類似薬効比較方式で算定される薬だけに行われるもので、原価計算方式にはこの調整はない⁸⁾。

図4 新薬の薬価算定のしかた



出典：AnswersNews Plus「新薬の価格はどう決まる？」

原価計算方式をめぐってはこれまで、製造原価の細かな内訳が不明確なまま薬価算定が行われており、その透明性の低さが問題視されてきた。

このため厚生労働省は2018年度から、原価の開示度合いに応じて補正加算に差を設ける新たな仕組みを導入した。製造原価のうち80%以上が開示された場合は補正加算が全額上乘せされる一方、50～80%の場合は本来得られるはずだった補正加算の6割、50%未満の場合は2割に減らされる。

類似薬効比較方式（I）と原価計算方式で薬価算定される新薬には、その画期性や有用性などに応じて補正加算がつく場合がある。薬価を引き上げることで、新薬のイノベーションを評価するものである。現在協議中の診療報酬改定でも、先駆け審査指定制度加算の拡充や革新的新薬評価の創設など、製薬企業の創業意欲を高める対策も検討されているようなのでその動向に注目したい。その他にもいくつかの加算があるので表3にまとめた。

表3 補正加算の種類

加算名	加算率	要件
画期性加算	70～120%	【次の要件をすべて満たす新薬】 ・臨床上有用な新規作用機序を持つ ・類似薬より高い有効性・安全性が客観的に示されている ・治療法の改善が客観的に示されている
有用性加算（I）	35～60%	・画期性加算のうち2つを満たす
有用性加算（II）	5～30%	【次の要件をすべて満たす新薬】 ・臨床上有用な新規作用機序を持つ ・類似薬より高い有効性・安全性が客観的に示されている ・治療法の改善が客観的に示されている ・製剤の工夫により類似薬より高い医療上の有用性を持つことが客観的に示されている
市場性加算（I）	10～20%	【次の要件をすべて満たす新薬】 ・希少疾病用医薬品で、対象疾患に関する効能・効果が主なもの ・類似薬がこの加算を受けていない
市場性加算（II）	5%	【次の要件をすべて満たす新薬】 ・主な効能・効果が市場規模の小さいものとして定められている ・類似薬が市場加算（I）（II）を受けていない
小児加算	5～20%	【次の要件をすべて満たす新薬】 ・主な効能・効果と用法・容量に小児に関するものが明示的に含まれている ・類似薬がこの加算を受けていない * 国内で小児効能に関する臨床試験を行っていないものは除く
先駆け審査指定制度加算	10～20%	・先駆け審査指定制度の対象品目

出典：AnswersNews Plus「新薬の価格はどう決まる？」

5. 高額医薬品の医療経済に及ぼす影響

厚生労働省は、2015年度概算医療費が前年度比3.8%増の41.5兆円で、そのなかで調剤医療費は9.4%の大幅増であったと報告。C型肝炎治療薬「ハーボニー」「ソバルディ」の薬価収載で、調剤医療費が約3,000億円膨らんだことの影響が大きいと指摘⁹⁾。

けんぼれん（健康保険組合連合会）は、2022年度高額レセプトの結果を公表した。1か月の医療費が1,000万円以上の件数は、前年度比275件（18%）増の1,792件で過去最多を記録した。高額レセプト上位100件で見ると、脊髄性筋萎縮症治療薬「ゾルゲンスマ」9件、白血病治療薬「キムリア」63件、CAR-T細胞療法「ブレヤンジ」15件、CAR-T細胞療法「イエスカルト」1件で、これら医薬品の使用に関するものが100位中88件を占めた¹⁰⁾。高額レセプトの件数は増え続けており、5年前の2017年度と比べると3.4倍に、10年前の2012年度と比べると7.1倍に増加していて、最高額も上昇している。

一方、薬剤ごとの年間売上げの総額を見ると、表4に2022年度国内売上げトップ20を示したが、上記4品目は入っていない¹¹⁾。売上げ上位を占めるのは、対象患者が多く、継続的に使用される高額医薬品である。ゾルゲンスマのように1回の投与で治療が終了し、しかも対象患者が少ないものの影響は限られる。

2017年の高額レセプト上位100件の内訳を疾患（主傷病名）別に見てみると、循環器系疾患が41件、次いで血液疾患34件、先天性疾患8件、悪性腫瘍0件である¹²⁾。一方、2022年は血液疾患が減少し悪性腫瘍が79件と大幅な伸びを示した。悪性腫瘍患者は今後も増加すると見込まれ、同時に超高額な治療薬も相次いで出現すると予想される。優れた医薬品の相次ぐ開発・保険適用は、患者・家族にとっては朗報であるが、今後の医療財政を圧迫する可能性は非常に高い。

表4 2022年度医療用医薬品国内売上高トップ20

各社の決算資料などをもとに作成。*は薬価ベース（データ元：IQVIA）
集計期間は原則22年4月～23年3月。一部異なる品目もある。

【単位：億円、%】

順位	製品名	薬効・領域	社名	22年度売上高	前年比
1	オプジーボ	がん	小野薬品工業	1423	26.6
2	キートルーダ*	がん	MSD	1346	12.6
3	タグリッソ*	がん	アストラゼネカ	1111	7.1
4	ベクルリー*	新型コロナウイルス感染症	ギリアド・サイエンス	1077	408.2
5	リクシアナ	抗凝固薬	第一三共	1051	13.7
6	タケキャブ	消化性潰瘍	武田薬品工業	935	▲1.1
7	イグザレルト*	抗凝固薬	バイエル薬品	803	▲1.4
8	アシルバ	高血圧症	武田薬品工業	729	▲4.5
9	アイリーア	放射線増感剤など	参天製薬	713	▲1.7
10	サムスカ	利尿薬	大塚製薬	688	▲5.8
11	アバステン	がん	中外製薬	675	▲16.6
12	ステララ	乾癬・炎症性大腸炎など	田辺三菱製薬	662	28.5
13	デセントリク	がん	中外製薬	609	▲2.1
14	フォシーガ	糖尿病・心不全・腎不全	小野薬品工業	565	54.3
15	イクスタンジ	がん	アステラス製薬	547	16.0
16	オフエブ*	抗線維化薬	NBI	544	6.6
17	サイラムザ*	がん	日ネイーライリリー	515	▲2.1
18	ヘムライブラ	血友病	中外製薬	493	18.5
19	ヒュミラ	リウマチなど	エーザイ	472	▲6.8
20	ジャディアンス*	糖尿病・心不全	NBI	448	31.3

AnswersNews

出典：AnswersNews「2022年度 国内医薬品売上高ランキング」

6. 今後の高額新薬への対応

これから画期的な高額医薬品が数多く出てくることが予測されるが、医療財源にも限りがあるのでその対策が必要である。

第117回中央社会保険医療協議会薬価専門部会では高額な薬剤への対応について3つの方針が示された¹³⁾。

- ①薬価制度改革
- ②費用対効果の評価
- ③最適使用推進

薬価制度改革では、表2に示したように2018年から順次改革が進められた。薬価収載後適応症の拡大などに伴う市場規模拡大には年4回の再算定制度の導入による迅速な薬価見直しが導入された。

費用対効果の評価は、欧米では医療技術評価国際連絡協議会（INAHTA：International Network of Agencies for Health Technology Assessment）が設立された1993年頃から始まったと考えられる。わが国においても、中医協に費用対効果評価専門部会ならびに費用対効果評価専門組織が設置され、まずは試行的に2016年から13品目の薬剤と医療機器で試験的に進められた。QOLの保たれた寿命（QALY：Quality-adjusted Life Year、質調整生存率）を1年延ばすのにかかるコストの基準を500万円とし、それ以下で済めば問題ないが、それ以上かかるならば、薬価を段階的に引き下げる方針が取られている¹⁴⁾。こうした検証を経て、2019年から費用対効果評価制度が本格的に稼働開始した。このような評価結果は各臨床学会が作成する「診療ガイドライン」にも導入されることが望まれる。日本では診療ガイドラインは患者にとって有益な治療を推奨することが役割とされているが、費用対効果についても考慮される時期に来ているかと思う。

最適使用推進では、厚生労働省は新規の作用機序を持つ薬剤を対象に「最適使用ガイドライン」の策定を進めている。特定の遺伝子型を持つなど効果が見込まれる患者の条件や、治療実績が豊富で副作用に適切に対処できる施設条件を定めるもので、関連学会の協力を得て作成する。薬剤費抑制のためには、個別化医療の研究を進め、効果が見込まれる「患者の選別」を積極的に進めるべきであるという意見もある。

これまでわが国では医療費増大を薬価の低減で対応してきたが、その結果ドラッグ・ロス、サプライチェーンの破綻や国内製薬企業の創薬力低下を招いた点は否定できない。国内医薬品売上げ上位20製品における外資系企業のシェアは2010年の52.1%から2019年59.6%と13%の伸び率を示している（表5）。これを上位10製品に絞ると、外資系企業のシェアは69%とさらに拡大する¹⁵⁾。

表5 国内医療用薬品市場外資系企業のシェア

		2010			2015			2019			伸び率
		社数	金額	シェア	社数	金額	シェア	社数	金額	シェア	
上位 20 社	内資	10	3.03	47.9	8	2.55	39.6	9	2.53	40.4	▲16.7
	外資	10	3.30	52.1	12	3.89	60.4	11	3.73	59.6	13.0
	合計	—	6.33	—	—	6.44	—	—	6.26	—	▲1.2
上位 10 社	内資	5	2.06	47.3	4	1.62	40.7	3	1.26	31.0	▲38.9
	外資	5	2.29	52.7	6	2.36	59.3	7	2.80	69.0	21.9
	合計	—	4.35	—	—	3.98	—	—	4.06	—	▲6.9

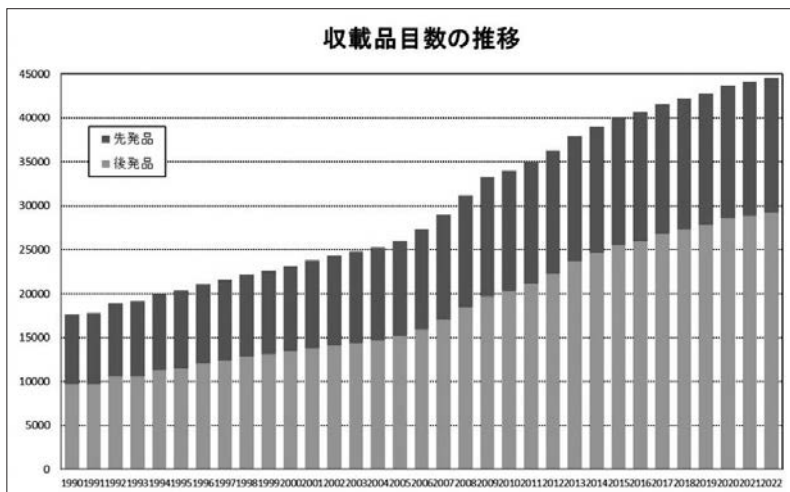
出典：前田雄樹「日本市場 存在感増す外資製薬…シェアはどこまで高まったのか」

日本は新薬創出力が低下しているといわれているが、2014年～2020年の新規ランクイン76品目の国別起源を出願人国籍で分類すると、アメリカ41品目、日本10品目、イギリス6品目、スイス・ドイツ4品目となり、日本は医薬品発明の場という観点からも世界第2位の地位を有している。世界売上高上位100品目において、毎年入れ替えは10品目程度で長年に渡りランクインし続けている品目が一定数存在することから、調査開始の2013年を基準とし、2014年～2020年に新規ランクインした76品目（11か国）から、継続的な新薬創出力についての調査では、日本起源は9品目で、こちらもアメリカ38品目に次ぐ単独第2位である。日本起源9品目中、7品目が化学合成医薬品で2品目がバイオ医薬品であった。世界売上高上位100品目に占めるバイオ医薬品の売上高推移を見ると、バイオ医薬品のシェアが年々伸びており、2019年には半分を超えるなど存在感を増している。また、日本は品目数では第3位だが、売上シェアという観点からは7%で第5位（上位はアメリカ、ドイツ、スイス、デンマークの順）であることから、日本発の新薬は化学合成医薬品主体であることも影響していると考えられている¹⁶⁾。これからは、高額なバイオ医薬品の開発推進、創薬ベンチャーの育成、

アカデミアとの連携強化などが求められる。

近年、画期的な効果を持つ高額新薬が相次いで開発され、これまで治療法のなかった疾患の治療も可能となり、患者さんにとっては喜ばしいことである。その一方、これらの高額医薬品は医療財政を圧迫するという危惧もある。また、医療費抑制を高額医薬品の価格引き下げに依存すると、製薬企業の新薬開発の意欲をそぐことになる。2023年12月20日開催の中央社会保険医療協議会薬価専門部会において、「我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う」との方針が示された¹⁷⁾。毎年200前後の後発品が収載され、2023年7月現在、先発、後発を含めた収載品目数は約46,000品目となり増加の一途である¹⁸⁾。特に後発医薬品に関しては少量多品目生産といった産業構造上の課題も指摘されており、医療上の必要性や市場シェアの低い品目の整理や、企業の再編促進策などが必要である（図5）。また、長期収載品等の在り方の見直しなど医薬品全般に費用対効果の評価に基づく適正な価格設定と、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換を図る施策が今後進められることが期待される。

図5 収載品目数の推移(2023年7月現在の収載品目数:約46,000品目)



出典：保険薬価データベース SSRJ

参考資料

1. 高橋かおり（デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社ライフサイエンス・ヘルスケアシニアアナリスト）、近年の高額薬価算定の傾向
<https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/life-trends-in-calculation-of-high-drug-prices.html>
2. 第209回中央社会保険医療協議会薬価専門部会（令和5年9月20日開催）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00073.html
3. 吉田 昌生（医薬産業政策研究所）、ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴、JPMA NEWS LETTER 2021 No. 205,
https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/205/05pc-01.html
4. 第1回医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会資料（令和4年8月31日開催）—医薬品業界の概況について—
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27702.html
5. Global Trends in R&D: Overview through 2020
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d>
6. 飯田真一郎、ドラッグラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？ JPMA NEWS LETTER 2022 No. 211
7. 第7回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会資料（令和5年1月13日開催）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30261.html
8. Answers News、新薬の薬価はどう決まる？
<https://answers.tennavi.com/newsplus/14330>
9. 日本医事新報社、2015年度概算医療費が3.8%増の41.5兆円に
<https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=1925>
10. けんぽれん、令和4年度 高額レセプト上位の概要を発表
<https://www.kenporen.com/include/press/2023/20230907.pdf>
11. Answers News、2022年度 国内医薬品売上高ランキング
<http://answers.ten-navi.com/pharmanews/2>
12. けんぽれん、平成28年度高額レセプト上位の概要
https://www.kenporen.com/include/press/2017/20170908_2.pdf
13. 第117回中央社会保険医療協議会薬価専門部会
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000134405.html>
14. 中野陽介、医療健康分野における医療技術評価の活用のある方—費用対効果評価の制度化を踏まえて—、政策研ニュース、No58、2019
15. 前田雄樹、日本市場 存在感増す外資製薬…シェアはどこまで高まったのか
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/17811/>
16. 澁口朋之、日本企業の新薬創出力の現状と課題—医薬品産業ビジョン2021の数的指標
<https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan/blogs/2021/12/new-drug-discovery-capabilities-numerical-indicators-of-the-pharmaceutical-industry-vision-2021>
17. 中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2023/12/20開催）：第221回令和6年度薬価制度改革の骨子（案）について
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128157.html
18. 保険薬価データベースー SSRI-
<https://www.ssri.com/service/omnibus/medical/>

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症に関する日本医師会からの通知等は、北海道医師会ホームページ「医師の皆様へ—感染症情報」に掲載しています。

URL : <http://www.hokkaido.med.or.jp/doctor/infection.html>