

医薬品の未来に対応する持続可能な社会保障の道筋 ～シンポジウムに向けての問題提起～

2025年4月8日

薬粧連合政策シンポジウム2025春

一般社団法人未来研究所臥龍 代表理事/
兵庫県立大学大学院社会科学研究科 特任教授

香取 照幸

<http://www.garyu.or.jp/index.html>



Future Institute Wolong

はじめに

日本の社会保障制度の国際的評価

日本の医療保障システムに対する国際的評価は極めて高い

理由：

- ・国民皆保険・皆年金を確立している

戦後極めて早い時期(1960年代)に全国民への制度的保障を達成。
(当時のGDP約19兆円、一人当たりGDP572ドル)

- ・保険対象外の医療がほとんどない(＝公的にカバーする医療の範囲が極めて広い)

- ・すべての国民に公平で平等、かつ低廉なコストで医療サービスを提供。

- ・他の先進諸国には例のない「徹底したフリーアクセス」。

- ・世界に先駆け長期ケアを制度的に保障する介護保険制度を創設。

→我が国の皆保険体制は国際的に見ても極めて優れた制度であり、我が国の医療制度に対する国際的評価は極めて高い。

WHO (WORLD HEALTH REPORT 2000)

NEWSWEEK (2010年9月1日号)

THE LANCET (2011年8月 日本特集号)

☆世界の住みやすい国ランキングで日本は上位の常連。個別スコアで高いのは治安と医療、そして初等教育。

～だが、過去の成功は将来の成功を保証しない～

2040年の医療はようになるだろうか

- ・ 少子超高齢社会の医療はようになる？

国民経済との両立 医療費抑制はどこまで可能か

- ・ 製薬産業の立ち位置

イノベーション・安定供給・健康安全保障

世界で新薬を創出できる国は少ない。

→実は日本が持ち得る数少ない高付加価値産業の一つ

- ・ 医療の未来 「変わらないためには変わらなければならない」(山猫)

医療費の伸びはどこまでコントロールできるか

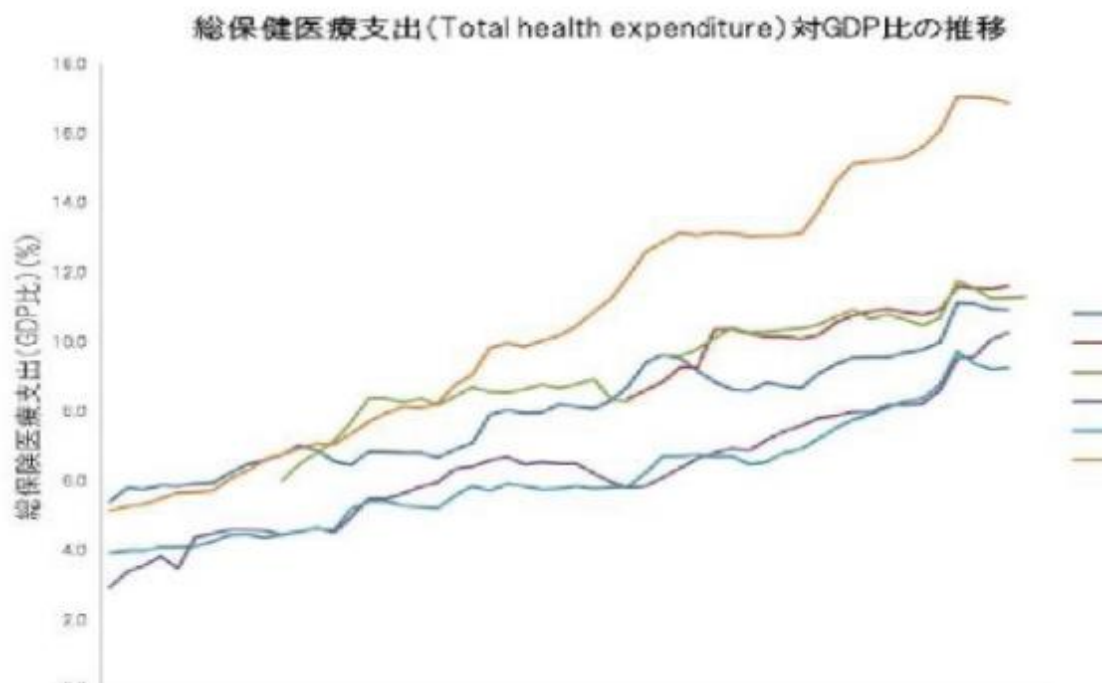
年金と同じように、マクロ経済スライドを導入したり伸び率管理を行って、「GDPの伸びの範囲内に医療費を抑える」ということはできないのか？

FACT:

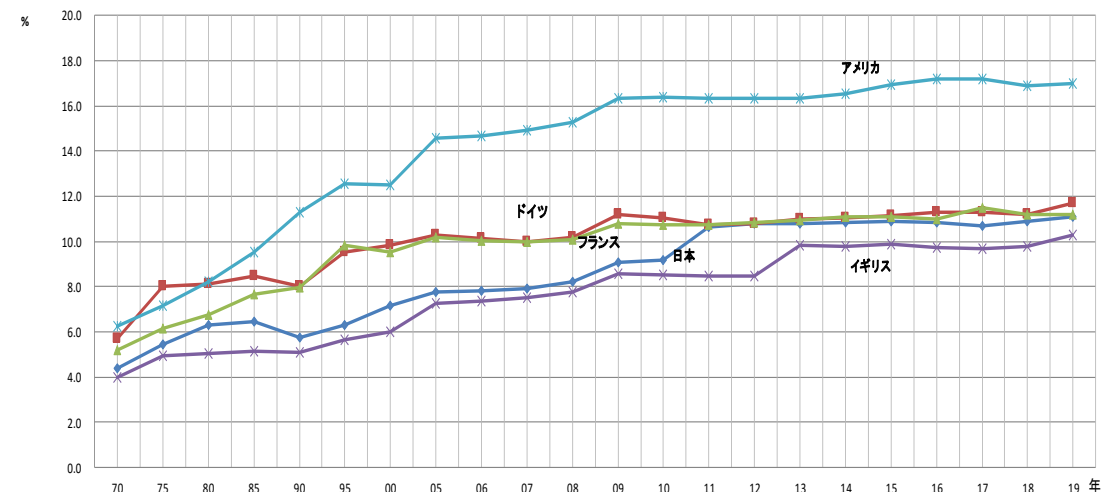
全ての先進国で、医療費(医療支出)は経済成長の伸びを上回って増大している

程度の差はあれ、先進国の医療費の対GDP比は中長期的には上昇している。

の先進国で、医療費(医療支出)は経済成長の伸びを上回って



総医療費の対国内総生産(GDP)比の推移(OECD)



	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
日本	4.4	5.5	6.4	6.5	5.8	6.4	7.4	7.8	7.9	8.2	9.1	9.2	10.6	10.8	10.8	10.8	10.9	10.9	10.7	10.9	11.0
ドイツ	5.7	8.0	8.1	8.5	8.0	9.5	9.8	10.3	10.0	10.2	11.2	11.0	10.7	10.8	11.0	11.1	11.2	11.3	11.3	11.2	11.7
フランス	5.2	6.1	6.7	7.6	8.0	9.8	9.5	10.2	10.0	10.1	10.8	10.7	10.7	10.8	10.9	11.1	11.1	11.0	11.5	11.2	11.1
イギリス	4.0	4.9	5.1	5.1	5.1	6.1	6.3	7.2	7.5	7.7	8.6	8.5	8.5	8.5	9.9	9.8	9.9	9.7	9.7	9.8	10.2
アメリカ	6.2	7.2	8.2	9.5	11.3	12.5	12.5	14.5	14.9	15.3	16.3	16.4	16.4	16.4	16.3	16.5	16.9	17.2	17.2	16.9	16.8

【出典】「OECD Health Statistics 2021」

(注) OECDの「総医療費」には、厚生労働省の「国民医療費」の他、在宅保健サービス、眼鏡、公衆衛生活動費等が含まれており、相当範囲が広い。

そして今後も増大していく、と予測されている

“Health spending set to outpace GDP growth to 2030”

(OECD Health at a Glance 2019 ; OECD Indicators)

07/11/2019 -

Health expenditure will outpace GDP growth over the next 15 years in almost every OECD country, according to new OECD forecasts. Health spending per capita will grow at an average annual rate of 2.7% across the OECD and will reach 10.2% of GDP by 2030, up from 8.8% in 2018, according to a new OECD report.

2019年11月7日

OECDの新しい報告によると、医療費の伸びはほぼすべてのOECD諸国で今後15年間でGDP成長率を上回ると見られている。1人当たりの医療費は、OECD諸国平均で毎年2.7%ずつ上昇し、2018年は対GDP比8.8%だったが、2030年までに対GDP比10.2%に達すると予測されている。

医療費の増高は日本だけの現象ではない。

程度の差はあれ、主要先進国の医療費の対GDP比は中長期的には上昇している。

先進国において長期にわたり医療費をGDPの伸びの範囲内に抑え込む政策は

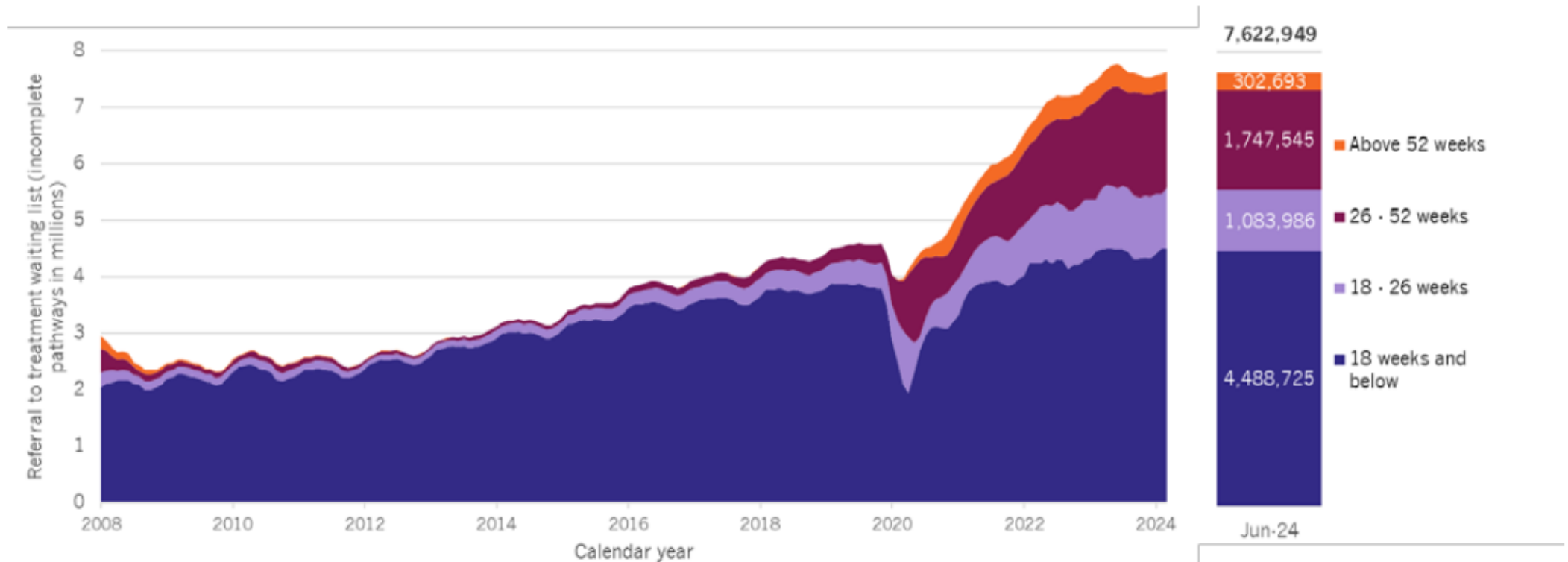
国民に提供する医療保障の水準(量と質)を犠牲にすることなしには達成できない、

という意味において、持続可能とはいえない。

厳しい予算統制を続けてきたNHS(英国)で起こっていること(1)

“Back Log”

Waiting list size & duration (weeks waited) from referral to specialist treatment



Lord Darzi (2024) *Independent investigation of the NHS in England*. Figure 11.8.15, p37

厳しい予算統制を続けてきたNHS(英国)で起こっていること(2)

“低下する国民の健康”

英国の病院医療の課題？

- Waiting lists for access to services
 - Elective procedures
 - Diagnostic services
- Loss of generalists in hospitals
 - A&E demand and waiting times
 - Dependency on GP triaging
- Variations in care
- Patient complexity increasing
- Health of the Nation declining

- Desire to transfer care to the community..... but this is dependent on GPs and primary care

- サービスへのアクセス待ちリスト
 - 選択的処置
 - 診断サービス
- 病院におけるジェネラリストの喪失
 - A&Eの需要と待ち時間
 - GPトリアージへの依存
- ケアのバリエーション
- 複雑化する患者
- 低下する国民の健康
- 地域ケアへの移行を望む.....しかし、これはGPとプライマリーケア次第である。

2025年2月28日 Oxford大学で開催されたワークショップ

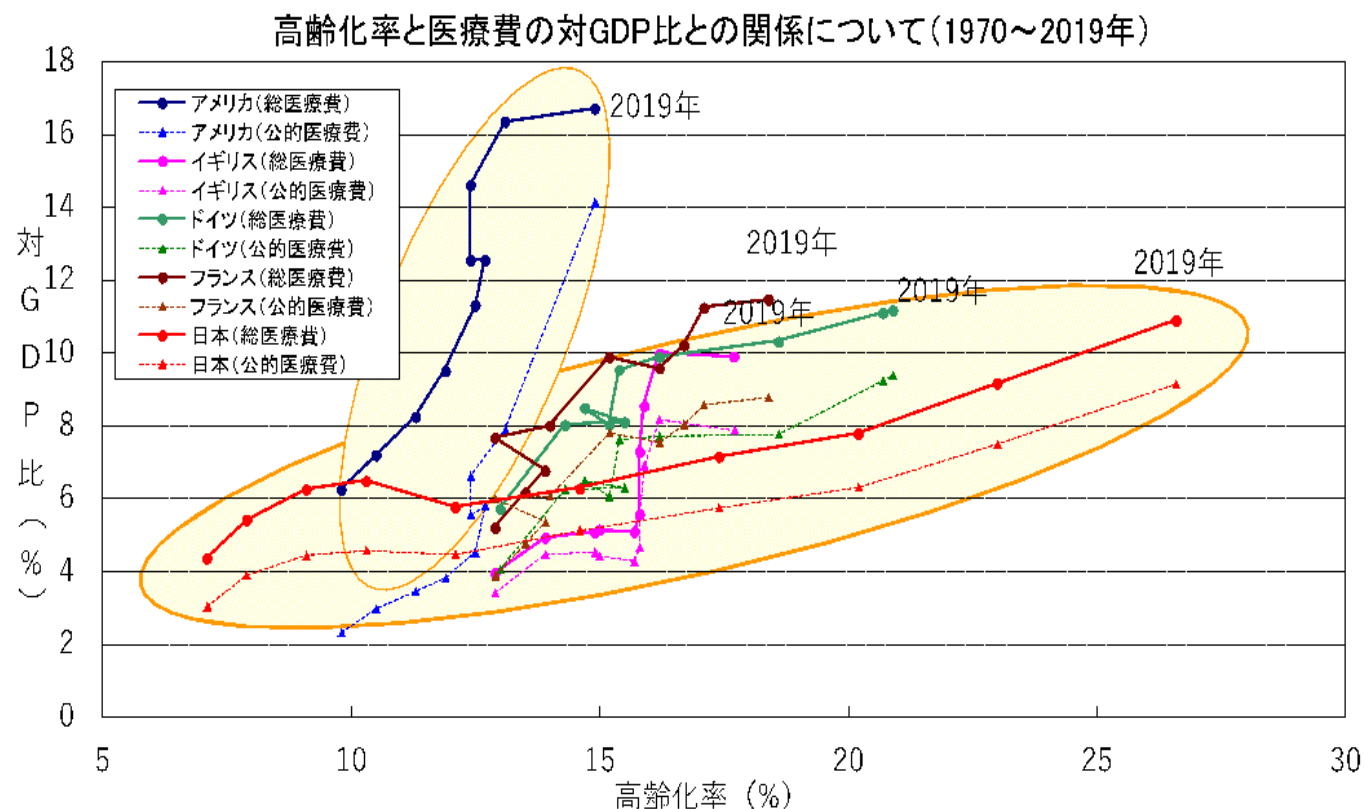
“Healthcare delivery in crisis? The potential for mutual learning between Japan and the UK”

におけるRichard Hobbs 教授(Pro-Vice-Chancellor, Mercian Professor of Primary Care, Director, Oxford Institute of Digital Health, University of Oxford)の講演資料より

そもそも日本の医療費支出は(現在でもなお)高くない。

年齢構成補正後の日本の国民医療費は、厳しい予算統制をおこなってきた英国(NHS)の総医療費の80%にすぎない

医療費全体の伸びの要因 ～高齢化率との相関～



最近、OECD統計で日本の保健医療支出のGDP比がOECD平均を上回ったことから、「日本の医療費水準はもはや低くない」とする経済学者等の主張があるが、

- ① ダントツに高い日本の高齢化率を考慮していない**
- ② OECDの定義変更(長期ケア費用を保健医療支出に含めることにした)の影響を無視ないしは軽視している。**

☆日本は高齢者の長期ケアを公的に保障する制度（介護保険制度）を整備している。
このような包括的長期ケアの費用保障を行なっている国はOECD諸国といえども多くない。

主) 1970年から5年ごと(最終年度のみ2019年)の変化を図示。OECDのSHA基準の改定に伴って、ADLに関連するLong-Term Careの費用が含まれている(ドイツ:1992年以降、フランス:2006年以降、日本、2011年以降、イギリス:2013年以降)。

(資料) OECD(2020): OECD Health Statistics 2020 より作成

医療経済学の知見によれば、

医療費増大の主要因は「高齢化」と「医療の技術革新(＝高度化)」

- 世の中が進歩しより良い医療が実現できる、即ち
 - ① 今まで治せなかった疾病が治せるようになる、
 - ② より侵襲性の低い(＝患者の負担が小さい、社会生活の中断が小さい、QOLの高い) 医療が実現できる、
- といった「医療の技術革新」が進むことが医療費が増える主要因。

→このことは、社会の発展と国民生活に大きな福音(費用の増大に見合った付加価値)をもたらしているのではないか？

医療技術革新の歴史（川上武らによる） Big ticket Little ticket

第一次医療技術革新

抗生物質・抗結核剤、全身麻酔、輸血、補液 → 感染症に対する飛躍的な治療効果(Magic Bullet)

1940～50年代 結核死亡率の劇的な減少

疾病克服→患者減少→医療費削減のサイクルが成立

第二次医療技術革新

診断技術の急速な進歩 臨床検査の自動化・超音波診断術・胃カメラ・CT・MRI・血管造影

治療技術では人工透析・心臓バイパス手術・ステント、脳動脈瘤開頭手術・腹腔鏡

第一次革新のようなサイクルは働かず、医療の高度化で医療費は増大

第三次医療技術革新

分子生物学、バイオテクノロジー・ナノテクノロジー・デジタル革命の医療分野への応用

バイオ新薬・臓器移植・体外受精・遺伝子操作・分子標的薬・ゲノム診断・個別化医療(テーラーメイド医療)・ダヴィンチ

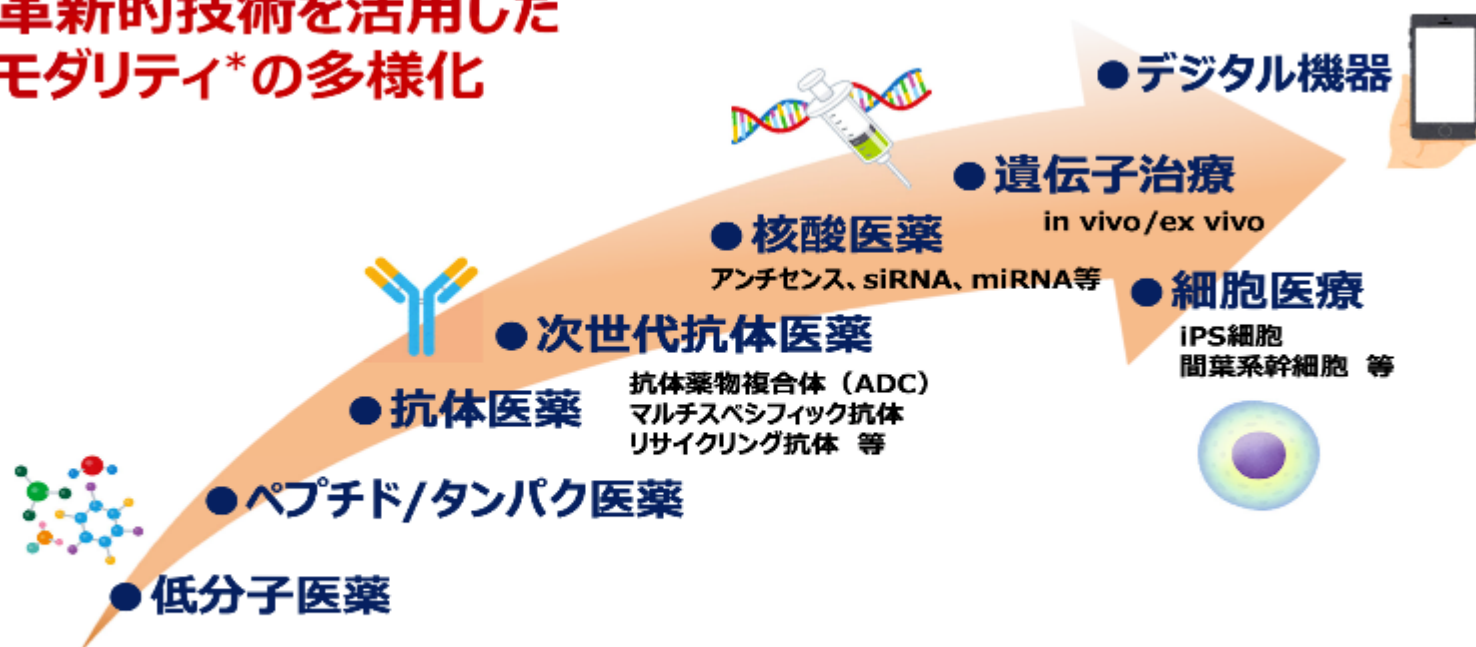
果たしてこれらの技術は Big ticketか？

テクノロジーアセスメントの重要性(経済・QOL・倫理・そして人間の欲望)

医薬品は単なる「モノ」ではない。
新薬の開発は医療そのものの進歩に貢献する「医療の高度化—イノベーション—」
しかも、医療の高度化を実現する極めて重要な手段。

革新的治療法の創出 モダリティの多様化(製薬協資料より)

革新的技術を活用した
モダリティ*の多様化



モダリティ*の多様化により、新たな治療選択肢を提供

*治療手段 (創薬技術・手法)

価値に見合った評価(対価)

- ・コスト(国民の負担)に見合った医療を提供する、という意味において、医療費の最適化を進めることは当然に重要。

しかし、その「均衡点」は財政の論理だけから決めてよいものではない。

- ・医療や公衆衛生には、個人のQOL向上や社会の発展に貢献する極めて大きな外部性(医療以外分野への貢献)が存在している。

- ・無前提に「予算の範囲内」「GDPの伸びの範囲内」に医療費総額を抑えようとする政策は、医療が生み出している社会的な価値、技術革新や市場・雇用創造を通じた経済成長への貢献、QOLへの正当な評価なしに、かかったコスト、それも公的成本だけで医療を議論するもの。

医療の持つ社会的価値を正当に評価しているものとはいえない。

この3年間で起こったこと

有識者検討会は、医療政策/医薬品産業政策(創薬・安定供給・薬価)の流れを大きく変えた



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(2023.6)

今回の報告書の画期的な点

- ① 産業政策・流通政策・研究開発政策・薬価政策・薬事規制政策万般にわたる提言になっていること
かつ、それぞれの政策に関して可能な限り具体的な方向性を打ち出していること
 - ② 医政局の検討会報告ではあるが、保険局、財務省とも事実上の調整が行われていること
 - ③ 安定供給問題、ドラッグラグ問題、健康安全保障、研究開発力低下問題等々を薬価政策・医療費制政策と関連づけて議論しさらに医薬品卸についても、かなり正面から収益構造、機能について言及したこと
 - ④ 具体的かつ豊富なデータ・ファクトに基づく議論が行われ、かつ全面的にその内容が公開されていること。
- で、
- ⑤ 結果的にはこの内容が諮問会議での議論や骨太の書き振りににも影響を与えたこと。

その背景として

- ⑤ この間業界(製薬協・PhRMA・EFPIA)が終始ワンヴォイスで発言・行動したことも非常に大きかった。
これは岡田前製薬協会長の大きな功績。

医療用医薬品市場の重層性、薬価算定・改定方式の持つ本質的問題点、後発品問題、AG、長期収載品、新薬創出加算など、これまで表立って正面から議論されずにきた論点も平場で議論したので、いろいろなことが(世の中一般にも)明らかになった。

安定供給の確保

【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- ・企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- ・上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- ・業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- ・製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- ・後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- ・原薬等の共同調達等の取組を促す
- ・後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

創薬力の強化

【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- ・積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- ・新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- ・バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

創薬エコシステムの構築

- ・ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- ・製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- ・研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- ・併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- ・その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロス**が懸念される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

【対策の方向性】

革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、薬事承認における日本人データの必要性を整理
- ・希少疾患用医薬品指定制度について、早期段階から指定できるよう制度を見直し
- ・小児用医薬品の開発計画策定の促進や、新たなインセンティブを検討
- ・海外ベンチャー等に対し、日本の制度を伝達

現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・AMED研究事業による支援により、先進医療・患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制の構築

日本市場の魅力を上向きさせる薬価制度

- ・新規モダリティなどの革新的医薬品についての新たな評価方法を検討
 - ・医療上特に必要な革新的医薬品の迅速導入に向けた新たなインセンティブを検討
 - ・ベンチャー発品目の新薬創出等加算における適切な評価の在り方を検討
 - ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
 - ・市場拡大再算定について、再算定の対象となる類似品の考え方を見直しを検討
 - ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

経済財政運営と改革の基本方針2023

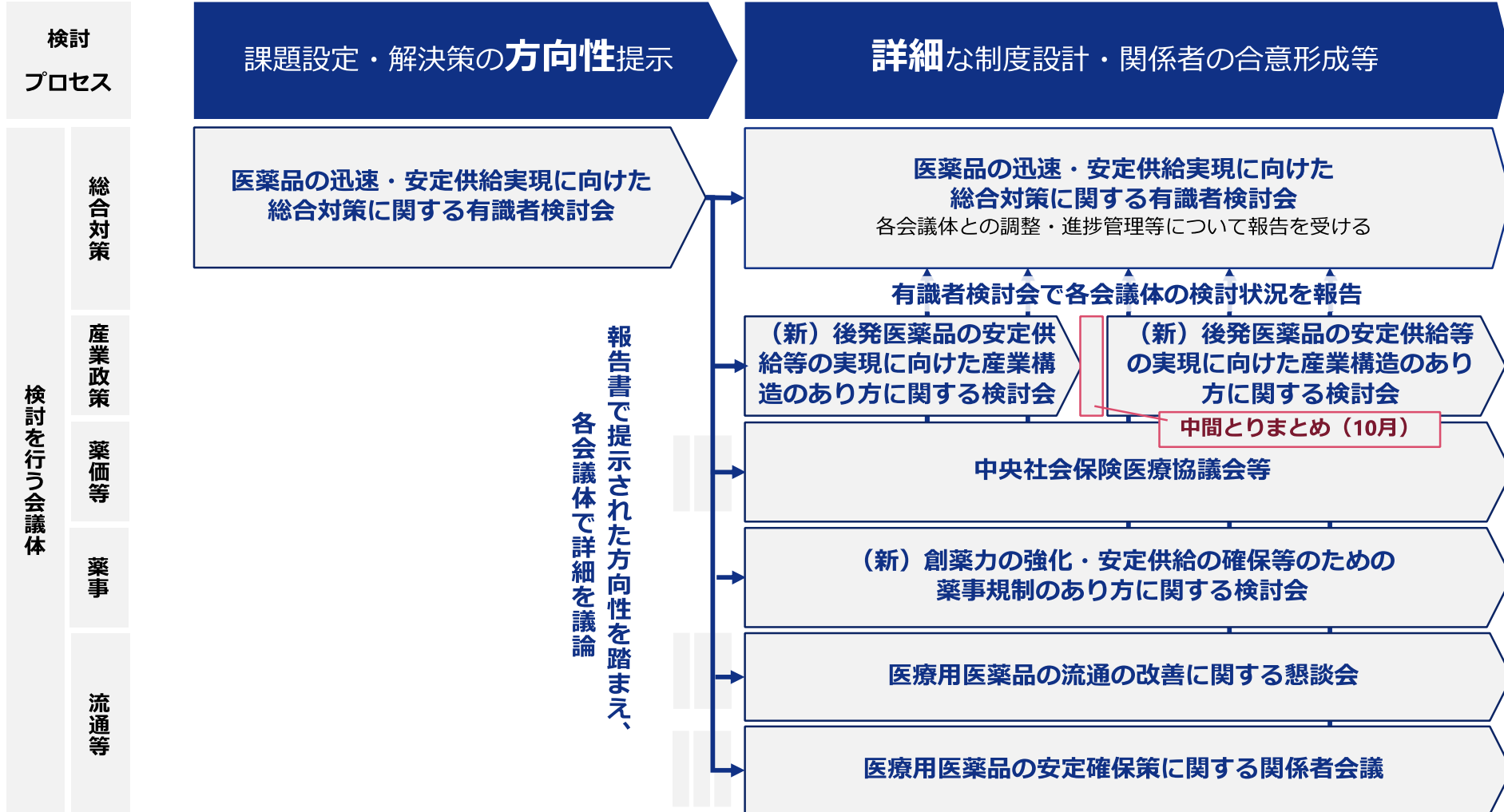
経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、**医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。**

ポスト有識者検討会

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 報告書を踏まえた今後の検討体制

- 有識者検討会の報告を踏まえ、中医協等の会議体において、詳細な制度設計や関係者の合意形成に係る議論を行う。
- 併せて、有識者検討会を定期的に開催し、各会議体の検討状況の報告等を行うことを想定している。



※「(新)」の記載がある検討会は、報告書とりまとめ以降に新たに立ち上げたもの

創薬力の強化

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

【構想会議の趣旨】

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要。このため、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議を開催するもの。

【構想会議の構成員】

(事務局:内閣官房健康・医療戦略室 ○R5年12月27日に初回開催)

(座長)
(座長代理)

氏名	所属
村井英樹	内閣官房副長官
鴨下一郎	内閣官房参与
岩崎真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
岩崎甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
上原明	大正製薬株式会社取締役会長
高橋政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
永井良三	自治医科大学学長
藤原康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
牧兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
間野博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
南砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
山崎史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

創業力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創業の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創業力の強化

創業は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創業エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創業への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創業力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創業や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめを踏まえ、革新的医薬品候補のF I H試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。医療機関や企業の研究者による医療データの利活用を推進するため、個人識別性のないゲノムデータに関する個人情報保護法上の解釈の明確化等を図る。また、官民協議会による外資系企業・V Cの呼び込み等を通じアカデミアから産業界にわたる多様なプレイヤーをつなぎ、アールステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図るとともに、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やA M E Dの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、P M D Aの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。

創薬エコシステムサミット（2024年7月30日開催） Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery

開催趣旨

- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間とりまとめを踏まえ、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、来年度に官民協議会の設置を予定。
 - 創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認することを目的とし、7月30日に「創薬エコシステムサミット」を開催。
- ＜第1部＞ 創薬エコシステムに資する取組及び官民協議会のあり方を含む今後の施策について議論することを目的とし、政府関係者、国内外の製薬企業、VC、スタートアップ、大学関係者等の43名が出席。
- ＜第2部＞ 参加者の連携・交流を促進するためのネットワーキング及びセミナーの開催を目的とし、第1部参加者を含む約400名が参加。

総理挨拶（抄）

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。

産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。



グローバルな創薬エコシステムの構築

知的財産の集積ともいえるべき「創薬力」は我が国の経済を牽引する成長ドライバー。海外市場の活力を我が国に呼び込み、日本の革新的なアカデミアの研究成果を創薬に結びつけることで、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスを解消し、国民への画期的医薬品の提供につなげる。

- ▶ 民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備について、必要な予算を確保して確実に実施し、製薬企業、アカデミア、政府等が相互に繋がり、協力し合う「エコシステム」の構築等を通して世界の創薬基盤のひとつとしての我が国の創薬基盤の再構築・再強化を図る。

創薬エコシステムの構築

海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み

- ◆ 我が国を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていくため、政府と国内外の製薬企業・VC等がエコシステム構築に係る議論を行う官民協議会を、来年度に設置予定

創薬クラスターの強化

- ◆ スタートアップを外から支えるインキュベーション機能やアクセラレーター機能など各地の創薬クラスターで不足している要素を補うことで、更なる民間投資の呼び水とし、創薬クラスターの育成・発展を目指す

ポテンシャルのあるアカデミアシーズの実用化支援

アカデミアシーズ等への薬効試験実施事業等

- ◆ 創薬エコシステム構築の観点から、基礎研究の段階から創薬を見据えた官民連携の事業に対する支援を行う。
- ◆ 非臨床段階のアカデミア等のシーズに対し、実用化に向けた必要なデータ取得に係る研究実施へ資金提供を行い、社会的ニーズの高い疾患の実用化を加速

革新的モダリティの臨床試験実施体制等の整備・製造支援

FIH(First In Human:ヒト初回投与)試験体制等の整備

- ◆ 革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備及びPMDAの支援体制の整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進

製造人材の育成支援

- ◆ 実生産設備を利用した実践的研修の実施により、製造人材を育成

国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策（令和6年11月22日 閣議決定）（抄）

第2章 国民の安心・安全と持続的な成長に向けた具体的施策

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」の実現 ～将来の賃金・所得の増加に向けて～

（1）潜在成長率を高める国内投資の拡大

① 科学技術の振興及びイノベーションの促進

（創薬支援・後発医薬品安定供給支援）

医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、政府が一体となって、日本を「創薬の地」とするための支援を推進する。

優れた創薬シーズを基にしたスタートアップの創出を促進するため、大学等との間の橋渡しを行い、民間投資を呼び込む体制を強化する。創薬クラスターの発展支援や創薬を含めたディープテック領域のスタートアップ支援を強化することによって、革新的創薬の研究開発を加速する環境を整えとともに、国際水準の臨床試験体制整備⁷⁸を進める。

令和7年度予算の編成過程において、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、中長期的な支援スキームを検討し、国内外の多様なプレーヤーの参画を促す観点から、国による安定的な支援の在り方の検討を深める。2025年度薬価改定に関しては、「経済財政運営と改革の基本方針2024」⁷⁹において、「イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する」とされていることを踏まえ対応する。

医学系研究者の研究活動と大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援するとともに、ゲノムデータや次世代iPS細胞の研究基盤に対する支援を充実する。AMED⁸⁰に対する研究開発支援について、調整費の柔軟な活用により、各省補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、大学等が持つ有望な創薬シーズの企業への引き渡しを加速する。再生・細胞医療・遺伝子治療薬を生産する体制の構築に向け、国内受託製造拠点の整備を強力に支援する。プログラム医療機器を含め、革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化を支援する。

後発医薬品の安定供給に向けては、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する支援を行う。企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けることや、薬事・薬価面での対応も検討する。これらの取組を前提に、国による安定的・継続的な支援の在り方について、更に検討を深める。バイオ後続品の国内製造施設整備を支援する。

足元の供給不安については、必要な医薬品の増産体制を整える企業に緊急支援を行う。

血糖値を測定する検査薬を含め、低侵襲性であることなど一定の要件を満たす検査薬について、そのOTC化⁸¹を促すために必要な「一般用検査薬の導入に関する一般原則」⁸²の見直しについて、2024年度内に結論を得る。

78 ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備等。

79 2024年6月21日閣議決定

80 国立研究開発法人日本医療研究開発機構。

81 Over The Counterの略。医師の処方箋がなくても、薬局・薬店で購入できるようにすること。

82 2014年12月25日に、厚生労働省より通知。

創薬力強化・後発医薬品等の安定供給確保に向けた総合経済対策における対応

計数精査中

創薬力強化

シーズ・アーリー

ミドル

レイター

創薬エコシステム発展支援事業※
(スタートアップ設立支援等)

30億円程度

医療機器産業振興
拠点強化事業

8億円程度

新規モダリティ対応ヒト初回投与
試験体制整備等事業

(FIH試験体制整備支援等)
8億円程度

バイオ後続品
国内製造施設整備支援事業

130億円程度

再生・細胞医療・遺伝子治療
CDMO^(注)支援事業

150億円程度

創薬クラスター施設等整備事業※
(創薬クラスターキャンパス整備等)

138億円程度

医学系研究支援プログラム
134億円程度

※ 官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、**中長期的な支援スキームを令和7年度予算編成過程で検討。**

創薬力の向上等に向けた

健康・医療分野の研究基盤の整備

47億円程度

がん・難病の全ゲノム解析等の推進

114億円程度

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

3億円程度

再生医療等実用化基盤整備促進事業

3億円程度

日本政策投資銀行・特定投資業務の拡充
(産投補正)

400億円程度の内数

AMED調整費(当初予算額175億円)の柔軟化

【制度】

第3期健康・医療戦略(令和7年度～)における出口志向の研究開発マネジメント

後発医薬品等の安定供給

後発医薬品の産業構造改革

少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する支援を行う。

135億円程度

※ 企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けることや、薬事・薬価面での対応も検討する。これらの取組を前提に、国による安定的・継続的な支援の在り方について、更に検討を深める。

足下の供給不安への対応

足元の供給不安について、必要な医薬品の増産体制を整える企業に緊急支援を行う。

40億円程度

(注) Contract Development and Manufacturing Organizationの略。
生産プロセスの開発受託および製造受託を行う会社・組織。

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模 : 900億円程度 + 産投400億円程度の内数 (全体で概ね1,000億円程度)

（ ）内は令和6年度当初予算額。□□は令和6年度補正予算に計上された事項。

Ⅰ. 全世代型社会保障の実現に向けた保健・医療・介護の構築

創薬力強化に向けたイノベーションの推進と医薬品等の安定供給確保

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、有望シーズの実用化促進、研究開発環境の整備による創薬力の抜本的強化を図るとともに、医薬品等の安定的な供給を実現する。

○有望なシーズの医薬品・医療機器等への実用化の促進 77億円（71億円）

- 次世代バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成支援
- 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の機能強化
- 小児・希少疾病用医薬品等におけるドラッグロス解消に向けた取組の強化
- 医薬品・医療機器開発におけるレジストリ（疾患登録システム）の利活用を加速させるクリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進
- 創薬力強化に向けた早期薬事相談・支援の強化
- リアルワールドデータの薬事活用、プログラム医療機器の早期実用化に向けた取組の促進
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の促進

- ・ 創薬エコシステム・創薬クラスターの発展支援
- ・ ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
- ・ 国際共同治験のためのワンストップ窓口の設置
- ・ 革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化

○研究開発によるイノベーションの推進 551億円（554億円）

- がん・難病に対する全ゲノム解析及びゲノム医療の推進
- 臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化
- 産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム開発
- 日本医療研究開発機構（AMED）における研究及び厚生労働科学研究の推進

- ・ AIを活用した創薬に向けたプラットフォームの整備
- ・ がん・難病の全ゲノム解析等の推進

○医薬品等の安定供給の推進

4.4億円（1.7億円）

- 医薬品の供給状況把握のための体制整備
- 後発医薬品の信頼確保のための体制・取組の強化
- 献血血液の確保対策

等

- ・ 後発医薬品の安定供給等に向けた産業構造改革
- ・ バイオ後続品に係る製造施設整備の支援
- ・ 足元の供給不安へ対応するための医薬品の増産体制整備に係る緊急支援
- ・ 医療上必要不可欠な医薬品等の安定供給を図るための支援
- ・ 抗菌薬の安定供給に向けた体制整備
- ・ 血漿分画製剤の生産体制強化による国内自給、安定供給の確保支援

医療・介護におけるDX、地域医療・介護の基盤強化の推進等

医療・介護におけるDXの推進等により、生産性の向上を図るとともに、安心で質の高い医療・介護サービスの提供を図る。

また、高齢化の更なる進展や人口減少に対応するため、限りある資源を有効に活用しながら、質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制を確保するため、地域医療構想の推進や地域包括ケアシステムの構築等に向けた施策を推進する。

○医療・介護分野におけるDXの推進等

49億円（201億円）

- 科学的介護推進のためのデータベースの機能拡充
- 介護分野におけるテクノロジー開発・導入促進に向けた支援の推進
- 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化

等

- ・ 全国医療情報プラットフォームや電子カルテ情報共有サービスの構築、電子処方箋の更なる全国的な普及拡大等の促進
- ・ 診療報酬改定DXの取組の推進
- ・ マイナ保険証の利用促進に向けた取組
- ・ 公費負担医療制度等のオンラインによる資格確認の取組
- ・ 介護情報基盤の整備等に向けた取組の強化
- ・ 介護分野における介護テクノロジーの導入、協働化等の支援

令和7年度当初予算案 9.3億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

- ・アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図るとともに、海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する。**
- ・海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創業人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進するとともに、日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**
- ・医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「医療系ベンチャー支援機関のHub」として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**
- ・アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。

官民協議会の開催

- ・創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。



官民協議会の開催

官民協議会

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

3 実施主体等

○実施主体:委託事業（民間企業等）

4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
○2023年度:284件

創薬力強化・エコシステム構築に関する問題提起(パネルディスカッションに向けて)

課題: 施策の持続可能性(実行可能性)とそれを支える政治、そして政府部内の意思統一

これまでも「医薬品産業ビジョン」「医療機器産業ビジョン」「日本再生戦略」「日本再興戦略」そして「健康・医療戦略」等々、政府の様々なレベルでビジョン・戦略が策定されてきた。

今回は、創薬力会議中間取りまとめを受け、

「政府は中間とりまとめに掲げた3つの戦略目標について、関係府省が一丸となって、具体的な施策・事業を推進・実行し、成果目標(アウトカム)の実現を目指す」

として、

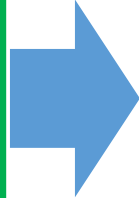
- (1)「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」(ドラッグ・ロスの解消等)
 - (2)「世界有数の創薬の地となる」
 - (3)「投資とイノベーションの循環的発展」 を掲げ、
- 「上記目標の達成のため、各施策ごとに詳細な工程表とアウトプット指標(KPI)を設定し、進捗状況をフォローアップする」
としている

が、果たしてその実効性や如何。

健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)の主要成果目標(KPI)

【KPI】

- 平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
- 既存薬がない医薬品等について、2026年度までに開発に着手
- 官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする
- 平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築
- 国内スタートアップと既存企業との連携等により革新的な医薬品、医療機器等の開発を推進
- 既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みを構築など



【アウトプット指標】

- ドラッグ・ロス 86 品目中、我が国で必要なものは2026年度までに開発着手
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数(累積 50 件)
- 希少疾病用医薬品の指定件数(累積 200 件)
- 創薬スタートアップに対する民間投資額(2023 年度比で2倍)
- 企業価値 100 億円以上の創薬スタートアップを新たに10 社以上輩出
- 国内イノベーション促進拠点等を有する外資系製薬企業数(14 社)
- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業による創薬ベンチャー採択件数(70 社)
- 整備した施設における国内 FIH 試験実施件数(2028 年度までに10件)
- FIH 試験研修プログラム受講者が勤務する施設数(2028年度までに20 施設)
- 臨床研究中核病院数における治験数(2028 年度までに年間 360 件)
- 治験業務に従事する人材の年間研修プログラム修了者数(2028年度までに年間1,100 人)
- 臨床研究中核病院における DCT活用治験実施件数(2028年度までに年間15試験)
- デュアルユース設備を有する医薬品製造拠点の数(16拠点)
- バイオ製造人材研修の5年間の累積受講者数(750名)
- バイオシミラーに 80%以上に置き換わった成分数(全体のうち60%)
- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数(2028 年度までに年間 150 件)
- AMRを含む重点感染症に対する医薬品の承認件数(2028 年度までに累積5件)
- 次世代医療基盤法に基づく加工医療情報を活用した研究開発の着手(累積で2倍)など

※年度が明示されていないものは2029年度末時点

☆政策手段の適切な動員

- 財源措置(補助金・基金・投資的経費など)・税制・規制改革
ステークホルダーの政策形成過程への参画(官民対話・患者参画)

☆関連する制度改革の同時進行

- 薬事制度(治験体制・承認審査・Regulatory Science・PMDAの体制等)
医療保険制度(薬価、医療保険財政等)
医療提供体制・医療制度改革

☆関連政策との調整・整合性

- 財政政策(経済財政運営)・産業政策・技術政策
外交/経済安全保障/健康安全保障

薬価制度改革

R6薬価制度改革～R7中間年改定～薬機法改正

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 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。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・ 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・ 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・ 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・ 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・ 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

1 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

(3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

(4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

(5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

(8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

(9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

(2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

(3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

<薬価制度改革の検証等>

- ・革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いを引き続き議論

次回以降の薬価制度改革に向けた対応

次回以降の薬価制度改革に向けた対応

（１）ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。

（２）医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性とともに、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。

（３）医薬品流通

過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討されているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き検討する。

（４）調整幅

これまで継続して検討課題とされてきた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、（３）の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討する。

（５）診療報酬改定がない年の薬価改定

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、令和６年度速やかに議論を開始する。

答申書附帯意見

(薬価制度)

- 26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、**製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行う**とともに、**こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討**すること。

令和7年度の薬価改定について②

3. 足下の状況など

○骨太の方針2024における薬価改定に関する記載

「2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。」

○薬価調査の結果（乖離率）

12月4日に公表された薬価調査結果（速報）では、**平均乖離率は5.2%**（前年比▲0.8%）。

（参考）薬価調査結果の推移、医薬品の分類別の乖離率

調査年	H30	R元	R2	R3	R4	R5	R6
平均乖離率	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%	6.0%	5.2%

分類		乖離率
先発医薬品	後発医薬品なし	3.8%
	後発医薬品あり	9.5%
後発医薬品		9.4%
その他の品目		2.6%

4. 令和7年度薬価改定の考え方について

○骨太方針2024の記載に基づき、「国民負担の軽減」、「創薬イノベーション環境」、「必要な医薬品の安定供給」、の3つの柱で、対応。

○また、平均乖離率が低下している中で、「乖離率の大きな品目を対象とする」という4大臣合意の趣旨を踏まえた、薬価改定の対象となる医薬品の範囲についても検討。

薬価調査結果の速報値

項目	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5	R 6 速報値 (中間年)
平均乖離率	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>	<u>6.0%</u>	<u>5.2%</u>
回収率 () 内は調査客体数	85.0% (6,153客 体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)	86.8% (4,356客体)
妥結率※ (薬価ベース)	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%	94.3%

※1 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

令和7年度薬価改定

- R7薬価改定は、その在り方を見直した上で着実に実施し、国民負担を軽減（▲2,500億円前後、国費▲600億円程度）。イノベーション評価の観点から、革新的新薬は改定対象品目を限定するとともに、各種加算ルールを適用。メリハリ付けの観点から、特許切れ後の医薬品について、適正に価格を引き下げ。安定供給確保にも対応。

1. 2025年度薬価改定の実施

調査年	2019	2020	2021	2022	2023	2024
平均的な薬価差	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%	6.0%	5.2%

（参考）全体の負担軽減額

2023年度薬価改定

▲3,100億円（国費：▲800億円）

2024年度薬価改定

▲4,800億円（国費：▲1,300億円）

2025年度薬価改定

～▲2,500億円前後

（国費：～▲600億円程度）

※薬価改定1%あたりの一人当たり保険料額への影響（年額）

協会けんぽ：約2,300円、健保組合：約2,900円、
市町村国保：約1,000円、国保組合：約1,700円、
後期高齢者：約800円

2. おさまりの方向性

①奇数年改定における対象品目の範囲

- 過去の奇数年改定では、医薬品の性質を問わず同一の基準（平均乖離率の0.625倍以上）で対象品目の範囲を定めてきたが、R7改定では、例えば、新薬創出等加算対象品目は1.0倍以上、長期収載品は0.5倍以上を対象とするなどメリハリ付け。

②イノベーションの評価

- 創薬イノベーションの推進の観点から、改定時加算を奇数年改定で初めて適用し、特許期間中の薬価を維持する枠組みを一層強化。
※ 創薬力強化に向けて、経済対策・令和6年度補正予算において1,000億円規模の対策を実施。

③安定供給確保に向けた配慮

- 安定供給確保が特に求められる医薬品については、臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、デフレ突入以降初めて最低薬価を引き上げ。

④特許切れ後の価格引下げルールの適用

- 適正化の観点から、従来は偶数年改定の際にしか適用されてこなかった特許切れ後の薬の価格を適時に引き下げるルール（新薬創出等加算の累積額控除）を適用。

2. 医薬品関係

(1) 薬価改定

令和7年度薬価改定については、「令和7年度薬価改定について」（令和6年12月20日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）に基づいて、以下の通り実施する。

改定の対象品目については、国民負担の軽減はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、**品目ごとの性格に応じて、対象範囲を設定**することとする。具体的には、**平均乖離率5.2%を基準**として、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「**新薬創出等加算**」という。）**対象品目、後発医薬品については、その1.0倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその0.75倍、長期収載品はその0.5倍、その他医薬品はその1.0倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象**とする。

薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえ、令和7年度薬価改定において次の通りとする。

- ・ **後発医薬品等の価格帯集約、基礎的医薬品、最低薬価、及び新薬創出等加算**については適用する。
- ・ **追加承認品目等に対する加算**を臨時的に実施する。
- ・ 安定供給確保が特に求められる医薬品に対して、臨時的に**不採算品再算定**を実施するとともに、**最低薬価を引き上げる**。
- ・ **既収載品の外国平均価格調整**については適用する。
- ・ **新薬創出等加算の累積額については控除**（なお、新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱いも含む）する。
- ・ その他の既収載品の算定ルール（長期収載品の薬価の改定、再算定※）については、適用しない。※ただし、薬価改定の際以外の再算定を除く。

このうち特に、今後の診療報酬改定のない年の薬価改定についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった要請についてバランスよく対応する中で、その在り方について検討することとし、その際には、長期収載品に係る内容については、後発医薬品の置換えの状況等について検証しつつ、さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討する。また、診療報酬改定のある年にのみ適用されてきた市場拡大再算定についても、国民負担の軽減と創薬イノベーションの推進とのバランスを踏まえ検討する。これらの検討の状況について、令和7年末に中間的なフォローアップを実施し、その結果を公表する。

この結果、令和7年度において、**薬剤費2,466億円（国費648億円）の削減**とする。

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等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創業環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創業が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の業事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創業が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有效性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。等

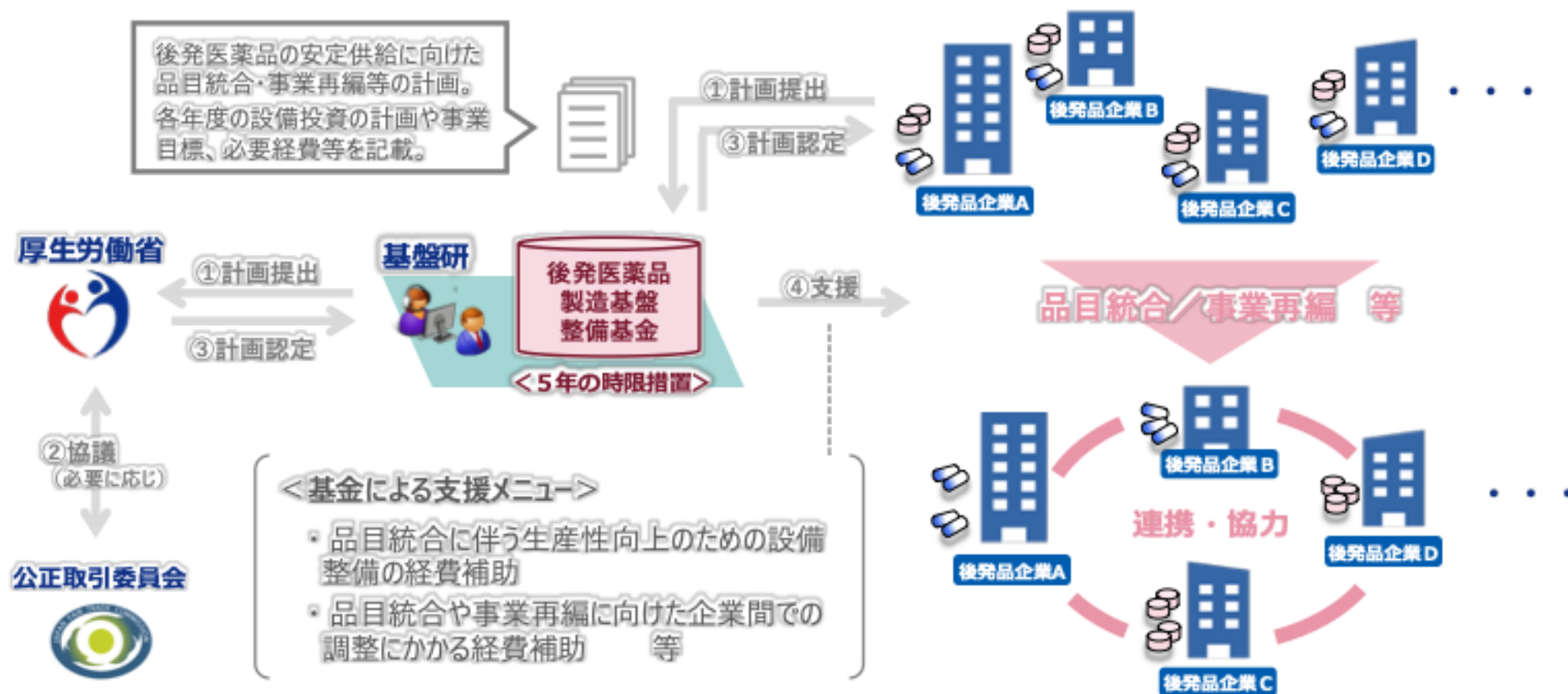
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等② 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画**を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援。

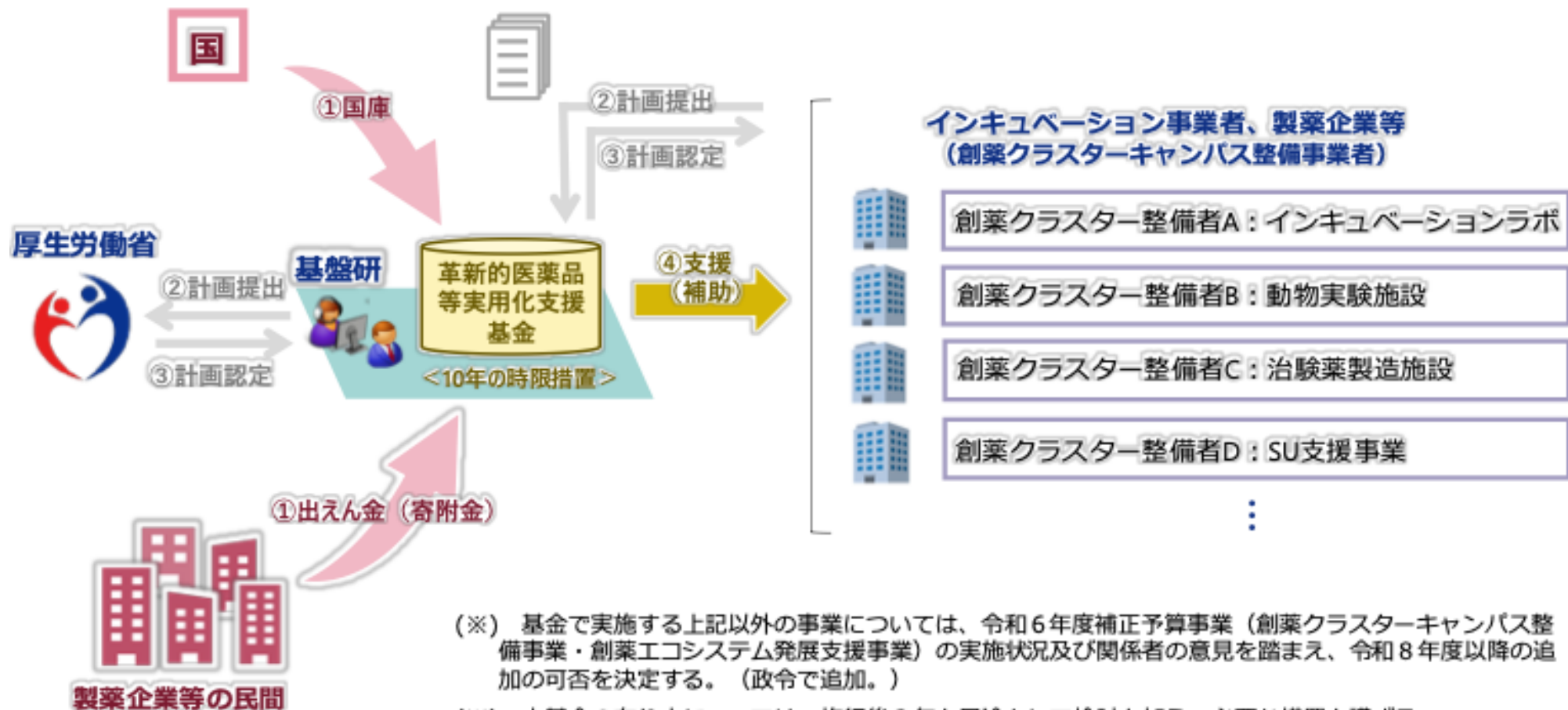


(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。 4

3. より活発な創業が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創業基盤を強化するため、国庫と民間からの出えん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。基金事業では、創業クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援し、より活発な創業が行われる環境を整備する。



(※) 基金で実施する上記以外の事業については、令和6年度補正予算事業（創業クラスターキャンパス整備事業・創業エコシステム発展支援事業）の実施状況及び関係者の意見を踏まえ、令和8年度以降の追加の可否を決定する。（政令で追加。）

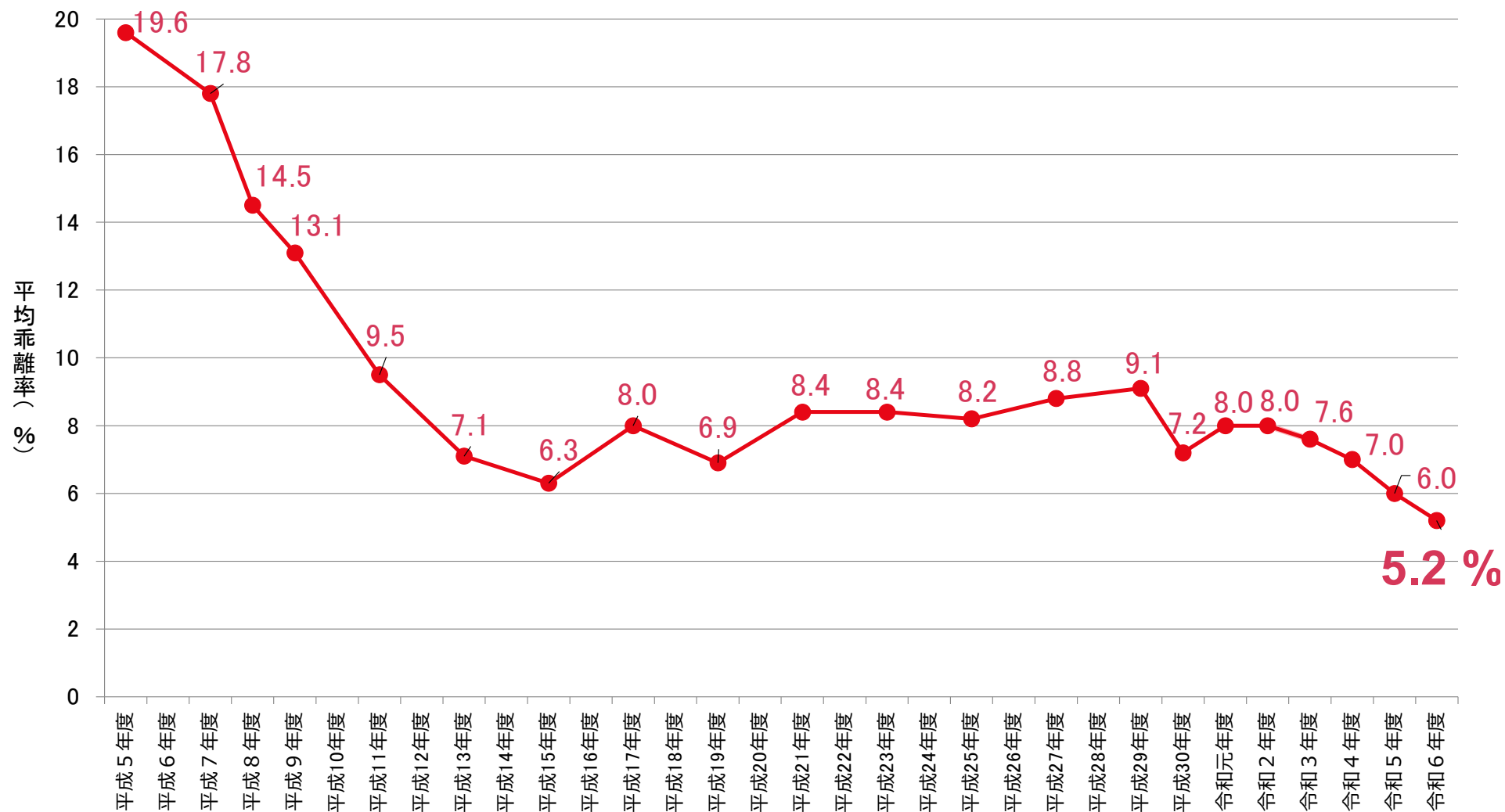
(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

問題提起

「調整幅－乖離率」について

～価格の乖離をどう考えるか～

平均乖離率の推移（全品目の乖離率の平均）



乖離率の推移（投与形態別）

区分	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5	R6 (中間年)
内用薬	8.2%	9.2%	9.2%	8.8%	8.2%	7.0%	6.4%
注射薬	5.2%	6.0%	5.9%	5.6%	5.0%	4.4%	3.5%
外用薬	6.6%	7.7%	7.9%	7.9%	8.0%	7.2%	6.8%
歯科用薬剤	- 5.7%	- 4.6%	- 0.3%	- 2.4%	-4.3%	-5.6%	-9.3%

乖離率の推移（主要薬効群別）

【内用薬】	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6速報
その他の腫瘍用薬	5.1%	5.1%	5.1%	4.6%	4.2%	3.7%	3.4%
糖尿病用剤	8.6%	9.9%	9.5%	9.0%	8.4%	7.9%	6.9%
他に分類されない代謝性医薬品	8.0%	9.0%	9.1%	8.2%	7.2%	6.3%	5.1%
血圧降下剤	11.7%	13.4%	12.1%	11.9%	11.3%	12.3%	11.7%
消化性潰瘍用剤	10.8%	12.3%	11.7%	11.2%	11.3%	10.6%	9.2%
精神神経用剤	8.1%	10.0%	9.7%	10.1%	9.4%	9.3%	8.4%
その他の中枢神経系用薬	7.9%	8.6%	10.4%	11.4%	9.0%	7.5%	6.4%
血液凝固阻止剤	5.1%	5.6%	5.3%	5.3%	5.3%	5.0%	4.6%
高脂血症用剤	12.2%	13.9%	13.8%	12.5%	12.7%	11.9%	10.9%
その他のアレルギー用薬	11.8%	13.6%	13.6%	12.2%	11.6%	10.3%	9.0%

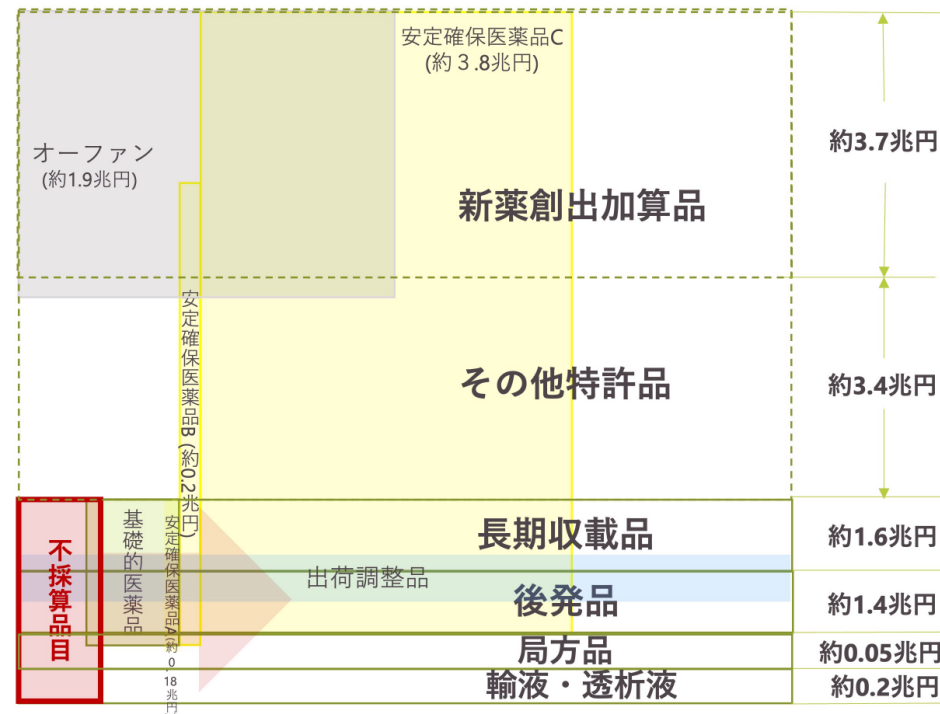
【注射薬】	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6速報
その他の腫瘍用薬	4.3%	5.0%	5.3%	5.0%	4.7%	4.3%	3.0%
他に分類されない代謝性医薬品	6.0%	6.3%	6.7%	6.6%	6.3%	5.7%	5.1%
血液製剤類	2.3%	3.3%	3.0%	2.5%	2.2%	1.9%	1.3%
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	6.5%	7.8%	7.9%	7.5%	7.2%	6.5%	5.3%
その他の生物学的製剤	3.8%	3.8%	3.3%	3.3%	2.7%	2.5%	2.1%

【外用薬】	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6速報
眼科用剤	6.8%	8.0%	8.4%	8.5%	8.7%	8.3%	8.2%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	7.6%	8.9%	8.6%	8.7%	9.1%	7.9%	7.8%
その他呼吸器官用剤	6.0%	6.8%	7.6%	7.2%	7.2%	6.9%	6.7%

薬価算定方式(改定方式)と、医薬品流通の関係性

～医薬品市場は単一市場ではない＝カテゴリー別に薬価改定の考え方を再度整理すべき

カテゴリー別にみた医薬品市場



Source: 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。

Copyright ©2022 by HIP research group. All rights reserved.

基本的に競争のない品目
(下がる要因)
医薬品卸間の受注競争
・総価値引き交渉 : 流通の要因
上限が公定価格・再販売価格拘束禁止 : 制度の要因
未妥結減算制度による交渉途中の妥結 : 制度の要因

競争のある品目
(下がる要因)
特許切れ
品目間競争 (メーカーの販促活動)
その他は上記要因も影響

必須医薬品、不採算品、原価率の高い品目
(下がる要因)
競争のない品目と同様: 流通の要因 & 制度の要因
一部後発品製薬企業の短期的販売戦略: 産業構造の要因
(原価に応じて価格が上がらない要因)
薬価基準が取引価格の上限として機能: 制度的要因

現行薬価制度の薬価調整機能が保険財政の観点から主に期待しているのはこのカテゴリーではないか

8

2022年10月27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 説明資料 より

くすり未来塾: 医薬品制度改革提言 VII (2023年5月) より

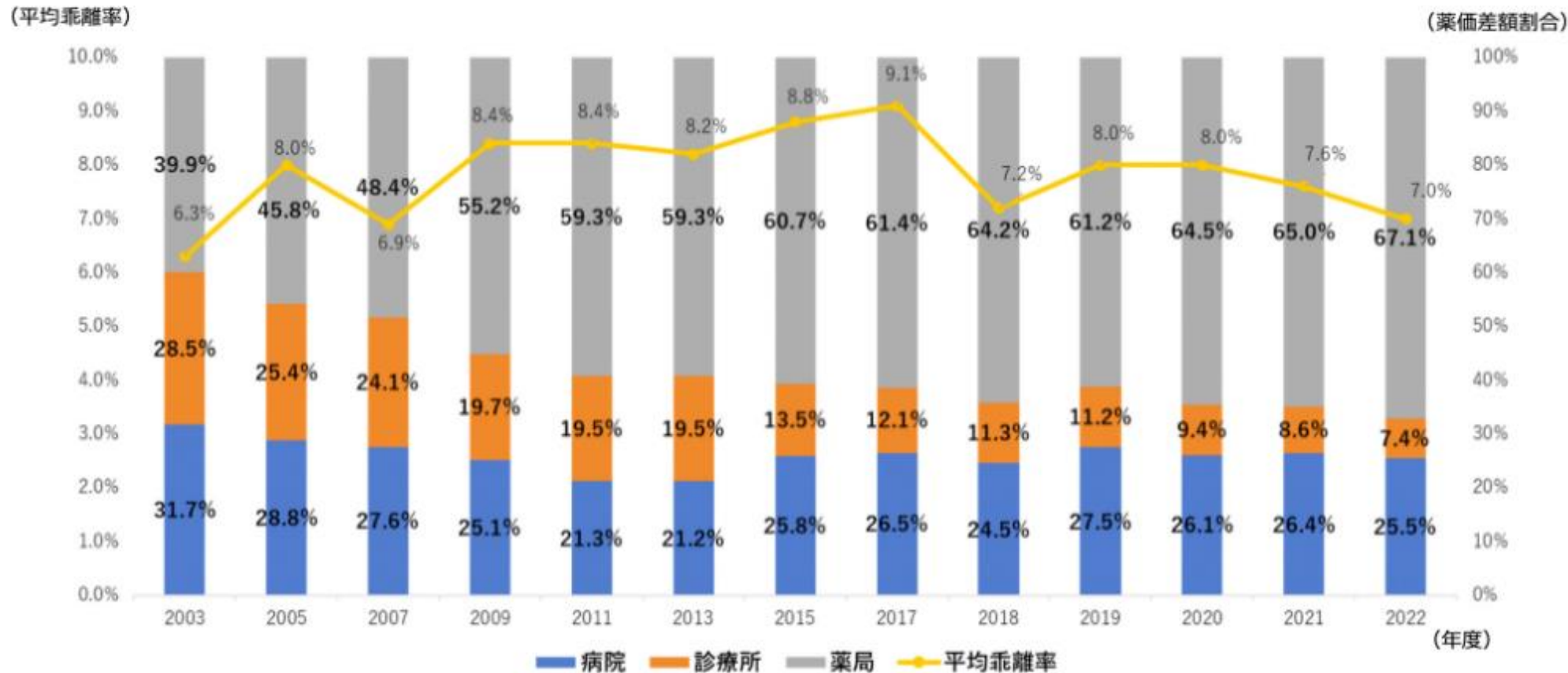
(参考2) 販売先別の薬価差額の比較

(2003(H15)～2022(R4)年度)

(2) 薬価差についての考え方

- 薬価差額全体のうち、薬局に占める割合が6割を超え、近年は横ばい傾向となっている。

各年度の販売先別の薬価差額の割合（各年度の合計を100とした場合）と平均乖離率



留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

出典：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

(参考1) 販売先別の乖離率の比較

(2) 薬価差についての考え方

(2003 (H15) ~ 2022 (R4) 年度)

- 医薬分業の進展に伴い、医薬品の販売先が病院・診療所から薬局へと移行する過程において、薬局における乖離率が大きくなる一方、病院・診療所における乖離率は低くなっている。

各年度の全販売先の乖離率を100とした場合の販売先別の乖離率指数の推移



年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022
平均乖離率	6.3%	8.0%	6.9%	8.4%	8.4%	8.2%	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%

年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021
医薬分業率	48.8%	54.1%	57.2%	60.7%	65.1%	67.0%	70.0%	72.8%	74.0%	74.9%	75.7%	75.3%

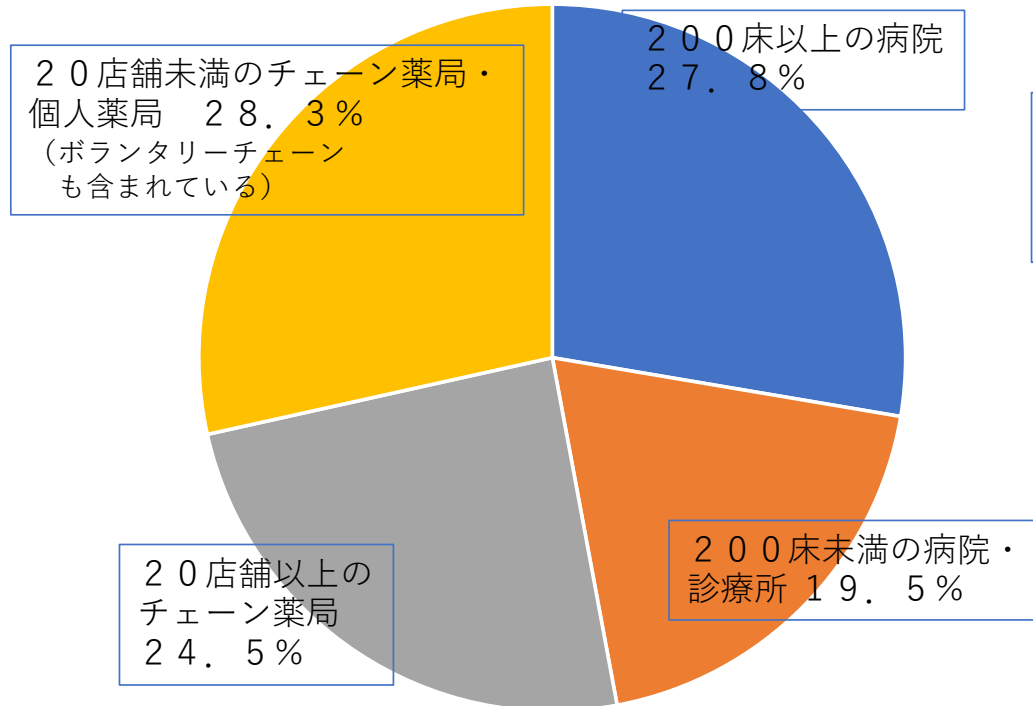
留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

出典：販売先別乖離率指数：薬価調査を行う際に、医薬品卸等からのデータを集計する委託事業者が保有していたデータを抽出したものであり、対象時期は、薬価調査の対象である9月分のデータである（以降本資料において「薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出」とする。）

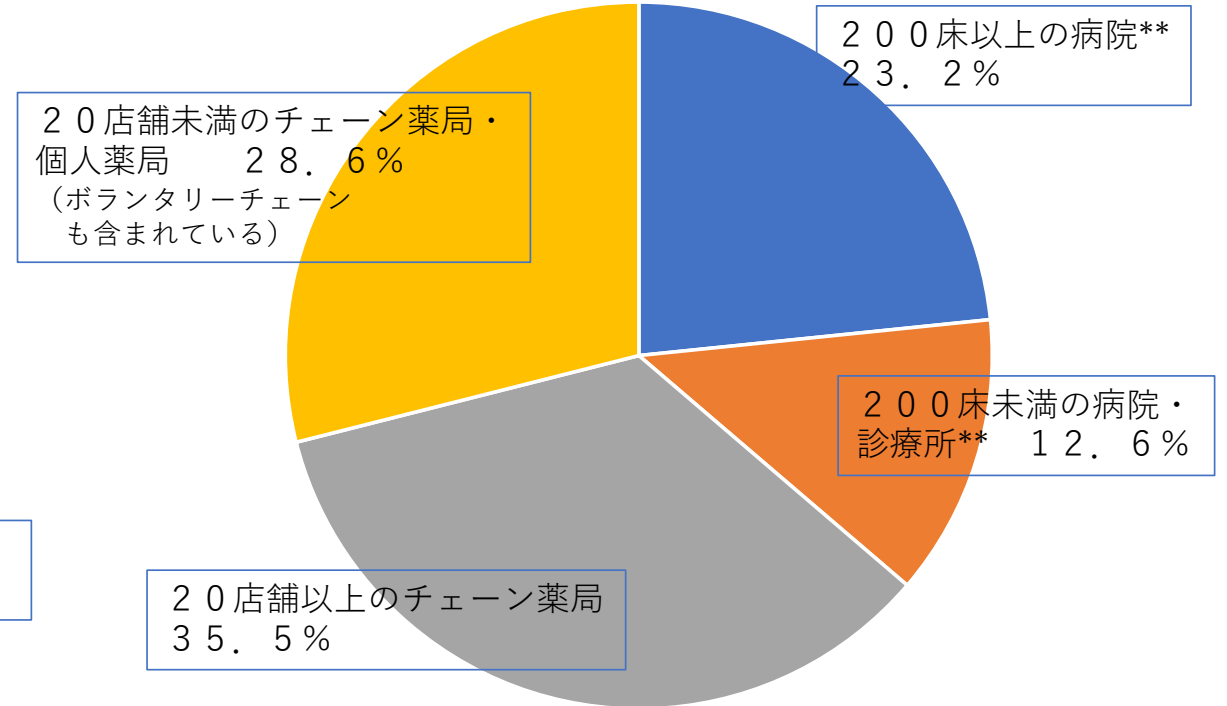
医薬分業率：厚生労働白書

薬価差はどこで生じているか（１）

販売先別売上高ベースでのシェア



販売先別薬価差実額ベースでのシェア



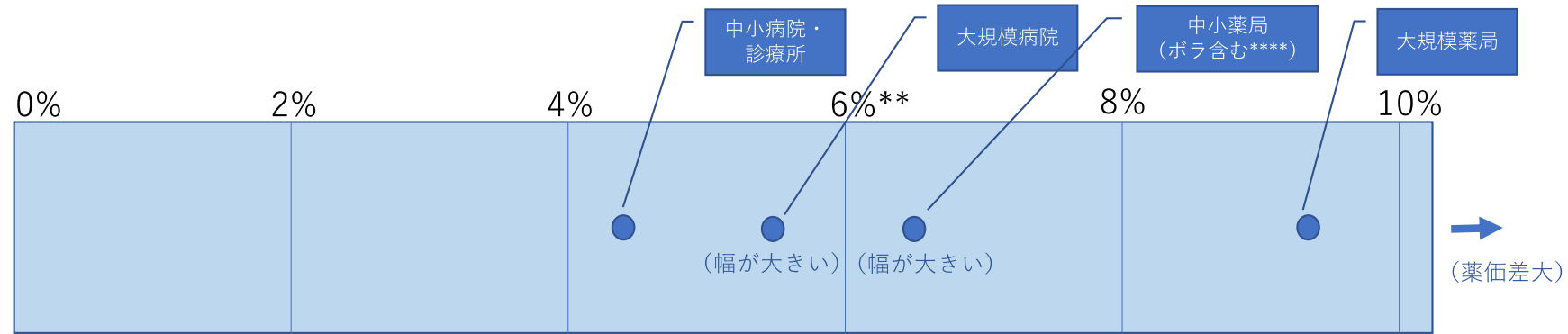
・ HIP研究会調べ（医薬品卸4社のデータによる分析）。売上高は、薬価ベースではなく販売高ベース。2022年4月～9月ベース。

** 病院等が包括診療報酬で請求した場合、概念上薬価差は生じないので、実際はこれが全て請求額との差である薬価差になっているものではない。

*** 速報値公表後、さらに4月26日現在で数字の精査を行った。（2023年4月26日現在）

薬価差はどこで生じているか（２）

医薬品卸の販売データに基づく推定薬価差*（イメージ図）



現行調整幅 = 2 %

卸3社データでみた平均販売管理費の地域差を反映した場合の想定価格***のばらつき = 約3 %

卸3社データでみた平均販売管理費の最高地域・卸と最低地域・卸の差を反映した場合の想定価格***のばらつき = 約5.3 %

* HIP研究会調べ（医薬品卸4社のデータによる分析）。販売先別薬価差にはばらつきがあるが、ここでは4社の加重平均値を示す。

** くすり未来塾は、先に現行調整幅は縮小すべきではなくむしろアメリカ並みの6%で然るべきではないか、と提言。

*** 実際には薬価が上限として機能する（赤字受注になる）ため、想定価格と実際の価格は一致しない。

*** ボラ含む＝ボランティアチェーン加盟薬局（価格交渉代行会社利用薬局）を含む。

くすり未来塾：医薬品制度改革提言 VII(2023年5月)より

薬価差(取引価格の乖離)についての私の基本認識

- ① 薬価差(公定価格と取引価格の差)は、薬価制度があるから生まれる。
→薬価差をゼロにしたければ、実費償還方式(納入実価格＋管理消耗コストによる実額償還)にすればよい。制度設計の問題であって現場の問題ではない。
- ② 世の中の商品で、市場での取引価格にばらつきのない商品はない。
→同じ商品でも取引条件によってBtoB(卸価格)もBtoC(小売価格)も異なる。
決めるのは取引当事者。だから競争(健全な価格競争)になる。
- ③ 医療用医薬品の取引価格のばらつき(乖離)には2つの原因がある。
 - i 制度が生み出す乖離(薬価制度が作り出した「官製市場」が生み出す乖離)
→薬価制度(＝公定価格＋自由取引市場)によって生み出される乖離
 - ii 全ての商品取引で生じる個々の取引間の価格差
→普通の市場取引で当たり前が生じる乖離

- ・ この二つは分けて議論しないと訳がわからなくなる。
前者は(公定価格制度なのだから)本来解消すべきもの。
さもなくば国民に返すべきもの。
後者は(公定価格制度であっても)その存在を否定してはいけない
(否定すると市場が歪む)もの。

という前提で、今回の「乖離率5%」を考えたら、どうなるだろうか？

☆もう一つ別の視点:

医療用医薬品の最終消費者(購入者)は患者国民。そう考えると公定薬価制度は一種の「再販価格維持制度」。

→医療機関・薬局もまた中間取引業者に過ぎない、と言えるのでは？

ちなみに、保険薬局は小売業者ではない(三村教授が明快に解説！)。

よって、保険薬局に生じている薬価差は小売マージンではない。

薬価における労務費の考慮について（2025年3月24日厚生労働省保険局医療課の回答）

・新薬の薬価が決定される薬価収載時については、当該新薬に類似する医薬品がない場合、原価計算方式によって薬価に「労務費」が反映されます。

この「労務費」の算出に当たっては、毎月勤労統計調査の現金給与総額を使用しており、賃上げがなされた場合には、この現金給与総額の上昇を通じて薬価に反映されます。

・また、決定された薬価が見直される薬価改定時にも、医療機関・薬局と卸との間の医薬品商取引において労務費等も考慮して決定される市場実勢価を踏まえて薬価が改定されます。

さらに、賃金の上昇によって不採算となった場合にも、同様に原価計算方式により、薬価に上昇が反映されます。

・上記のとおり、賃金水準の上昇等があった場合には、薬価収載時だけでなく薬価改定時にも、薬価に上昇が反映されていく仕組みとなっております。

薬価という上限価格設定があることで、「市場実勢価格の正常な形成」が歪められているのではないのか？
その認識は当局にはないのか？

薬価は保険者による医薬品の買い上げ価格。買い上げ価格が上がらなければ上流の取引価格は上がらない。
構造は元請と下請の関係と同じ。元請が「契約単価に労務費・材料費上昇の適切な反映をしない」のは「優越的地位の濫用（公取）」
それと同じじゃないでしょうか。国交省は公共事業の設計労務単価、労務費・物件費の上昇に合わせて引き上げている。

令和 7 年 2 月 1 4 日
不動産・建設経済局
大臣官房参事官（建設人材・資材）付

令和 7 年 3 月から適用する公共工事設計労務単価について

～今回の引き上げにより、13年連続の上昇～

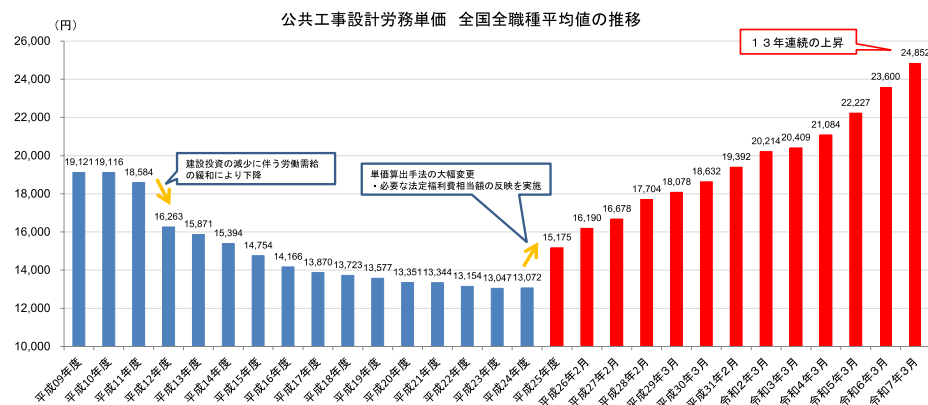
- 令和 6 年度に実施した公共事業労務費調査に基づき、公共工事設計労務単価を決定し、令和 7 年 3 月から適用することとしたので、お知らせします。

【改定後の単価のポイント】

- 今回の決定により、全国全職種単純平均で前年度比 6.0% 引き上げられることになります。（資料 1）
- また、必要な法定福利費相当額を加算するなどの措置を行った平成 25 年度の改定から 13 年連続の引き上げにより、全国全職種加重平均値が 24,852 円となりました。（資料 2）
- 労務単価には、事業主が負担すべき人件費（必要経費分）は含まれていません。よって、下請代金に必要経費分を計上しない、又は下請代金から値引くことは不当行為です。（資料 3）

令和 7 年 3 月から適用する公共工事設計労務単価について

資料 2



参考：近年の公共工事設計労務単価の単純平均の伸び率の推移

	H25	H26	H27	H28	H29	H30	H31	R02	R03	R04	R05	R06	R07	H24比
全 職 種	+15.1% → +7.1% → +4.2% → +4.9% → +3.4% → +2.8% → +3.3% → +2.5% → +1.2% → +2.5% → +5.2% → +5.9% → +6.0%	+85.8%												
主要12職種	+15.3% → +6.9% → +3.1% → +6.7% → +2.6% → +2.8% → +3.7% → +2.3% → +1.0% → +3.0% → +5.0% → +6.2% → +5.6%	+85.6%												

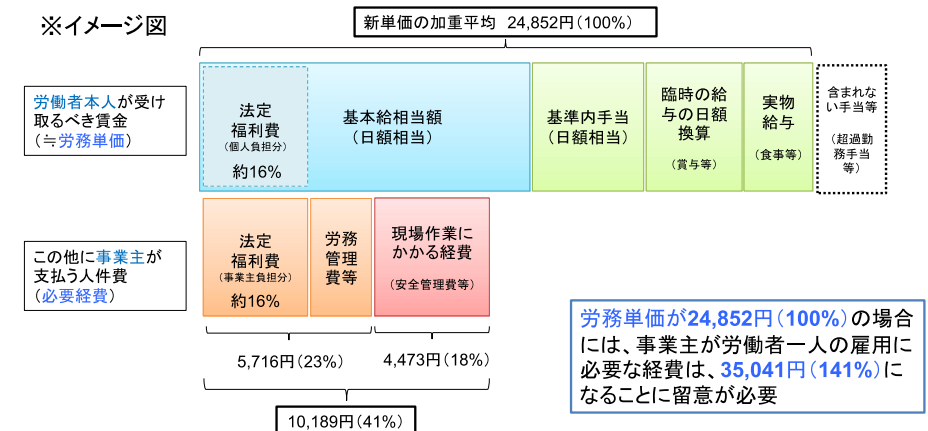
注1) 金額は加重平均値にて表示。平成31年までは平成25年度の標本数をもとにラスパイル式で算出し、令和2年以降は令和2年度の標本数をもとにラスパイル式で算出した。
注2) 平成18年度以前は、交通誘導警備員がA・Bに分かれていないため、交通誘導警備員A・Bを足した人数で加重平均した。
注3) 伸び率は単純平均値より算出した。

「公共工事設計労務単価」と「雇用に伴う必要経費」の関係

資料 3

- 労働者本人が受け取るべき賃金を基に、日額換算値（所定内労働時間8時間）として労務単価を設定
⇒ 例えば、日給制の労働者が受け取る日当よりも広い概念。法定福利費も全額反映
- 労務単価には、事業主が負担すべき必要経費（法定福利費、安全管理費等）は含まれていない。
- 事業主が下請代金に必要経費分を計上しない、又は下請代金から必要経費を値引くことは不当行為

※イメージ図

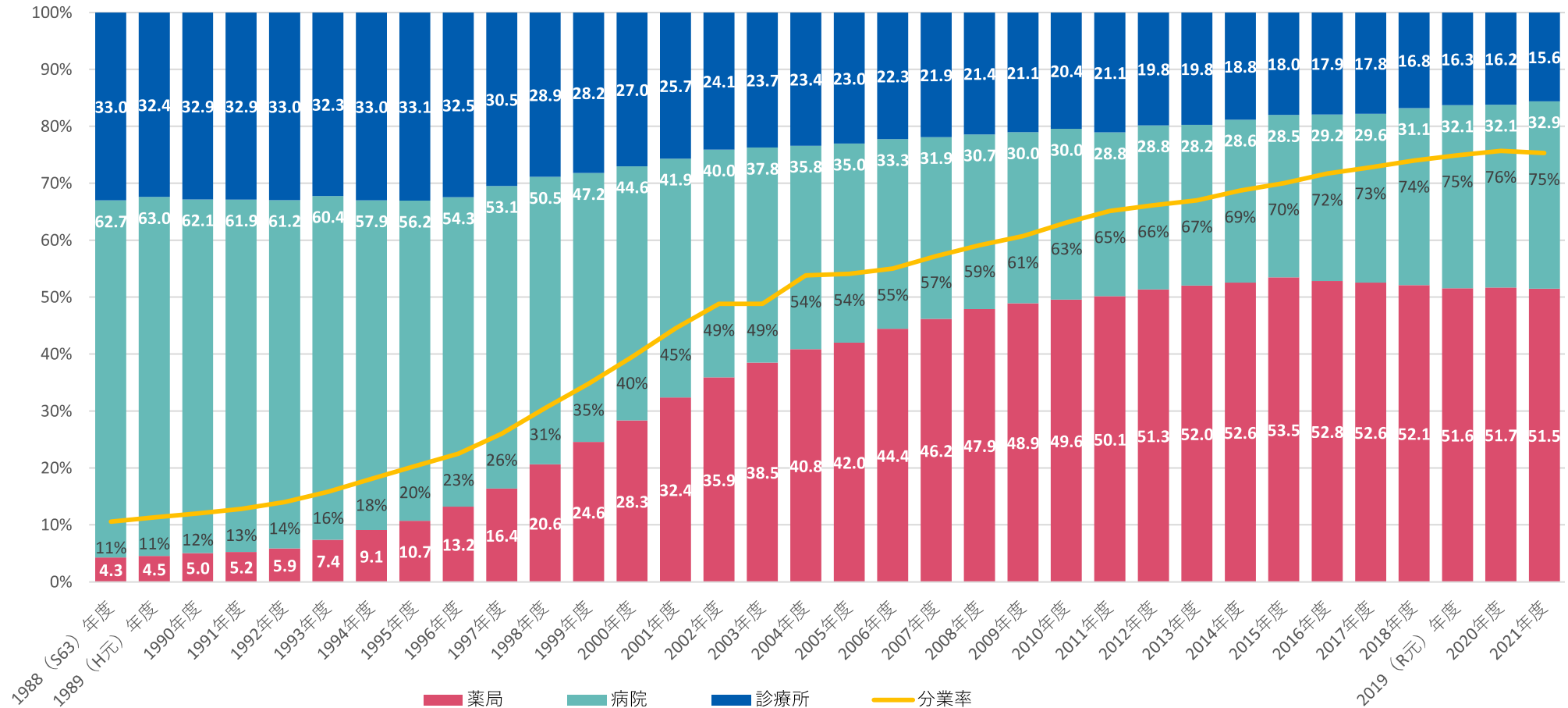


後発品使用促進と医薬分業推進

医薬分業の推進と医療用医薬品の販売先別納入額割合の推移

- 医薬分業が進展するとともに薬局への納入額の割合が増加し、病院・診療所の割合が減少している。

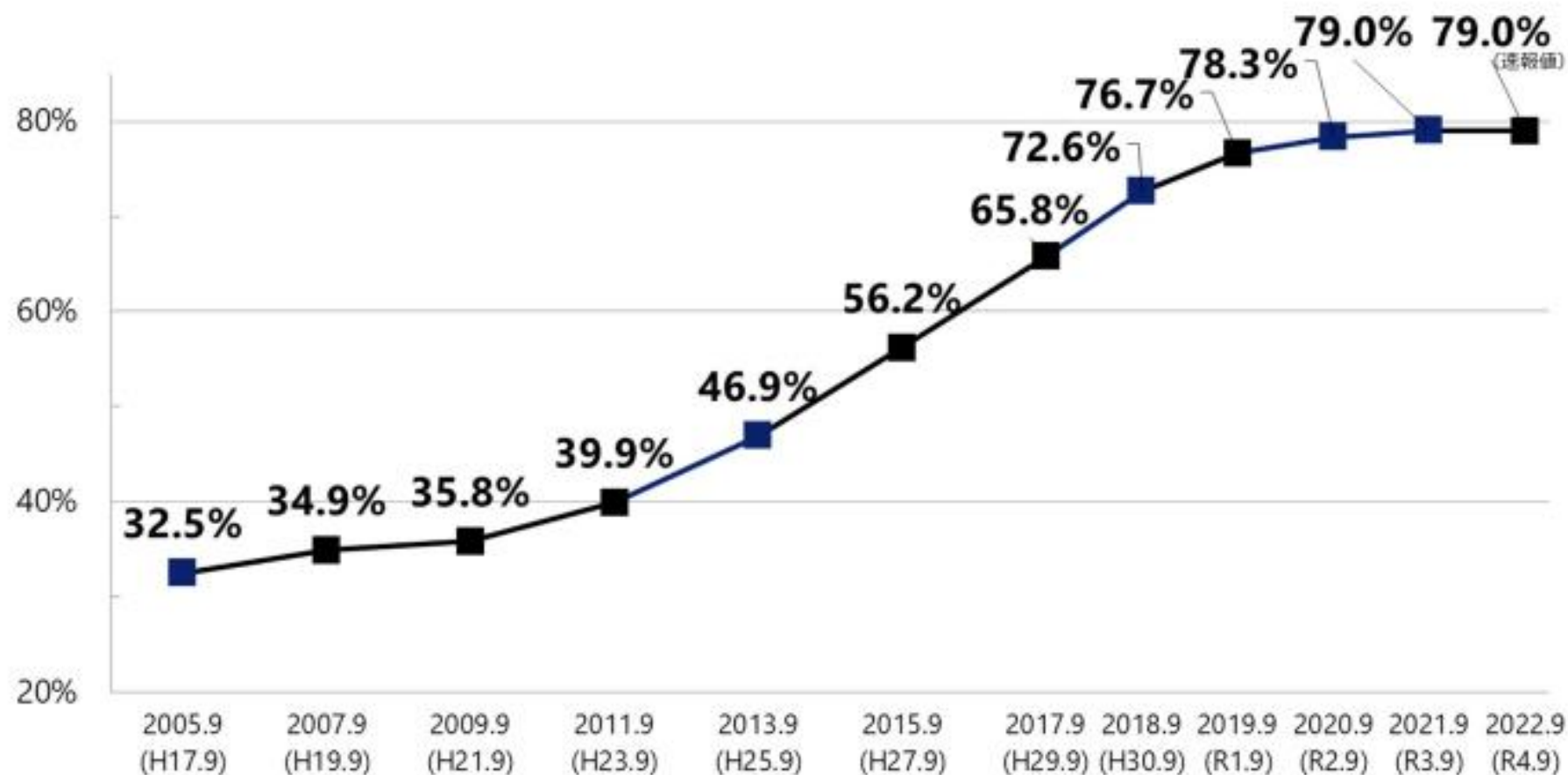
(単位:%)



$$\text{※ 医薬分業率 (\%)} = \frac{\text{薬局への処方せん枚数}}{\text{外来処方件数 (全体)}} \times 100$$

後発品の数量シェアの現状

- 後発医薬品の数量シェアの目標である80%に近づきつつあるものの、近年の伸びは鈍化している傾向にある。



注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

- ここまで後発薬を推進する、あるいは転換させるという政策を推進していただいて、数量シェアとしてはほぼ80%まで来たというこの段階においては、その政策の効果と、それから生まれたひずみについて、一度検証していく必要があるのではないかと思います(三村委員)。
- 後発品使用促進のため政策誘導として診療報酬・調剤報酬もいろいろな角度から加算をどんどんつけていったわけです。まさに物すごいアクセルを踏んだということで、一方で、そんなにつけたので、ジェネリックはトータルで見ると、そんなに自己負担は安くないのではないかという議論が出てきたぐらいです、(中略)
もう後発品使用割合は行くところまで行っているので、原則は、患者さんが自由に選択できるということですから、そこはもう自由にしているわけですが、そこ、つまり後発品使用促進の政策誘導をどうするかということなのですね(遠藤座長)。

薬価算定/改定方式に関する問題提起(パネルディスカッションに向けて)

現行薬価制度の矛盾はもはや看過できない域に達しているのではないか。

- ☆現に生じている多くの問題 創薬力の低下、安定供給不安、国際競争力の低下、安全問題
- ☆「医療費抑制」を薬価に頼る政策の限界 市場の歪み→価格形成の歪み→企業リスクの増大
- ☆薬価制度が正常な市場価格形成を歪めている 医薬品市場は単一の市場ではない 価格転嫁の阻害
- ☆薬価制度そのものの持つ構造問題 Due Process・透明性の欠如 恣意的政策変更・過剰な裁量
「市場実勢価格」に基づかない多くの改定ルールが存在
- ☆合理的根拠を欠く「政治合意」によるルール設定/変更 ex)「乖離率2%」の合理的根拠は??
- ☆政策目標間の整合性・バランスの欠如 医療保険財政・国家財政・医療(健康保障)・産業政策・技術革新
薬価は医療保険の制度ではあるが、政策的インプリケーションはそれだけではないはず。

他方で、H6改定時の新ルールに従い、不採算品再算定はじめ、さまざまな「改善措置」を実施
→薬価改定により捻出した財源の多くを薬価で還元する事態に → もはや「財源出し手段」としても限界？

参考: NY Jetro レポートより (下線は演者)

USTR “ National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers” (日本の医薬品・医療機器関連部分)

- ・日本は世界第 3 位の医薬品・医療機器市場であり、米国業界にとって重要な輸出先
- ・2020年の日本の医薬品市場(医療用医薬品・OTC)は総額 1,070 億ドル、米国シェア(米国企業による現地 製造及び日本企業への化合物ライセンス付与も含む)は、約 20%
- ・2020 年の日本の医療機器市場は総額、米国シェア(米国企業による日本製造も含む)は、60%。
- ・10 年以上前に日本政府は、日本の医薬品・医療機器市場の魅力を高めることに着手した。承認期間の短縮、償還価格制度の予見可能性の向上などである。しかし、近年、日本は頻繁に償還についての変更を提案しており、制度の不確実性が高まっている。
- ・2010 年に導入された新薬創出加算制度(PMP system)について、日本2018年にいくつかの変更を実施し、恩恵をフルに受けられる革新的製品や企業の数に激的に減少させた。
- ・日本は2018 年からの同制度への懸念に対処していないだけでなく、2020 年には事前の通知や業界が意見を述べる機会もないままに、適応変更への価格変更を拡大した。
- ・米国業界は、唐突かつ不透明なルール変更に懸念を持っている。
- ・従来、日本は2年に1度薬価改定を実施していたが。中間年改定(“off-year” price revisions)の方針が 2016 年に決まり、2021 年4月か実施され、これが懸念となっている。
- ・米国業界は、この改定の予見可能性・透明性の欠如、将来の中間年改定の実施について懸念を示している。

・米国のステークホルダーは、日本における HTA の実施にも懸念を有している。これは、ステークホルダーによる意見を聞く意義のある機会(meaningful opportunities)が限られていることを考えると、先進医療機器や革新的医薬品の価格に重大な不確実性をもたらす。

・米国の医療機器業界は、日本における諸々の償還慣行が医療機器のイノベーションへのインセンティブにマイナスの影響を与え得ることを懸念している。さらに、米国の医療機器業界は、厚生労働省の価格・償還決定プロセスの安定や予見可能性を長年にわたって求めている。

・米国のステークホルダーは、これら全ての価格改革の取組における透明性や関係者との協議が欠けていることに強い懸念を示している。2021 年の骨太の方針では、薬価制度における「透明性と予見可能性の確保」の必要性が初めて明記された。

・米国は、日本に対して、

：予見可能かつ安定的なイノベーションに報いる償還政策を実施すること、

：関連する政策の検討プロセスにおいて、米国関係者を含む全てのステークホルダーの意見を聞き勘案すること、

：現在及び将来の新たな政策の検討において、透明性のあるプロセスで実施すること

を引き続き求める。

・また、米国は日本に対し、臨床開発、多地域共同試験、リスクマネジメントに関する規制の国際的調和を進めることを引き続き求める。

おまけ

創薬力強化、ベンチャー支援(私見)

☆医療系ベンチャーの特徴

- ：科学・技術のレベルの高さ
- ：投資期間の長さ、公的規制(上市前に承認審査がいる)の存在
 - 特異性への理解・対応
 - 「官製市場でのビジネス」への理解とそれに対応した支援策
- ：他方で、この分野はオープンイノベーションのブルーオーシャン

水平分業は世界共通の動き＋医療分野はオープンイノベーションのブルーオーシャン
→ 多様な異業種参入(今後ともさらに続く)
i.e.汎用技術・基盤技術の医療分野への応用(IT・デジタルもその一つ)

医薬品・医療機器開発においてもプロセスは変化(内製型→分担型・連携協働型)
and オープンイノベーション化→当然に異業種参入が活発化
→ 川上ではクロスオーバーが進行

「医療系ベンチャーが育つエコシステム」の構築

: リスクマネーの提供

提供それ自体は(公的資金による支援—AMEDを別にすれば)ファンド側のリスク(予見可能性リスク)をどこまで軽減できるか、ということ

→ 医療分野の特性・他分野との相対比較(での魅力・優位性)への理解をどう進めるのか → 対話・情報提供の重要性

: 予見性の鍵は、医薬品・医療機器の承認プロセス、そして公定価格の設定

- ① 審査トラック
- ② レギュラトリーサイエンス(新規モダリティへの対応)
- ③ 薬価・診療報酬(特に医療機器・医療技術系)

→ VCサイドの投資判断(リスク評価)を容易にする試み

: エコシステムは国境を超えて形成される

→ 全ての開発ステージ、全ての資金調達ステージでグローバルな戦略を

:さまざまなレギュレーションの見直し(「緩和」、ではなく「革新」)

- :機器やネットワークの性能・品質/安全性向上といった技術面の改善**
- :業界や政府機関による品質面やセキュリティ管理の包括的な基準の策定**
- :医療機関ごとのネットワークに対するセキュリティ強化**

サービス開発による普及のスピードに遅れることなく、セキュリティや品質面の基準策定が必要

人材育成(研究支援人材・データサイエンティスト)の重要性

:医療(医薬品)固有の問題(製造技術 安全性有効性 データ・個人情報)
研究・開発・製造 それぞれを支える人材・組織(CRO・CMO・CDMO)

:他方、大手企業の生き残りにとってもイノベーションが重要
→専門人材・優秀な人材の取り扱い
「日本にデジタル人材はいない」 → 研究所の海外移転(某超大手企業)