

日本における薬価算定とイノベーションに関する見解

主要調査結果

- 日本政府が自国の製薬産業をイノベーションと成長のための市場として再建しようと試みる中、日本人患者が最も革新的な医薬品を使用できるよう支援するため、特定の薬価算定方針に対し効果的な変更を行うことが可能。
- アジア・グループ（TAG）は、二つの特定の薬価方針が、新興企業の振興と革新的新医薬品の上市という政府が掲げた目標の達成を遅らせていると考える。これらの方針は特に、別の治療法がない希少疾病のための革新的医薬品に悪影響となっている。二つの方針とは、
 1. 厳格な**原価開示要件**、特に 2022 年に導入された原価計算方式の「加算係数ゼロ」ルールにより、イノベーションと新規性を報いるための多くの加算が帳消しになっている。
 2. 新薬創出加算（PMP）に伴う**企業要件**は、すでに日本において長期間の実績を持つ企業を優遇しており、新規参入企業への加算付与を制限する。
- これらの方針の本来の目的は、日本において製品総原価の透明性を向上させ、新薬上市にインセンティブを提供することであるが、特に新規市場参入および海外からの参入企業に 2 重のインパクトを与えることから、それらの方針の有効性を徐々に損なう結果を招いている。
- これら特定の 2 つの厳しい薬価算定方針の廃止は、「達成し易い」政策変更を意味し、重要な新薬へのアクセスに直接効果をもたらすことができ、また日本の財政上の負担も比較的になくすることを可能にする。
 - これらの変更は、将来の上市の成功と日本への早期参入を刺激することになり、患者のアウトカムの向上にもつながる。

1. 総体的背景：日本の製薬イノベーションの環境

イノベーションに対してインセンティブを与えるという日本の方針は、悪名高い「ドラッグ・ラグ」 - 米国や欧州連合と比較した薬事承認の遅れ - の解消を進展させた。2000 年代初めから 2010 年代の「ドラッグ・ラグ」のピーク時には、新薬が日本市場に上るのに最長 4 年間もかかり、日本国民の革新的な医薬品の使用に遅れを取っていた。

2020 年に正式に制定された「先駆け」審査指定制度のようなプログラムは、優先的な薬事相談、迅速な審査、加算付き薬価算定、データ保護期間の延長により革新的な新薬開発を促進し、承認遅延の大幅な縮小に貢献した。この制度と共に導入された新薬創出加算制度（PMP）も「ドラッグ・ラグ」解消のためであった。しかし、ますます激化するコスト削減方針により、その成功は逆転し始め、国民の健康を向上させるという日本政府の全般的な取り組みを台無しにし始めている。

政府は、高品質で革新的な医薬品を確保することの重要性を、主要な政策文書の中で指摘している。厚生労働省による「医薬品産業ビジョン 2021」は、目標として「健康寿命の延伸をもたらし、国民を健康危機から守ること」を掲げており、日本の経済成長と医薬品産業の発展に貢献することも挙げている。この文書では、COVID-19 の世界的流行により露呈された、日本製ワクチンの欠如や毎年の薬価改定制度の影響などの弱点への対応に目が向けられていた。日本政府発表の「経済財政運営と改革の基本方針 2022（骨太方針）」にも、日本の医薬品産業の成長セクターとして、また経済安全保障の問題としての重要性に、「政府は、医薬品の品質・安定供給の確保とともに、創薬力を強化し、...科学技術力の向上とイノベーションを実現する。」と言及している。

これらの目標を見据え、最も革新的で有効な医薬品のタイムリーな利用を可能にするように薬価制度を改革する必要性のコンセンサスが高まっている。2022 年 4 月に行われた薬価制度の全面的な改定は、イノベーションを促進し、薬価算定プロセスの透明化を浸透させ、「ドラッグ・ラグ」のリスクを軽減することを意図して採択されたものである。市場に比較薬がない場合に原価ベースの価格算定方式を修正すること、新薬創出加算（PMP）の対象要件を拡大することなどの対応策は、対象要件を満たす特許保護製品に対する価格調整を保留する意図を持つものであった。

しかしながら、「加算係数ゼロ」ルールや PMP 企業要件改正などの方針は、イノベーションを賞する代わりに、日本・外国製品および日本で革新的製品の開発に成功できる小規模スタートアップ企業を不利な立場に置く結果となった。

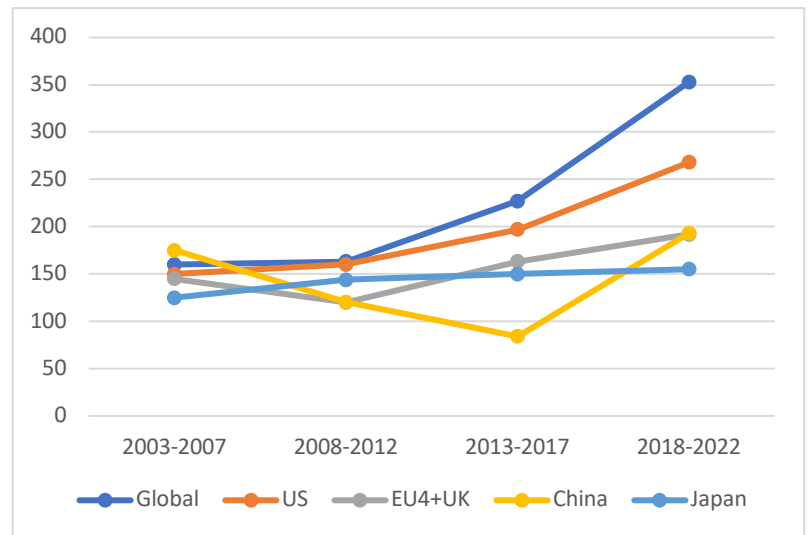
これらの方針は日本での開発・上市を行う魅力を失わせ、日本政府の「医薬品産業ビジョン 2021」プランの目標に向けた前進を阻むものである。

2023 年の製薬研究開発トレンドに関する IQVIA レポートによると、新薬（NAS）上市において上市が増加しているアメリカ、中国、ヨーロッパの主要市場に比べて遅れをとっている。（図 1）

米国は、4 年連続で 50 件以上の新薬を上市し、5 年間で 268 件の上市を達成した。中国は、国家医療製品協会（NMPA）の革新的な政策導入により、5 年間で 193 件の新薬を上市し、日本を追い越した。

2022 年 12 月実施が決定された中間年薬価改定に続き、極めて重要な 2024 財政年度の薬価制度改革に関する今年の審議では、製薬産業にとって大きな影響が出る模様である。2023 年秋に行われる、厚生労働省、財務省、内閣官房長官による健康保険収載薬価制度に対する方針決定は、日本が持つ革新的製品を将来市場に呼び込む力、また「ビジョン 2021」計画

図 1: 上市新薬(NAS)数 2003-2022



Source: IQVIA Global Trends in R&D: Overview through 2022

および「骨太方針 2022」に提示された目標を達成する能力を具現化することになる。2 つの薬価算定方針の変更は、日本政府のイノベーションと市場における成長への注力を強化することになるであろう。

2. 重点的変革の対象となりうる主要政策

TAG では、薬価算定方式の「加算係数ゼロ」ルールおよび PMP の企業要件が、スタートアップ企業を奨励し画期的新製品を市場に持ち込むという政府の目的を骨抜きにする、という結論に至った。

これらの方針は、市場に新規参入する企業や製品、そして特許保護製品および確立された医薬品に最も大きく影響を与え、その両者とも日本における革新的な医薬品供給の重要なカテゴリーである。

図 II：加算係数ゼロルールと PMP のメリットおよびデメリット

	メリット	デメリット
原価ベース方式： 加算係数ゼロルール	<ul style="list-style-type: none"> 製造企業が提供する総原価の透明性を報奨する 段階的システムにより原価開示におけるある程度のばらつきを許容する 	<ul style="list-style-type: none"> 先駆け加算を含めた薬価算定の革新に対し与えられた加算額を実質的に抹消する 加算金を失うわけにはいかないスタートアップ企業に大きな打撃を与える。高い基本価格が見込まれる製品を持つ安定した企業であれば、開示度を下げて高い原価を謳う方を選び、加算を見送る可能性もある 多くのケースで原材料費、運営コストなどの算定が難しいという理由で、原価開示度を下げることが避けられない
新薬創出加算： 企業要件および品目要件	<ul style="list-style-type: none"> 対象医薬品の保険収載薬価改定を、特許期間終了までは予備期間として保留する 改定したルールにより、新規の適応症を持つ製品に配慮する 	<ul style="list-style-type: none"> 新興のバイオ医薬品企業、特に海外企業に好意的ではない 加算決定に使用する基準は、日本における履歴（臨床試験、上市、政府の要請に応じた製品開発）をもとにランク付けする

原価ベースの薬価算定方式への「加算係数ゼロ」ルールの適用：2022 年に原価ベースの薬価算定方式に「加算係数ゼロ」ルールを追加したことで、新規市場参入者（海外および日本企業）が最も大きな影響を受けている。また、最先端の効果の高い医薬品、特に希少疾病の

ための医薬品、への患者のアクセスが強い影響を受け、製薬業界の創薬イノベーション・エコシステムの全体的な発展が制限をされている。

原価計算方式とも呼ばれる原価ベース方式は、新規の革新的な製品に、上市の際に比較薬が日本市場に存在しない場合の価格設定に用いられる。この方式には、企業が製造原価、研究開発、販売、運営、流通、消費税の費用に関する情報を開示することが要求される。次に、革新性、有用性、市場性など一定の基準と「先駆け」審査指定に基づいて加算が適用される。

従来は、企業が自社の海外展開製品の価格（移転価格）も参照に供したが、厚生労働省担当者は、海外での価格算定方式に透明性がなく、割増価格の付加を正当化することの困難さに異議を唱え、そのような参照価格の使用に不満を表明した。2018年には、透明性を促進するために新しい加算ルールが導入された。それは加算係数が原価開示度に応じて変わるというもので、イノベーションに対する加算を減額するものであった。

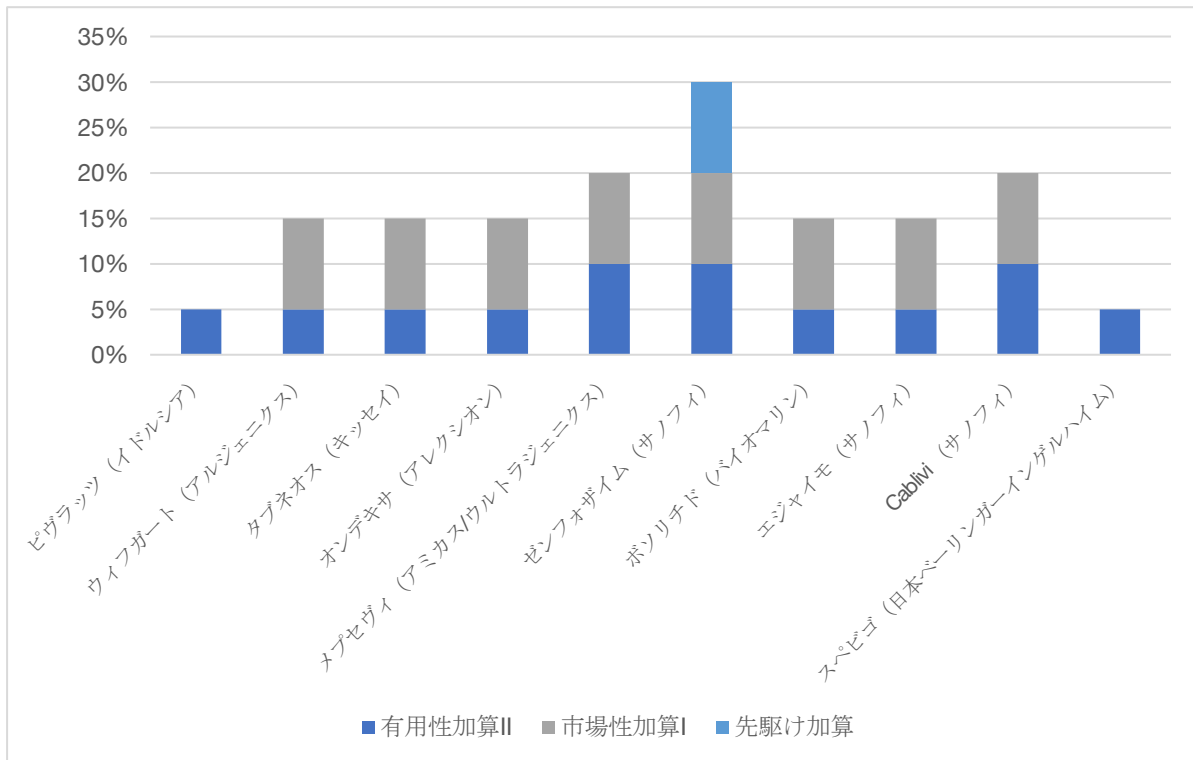
薬価の透明性をさらに向上させ、最も適正な価格設定を行う試みとして、2022年には原価開示度が50パーセント未満の場合に加算係数が0.2からゼロに引き下げられた。以前の枠組みでは加算が最大80パーセントも削減される可能性があったが、革新的製品には部分的な加算が維持されていた。しかし、今や「加算係数ゼロ」は、革新的な製品に与えられる加算の多くを、そして成功し好評を得た先駆けプログラムを通して得た加算さえも帳消しにしている。

2022年4月から11月にかけて、13製品が原価ベース方式で価格設定され、そのうち10製品が5~30%の範囲で上市加算を獲得した（図III）。しかし、その10製品すべてに「加算係数ゼロ」ルールが適用され、これらの製品に付与された加算は全て帳消しとなった。このうち2製品は希少疾病用医薬品に指定されており、9製品は外国の医薬品メーカーが製造したものである。

このうち、サノフィのゼンボザイムは、先駆け認定による加算を含む3つの加算を「加算係数ゼロ」ルールにより全て失った。

日本製薬団体連合会（FPMAJ）では、多種多様な商取引、製造および運営コスト、輸入プロセスに関する詳細な原価情報を得ることが困難であるため、原価開示度が低くなることが避けられないケースがあることを指摘した。

図 III：2022 年度の加算係数ゼロルールによる加算の帳消し



出典：Pharma Japan (2022)

12月9日の厚生労働省専門委員会において、法政大学経済学部の菅原琢磨（すがわら・たくま）教授は、医薬品の価格連鎖の複雑さのために、現行の価格算定メカニズムは業界の現況に即していないと主張した。業界代表者も、現行ルールは「イノベーションが薬価収載価格に反映されるのを完全に阻止するものであり、開示度を向上させる努力を妨げるものである」と懸念を表明した。

実際のところ、この厳格な開示度を付け加えたことは、透明性の促進にほとんど貢献していない。国際医薬経済・アウトカム研究学会（ISPOR）で発表された2018年の研究では、原価ベース方式と当時新しく制定された透明性係数ルールが商品原価（COG）の透明性に何らかの影響を及ぼしたかが検討された。この研究は、2018年4月と5月に原価ベース方式で価格算定され、加算が適用された7つの医薬品について調査したものであった。7製品のうち、1企業が80パーセント以上を開示し、最も高い加算係数（1.0）が付与された。残りの6製品は開示度が50パーセント未満で、加算額が80パーセント減額されていた。研究者らは、2018年の改革が「製造原価開示の透明化に十分なインセンティブを与えているとは思えない」という知見を示した。

2022年に行われた加算係数の最低からゼロへの削減がこの傾向を維持しており、原価ベース方式のもとに上市時加算が適用された10製品の全てにおいてその加算が取り消されたことは、加算係数ルールが透明性にインセンティブを与えるのに効果的な方法ではないことを示唆している。加算額が低いか全く加算を受けない企業が原価を開示する理由はほとんどなく、その一方で原価の低い医薬品そのものが、高い報告移転価格から多額のペナルティーさえも上回る十分な利益を受けるのである。

PMP 企業基準要件が新興のバイオ医薬品企業に与える影響：2010年に初めて導入された新薬創出加算（PMP）は、一定の基準を満たす場合に、医薬品の特許期間中の保険収載薬価改定を保留することにより、企業のイノベーションに対しインセンティブと報奨を与える価格算定のメカニズムである。PMPの範囲は、2022年の改革により、上市時加算の対象となりうる新規適応を取得した医薬品を含むように拡大された。これは歓迎すべき改正であった。しかし2018年に導入されたPMPの適格要件は、新興のバイオ医薬品企業を暗黙のうちに除外するものであった。PMPは、一定の品目要件を満たす特許期間中の医薬品に対して与えられるものであり、企業の基準要件に従って調整される。対象となる企業は3区分に段階分けされ、最上位区分のみ満額の加算が得られる。中位区分と下位区分の加算係数は、それぞれ10および20パーセントに引き下げられる。

2022年では、新薬の75%を占める区分IIと区分IIIの薬の方が、24%を占める区分Iの薬よりも日本市場により貢献している（図IV）。

図IV：2022年新薬創出等加算データ

新薬創出等加算の状況（令和4年度薬価制度改革）

Ⅶ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

1. 加算（対象品目及び企業リスト：別添6、7）

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（この他の要件に、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品及び⑧薬剤耐性圏の治療薬があるが、⑦に該当するものはなし）

要件	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	187成分	277品目
②開発公募品	13成分	23品目
③加算適用品	86成分	162品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	42成分	69品目
⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	20成分	40品目
合計	348成分	571品目

○ 企業区分ごとの企業数（括弧内は各区分の企業数の割合）

	区分I	区分II	区分III	合計
企業数	22社（24%）	47社（52%）	21社（23%）	90社（100%）

○ 新薬創出等加算の加算額：約520億円

2. これまで受けた新薬創出等加算の累積額の控除（対象品目リスト：別添8）

○ 控除対象
成分数：65成分
品目数：145品目

○ 新薬創出等加算の控除額：約860億円

第6回「医薬品の迅速・安定供給に向けた総合対策に関する有識者検討会」事務局参考資料

これらの要件は、国内で実施した治験の記録、政府の要請に応じて開発した製品数などの要因に基づき、日本での実績や経験で企業をランク付けするものであり、PMP基準要件に基づき、区分IIとIIIの薬の4分の3を小規模なまたはスタートアップ企業が占めている。結果として、日本での開発やビジネス活動の実績が認められていないバイオ医薬品のスタートアップ企業や海外企業が下位の区分に不当に格下げされている。

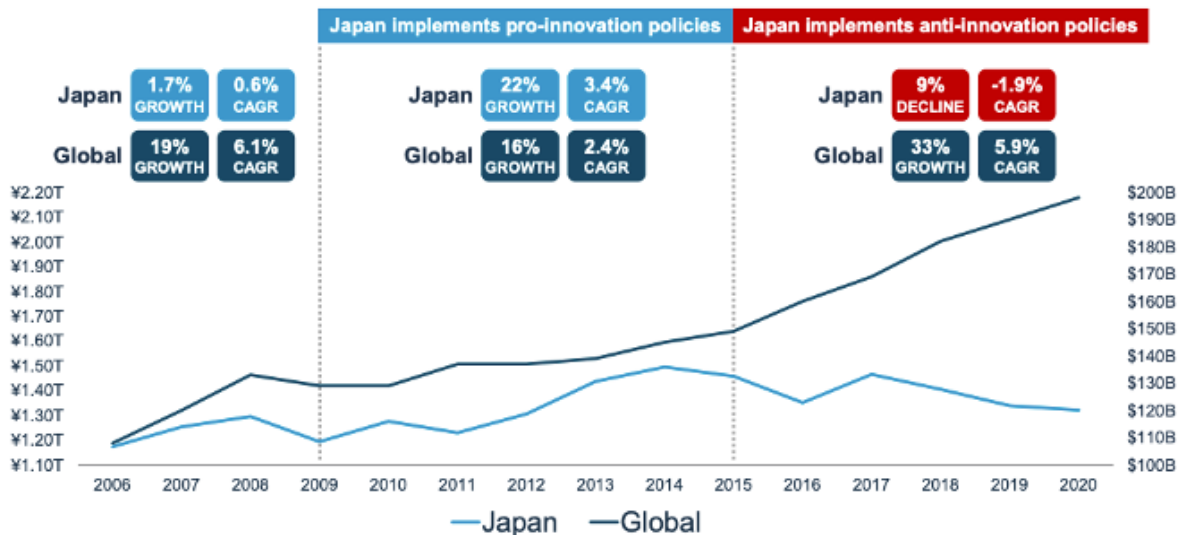
政府、学术界、民間セクターの製薬関連ステークホルダー達は現在、減少しつつあるマーケットシェアとドラッグ・ラグが再来する恐れを考慮して、日本のバイオ医薬品業界の発展に注力している。厚生労働省の総合医薬品開発方針に関する有識者検討会に出席した専門家た

ちからは、新興のバイオ医薬品企業に対してインセンティブを失わせる影響があることから、品目要件と企業要件の見直し、さらには撤廃することさえ求められた。北里大学大学院薬学研究所の成川衛（なるかわ・まもる）教授は、「[企業要件]というのは過去の成果に報いるか、あるいは新薬の価値に重点をおくべきかのどちらかということである。近年の動向を考えると、我々は企業要件を定めるのではなく、医薬品そのものの価値に重点を置くべきである。」と述べている。他の専門家の意見は、既存の企業に対して好意的な基準は、バイオテック企業が日本において研究・開発を実施するインセンティブを奪うことになるというものであった。

3. ドラッグ・ラグの背景と薬の入手可能性

ドラッグ・ラグに対して起こりうる影響：日本は以前、ドラッグ・ラグの解消に成功していたにもかかわらず、2016年以降の方針改正はドラッグ・ラグ再来の可能性と日本のバイオ製薬産業の成長の減退を示していた（図V）。日本において新製品の上市を阻止する主な要因として、価格算定の透明性の欠如、薬価制度の予見性の欠如、そして臨床試験実施に関する厳格な規制、バイオ医薬品への国内投資の低迷が挙げられる。イノベーションのある製品への上市加算に新しい制限をかければ、企業が画期的な治療薬を日本市場に持ち込む動機を喪失させることになり、この傾向に拍車をかける可能性がある。このような傾向は、「ビジョン2021」プランに記載されている「医薬品の研究、開発、製造、流通が民間企業によって担われていることを踏まえ、投資に見合った妥当な見返りが見込めることが重要である」という指針に真っ向から対立するものである。

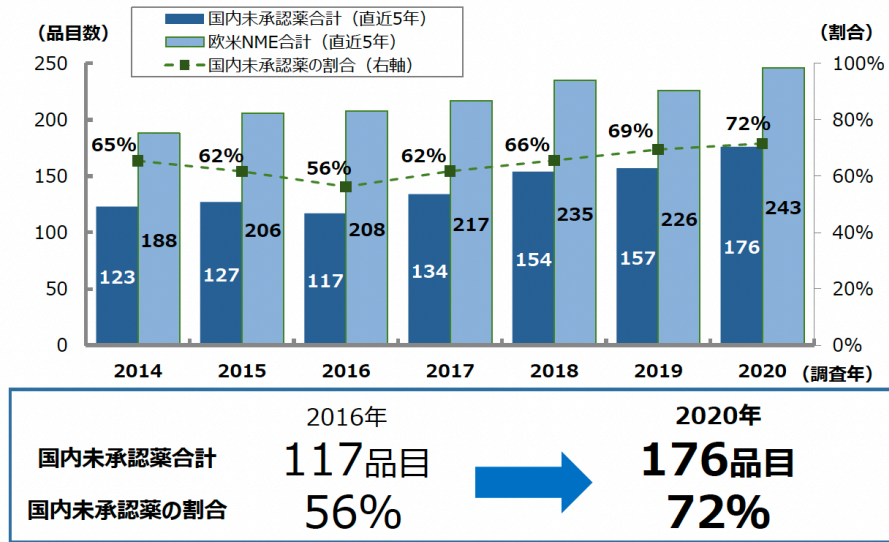
図V: バイオ製薬産業 研究開発投資 日本 VS. 世界の成長状況



Source: PhRMA Japan (2022), PhRMA analysis of World Health Organization, U.S. Food and Drug Administration, European Medicines Agency and Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency data, January 2022.

図VIと図VIIは、反イノベーション政策が日本の医薬品市場の成長にもたらす影響を示している。日本製薬工業協会（JPMA）の2022年の調査によると、日本における未承認薬の数は2016年以降、着実に増加している（図VI）。また、米国研究製薬工業協会（PhRMA）は、世界市場で販売される新薬の日本市場への上市の遅れを指摘しており、ドラッグ・ラグの再燃の可能性を示す更なる証拠を示している（図VII）。

図 VI: 日本における未承認薬、2016年と2020年



注1: 各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数
 注2: 国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)
 出所: PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 出典: 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」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

ドラッグラグの再燃が懸念される

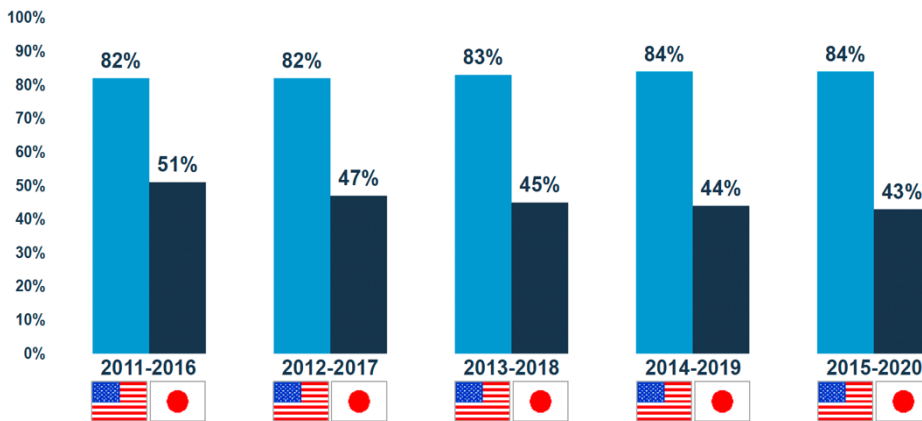
2022年9月22日「医薬品の迅速・安定供給に向けた総合対策に関する有識者検討会」での日本製薬工業協会の資料

図 VII: 日本とアメリカの比較: 世界的に販売されている新薬の上市率 2016年から2020年

ドラッグ・ラグの再来か?

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市されるスピードは着実に低下している

世界的に販売される新薬 ~ 日本と米国における承認・上市状況の比較 (2016年~2020年)

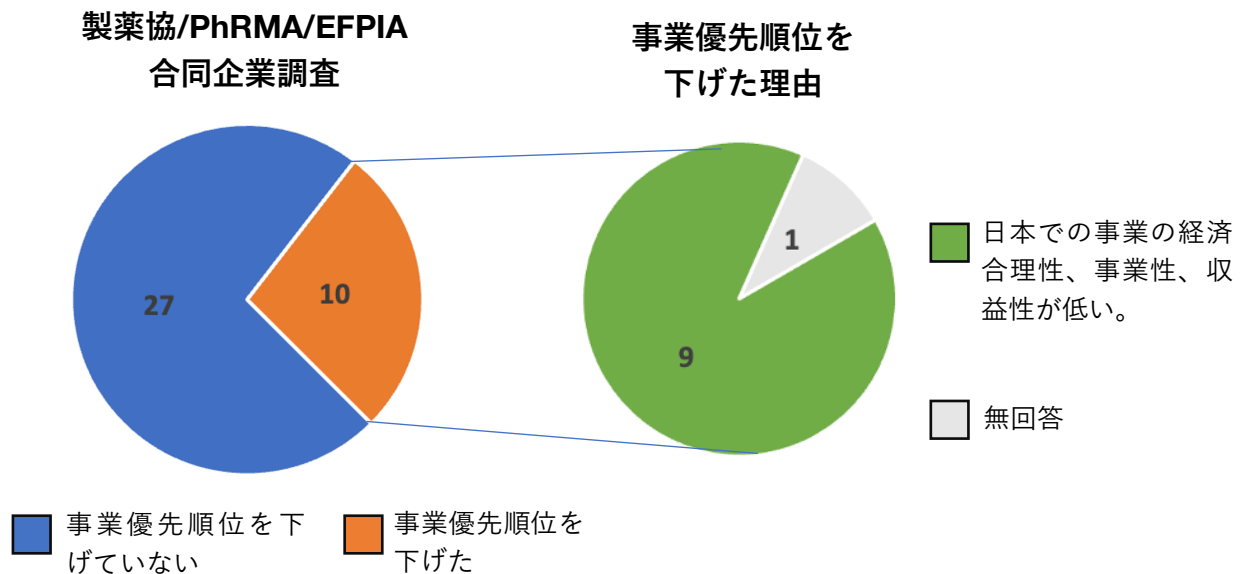


Source : PhRMA Japan

「加算係数ゼロ」ルールや PMP などの薬価算定方針の企業要件がそのまま維持されれば、日本の製薬市場の魅力はますます失われていく。日本の製薬市場の規模は世界第3位を維持しており、マーケットシェアの7パーセントを占め、2022年には9兆4980億円(680億8000万USドル)まで、1.1パーセントの成長が見込まれている。しかし、IQVIAプロジェクトの報告によると、日本の製薬市場は2025年まで0.2~1.2パーセントの割合で下落し、海外の製薬企業にとって魅力的な市場とは言えなくなる。

海外製薬企業の日本市場に対する見方：2016年の抜本的な薬価制度改革が採択されて以来、企業は日本市場における自社の置かれた位置をすでに見直し続けている。日本製薬工業協会（JPMA）の岡田安史（おかだ・やすし）会長は、2021年のインタビューにおいて、2016～2020年には医薬品117品目が日本で承認されたが、その一方で、同時期に米国と欧州では新薬176品目が承認された、と語っている。また、37社を調査した医薬産業政策研究所（OPIR）の報告によると、JPMA、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬業団体連合会（EFPIA）に所属する企業の11社（27パーセント）が、「経済的合理性の低さ、特に薬価と想定薬価の低さ」を理由として日本を「優先順位が低い」市場と位置付けていた。OPIRの調査により、主要なグローバル企業の約40パーセントが、日本市場への投資の優先順位を下げていることが示唆されている。

図 VIII：海外製薬企業の間で下がる日本市場の優先順位



Source: Office of Pharmaceutical Industry Research, 2016-2021

このような変遷は、国内投資のインセンティブでさえ奪ってしまった。JPMAの報告では、国内企業34社における調査の結果、2016年から2021年の間に開発し日本市場に上げた製品数が増加したのは7社（17パーセント）のみであった。また11社（26パーセント）が将来、製品上市数を増やす計画であると報告し、増加を達成したか増加を計画している企業は合計18社のみであった。さらに、JPMAの調査により、16社（38パーセント）が将来の上市数を減らすことを計画していることが分かった。

4. 提言

TAGの評価では、本見解で分析した2つの方針が、新製品およびスタートアップ企業に対し既にかかっている圧力を悪化させると考えられる。またそれらの方針は、医学研究と技術の進歩を通して業界と経済を発展させるとともに、革新的創薬を支援し、かつ医薬品の品質と安定した供給を確保することで質の高い医療へのアクセスを保証するという日本政府のイニシアチブを損なうものである。

現行の薬価制度を通じて、このような企業、特にスタートアップと新規市場参入社を締め付けることは、革新的な医薬品にとって好ましくない環境を徐々に作り出している。新薬上市

は、日本市場では決死の行動と化している。インセンティブを失わせペナルティーを課すような方針は、日本に初めて参入する際、断じて失敗するわけにはいかないスタートアップ企業にとって、状況をさらに困難にしている。さらなるイノベーションと上市のためには成功する必要があるからだ。このままでは、企業が新薬や治療法の販売先の優先順位を決定する中で、日本はどんどん下位に追いやられることになる。

従って TAG は、透明性向上のための加算係数制度（「加算係数ゼロ」ルールを含む）および PMP 企業基準要件の両方の廃止を提言する。

透明性向上のための加算係数制度は、透明性の促進に繋がっておらず、むしろ「加算係数ゼロ」ルールによって、イノベーションのための加算のほとんどを事実上打ち消してしまっている。これは、そのようなインセンティブを最も重視する新興バイオ医薬品企業に対して偏ったペナルティを科している。PhRMA を含む業界のリーダーたちは、「加算係数ゼロ」に対する懸念を共有し、原価計算方式ではなく、比較関数方式の適用範囲を拡大し多くの医薬品が比較関数方式で価格設定されるよう推奨している。TAG はさらに、製品が対象となる加算全てを受け取れるようにするため、加算係数制度の完全廃止を提言します。これにより、日本市場への参入が容易になり、革新的な医薬品の研究開発がより積極的に推進されることになる。

同様に、PMP 企業基準要件の廃止は、新進のバイオ製薬企業が日本で革新的な製品を上市するための重要なインセンティブを高めることになる。厚生労働省は、既に確立された企業を優遇する要件ではなく、開発・商業化に成功した製品を基準に、革新的な視点からの製品プロファイル（概要）に焦点を当てるべきである。

これらの改正は日本にとって比較的低コストで済むだけでなく、より効果的に成長に拍車をかけ、動的なイノベーションのエコシステムを育成しながら、新興企業の市場参入プロセスを著しく容易にすることができるであろう。