

**中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料**

**薬価制度改革に関する意見**

**2013年9月25日  
日本製薬団体連合会**

# 日本製薬団体連合会(日薬連)について

日薬連は、業態別団体14団体、地域別団体17団体で構成される連合会であり、業態別団体についてみると以下の通り。

- 医療用医薬品の主な団体として、新薬を中心とする研究開発型企業の団体である日本製薬工業協会、後発医薬品の日本ジェネリック製薬協会がある。
- 特定の領域を専門とする団体としては、外用製剤協議会、眼科用剤協会、日本漢方・生薬製剤協議会、日本血液製剤協会、輸液製剤協議会などがある。
- 医療用医薬品以外については、OTC医薬品、ワクチン、臨床検査薬等で各種の業態別団体がある。

なお、日薬連とは別に米国に本社を持つ製薬企業の団体であるPhRMA、欧州に本社を持つ製薬企業の団体であるEFPIAがあるが、個々の企業(日本法人)の大半は日薬連傘下の製薬協にも加盟している。

# イノベーション創出のための産官学の取り組み

## iPS細胞を用いた創薬実用化への取り組み

### 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

iPS細胞等の研究成果を速やかに社会へ還元  
病態解明、創薬の進まない難治性疾患・  
希少性疾患に対する研究を疾患特異的  
iPS細胞技術を用いて推進し、創薬につ  
なげる

### ヒト iPS 細胞応用安全性評価 コンソーシアム

ヒトiPS細胞由来分化心筋・肝臓・神経細胞を用いた各種安全性評価技術について、新規医薬品開発への応用可能性を実験的に検証し、将来的展望も含め実用に向けた取り組み

## アルツハイマー病の克服への取り組み

### アルツハイマー病総合診断体系 実用化プロジェクト

アルツハイマー病臨床評価の標準化研究  
(J-ADNI 臨床研究 → J-ADNI-2)

画像診断を中心としたアルツハイマー病(AD)発症の客観指標の標準化、AD根本治療薬の早期創出と治験の加速化、体液バイオマーカーの検証、実用化を加速、画像・生化学診断を融合したAD総合診断体系の実用化

### 日本の創薬力を活かした グローバルヘルスへの貢献

### グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT/Fund)

世界初の官民パートナーシップによる基金  
途上国向け感染症(HIV/エイズ、マラリア、  
結核、顧みられない熱帯病)、ワクチンなど  
の新薬開発へ取り組む

# 医薬品の役割

**先発品**

**特許期間中の新薬**

新薬開発による新たな薬物  
治療法の確立・定着  
(イノベーション創出)

**長期収載品**

特許期間終了後も適応  
／剤型追加等による  
価値向上、情報収集、  
分析・評価、提供

**後発品**

良質廉価な医薬品の  
供給による経済的貢献

**保険医療上必要性の高い医薬品**

安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、  
人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献

# 薬価制度改革に関する提案

## イノベーション の評価

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化

## 安定供給 の評価

- 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算導入の効果

～革新的新薬創出とドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み～

## 【現在】の課題に対する取り組み

⇒課題を解決

〈未承認薬・適応外薬の解消〉

## 【未来】に向けた取り組み

⇒取り組みを継続・拡大

〈ドラッグ・ラグの未然防止〉

〈革新的新薬の創出〉

日本発の新薬創出に向けた研究開発投資

アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の新薬創出・開発への挑戦

開発要請・公募品目への即時対応

未承認薬等開発支援センターの運営・活用

国内開発への早期着手

国際共同治験、世界同時開発の推進

バイオ医薬品等の新たな技術の開発

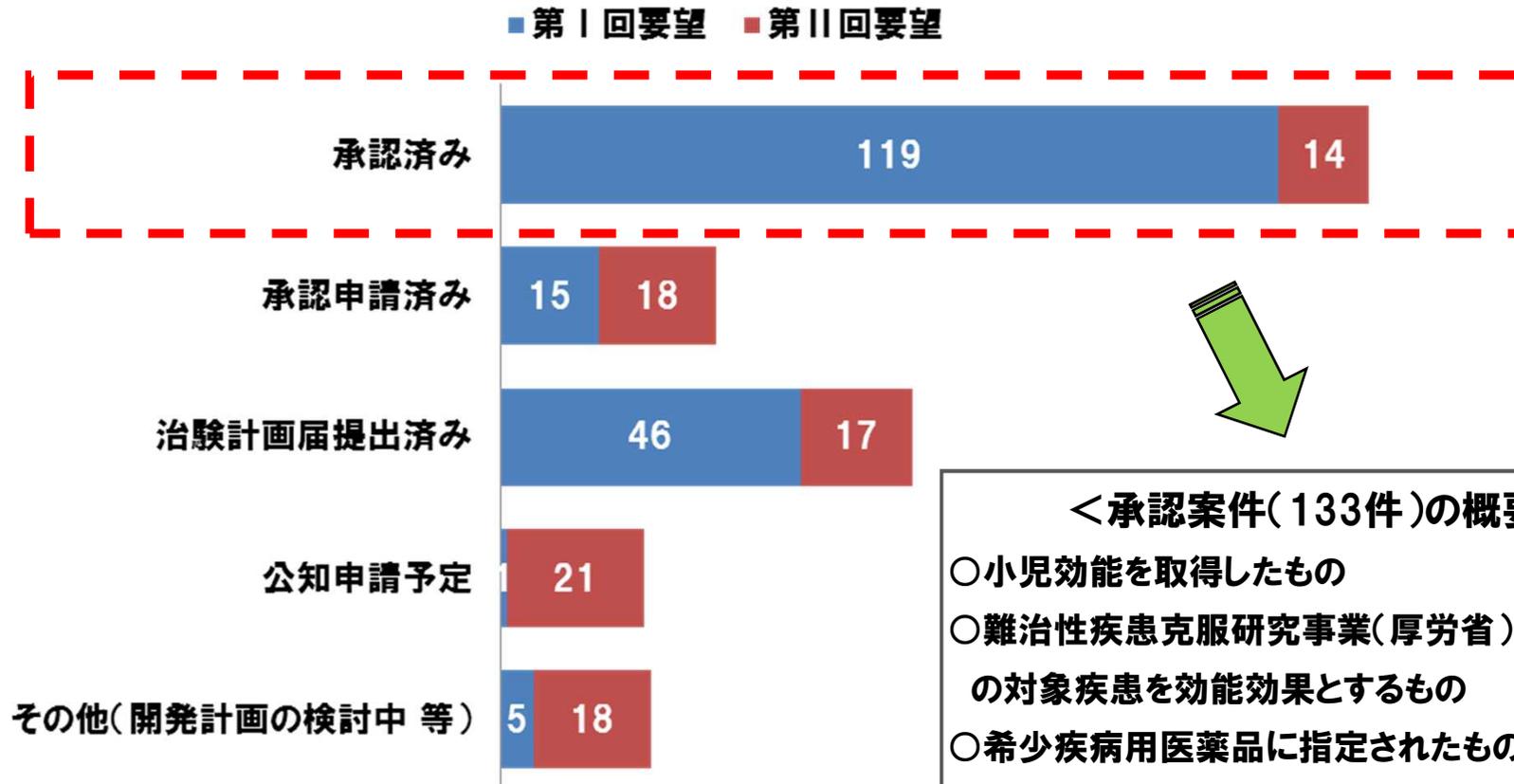
最先端技術(iPS細胞、京)の応用

疾患関連遺伝子情報の応用

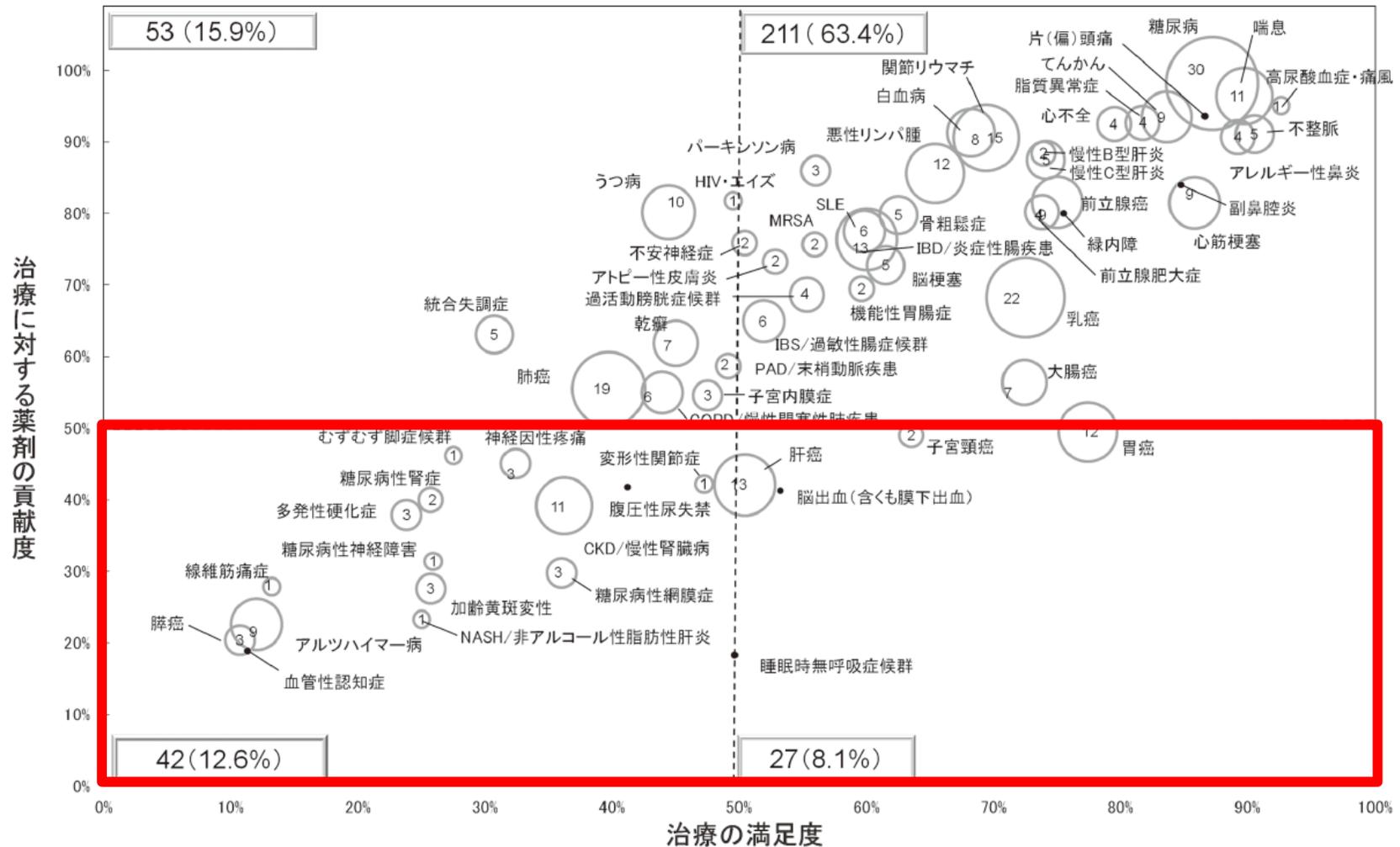
## 【現在】の課題に対する取り組み〈未承認薬・適応外薬の解消〉

- 開発要請のあった案件、計274件(第Ⅰ回:186件、第Ⅱ回:88件)のうち、133件で承認を取得し、33件が承認申請済みであり、未承認薬・適応外薬の解消に向けて、全件に対応している。
- 開発企業を公募する案件、計37件(第Ⅰ回:20件、第Ⅱ回:17件)についても、既に1件で承認を取得し、2件が承認申請済みなど、現在業界を挙げて対応をしているところである。

-開発要請品目の対応状況[平成25年5月29日現在]-



【未来】に向けた取り組み〈革新的新薬の創出〉  
 -新たなアンメット・メディカル・ニーズに対する取り組みを継続-  
 治療満足度・薬剤貢献度(2010年)別にみた新薬開発件数(2013年1月時点)



注: 2012年度国内医薬品売上高上位20社について、2013年1月時点でPhase I ~ 申請中の開発段階にある新薬(新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品)のうち、2010年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連する333件を対象としている((財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書-2020年の医療ニーズの展望-」の調査結果および各社公表資料をもとに作成)

出展: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の承認・開発状況」政策研ニュースNo.38(2013年3月)

## 【未来】に向けた取り組み〈革新的新薬の創出〉

○薬剤貢献度の低い疾患における開発件数は、開発が極めて困難な領域の中で、開発中止や承認取得による減少があるが、わずか1年半の間で、アルツハイマー病、多発性硬化症、肝癌、胃癌等、新たな開発が行われている。

薬剤貢献度50%未満の疾患における開発件数推移

疾患名	薬剤貢献度	開発件数			(参考)
		2011年 6月時点	2013年 1月時点	うち 新規開発	開発件数 2006年 9月時点
睡眠時無呼吸症候群	18.3%	1	0	0	0
血管性認知症	18.9%	0	0	0	0
アルツハイマー病	22.6%	9	9	3	5
加齢黄斑変性	27.6%	3	3	1	2
糖尿病性網膜症	29.8%	3	3	0	1
糖尿病性神経障害	31.4%	2	1	0	3
多発性硬化症	37.9%	4	3	2	0
糖尿病性腎症	40.0%	1	2	1	3
脳出血(含むも膜下出血)	41.3%	1	0	0	1
腹圧性尿失禁	41.8%	0	0	0	1
肝癌	42.1%	10	13	5	4
変形性関節症	42.2%	1	1	0	2
胃癌	49.5%	10	12	3	5
合計		45	47	15	27

注1: 経年比較を行うため、薬剤貢献度が50%未満の20疾患のうち、対象疾患の見直しにより2010年度調査より追加された7疾患を除いた13疾患を対象としている。

注2: 「新規開発」は、2011年6月～2013年1月の新規開発件数を示している。

出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書－2020年の医療ニーズの展望－」の調査結果および各社公表資料をもとに作成。

出典: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.38 (2013年3月)より、改変。

(参考)は医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)

## 【未来】に向けた取り組み〈革新的新薬の創出〉

○革新的新薬の創出に向けた国内探索研究を積極的に展開している。

### ◆ 国内研究拠点等の新設・整備

(アステラス) 高薬理活性の開発用原薬製造棟の建設  
(エーザイ) カン研究所の研究技能の強化及び研究規模拡大  
(旭化成ファーマ) 医薬研究センター新研究棟建設  
(杏林製薬) 新研究開発施設の建設  
(協和発酵キリン) バイオ医薬品原薬設備を着工  
(塩野義) 新研究所の竣工  
(大日本住友) 新化学研究棟の竣工、がん創薬研究所の新設  
(武田) 湘南研究所の竣工

### ◆ 創薬・技術研究の公募事業

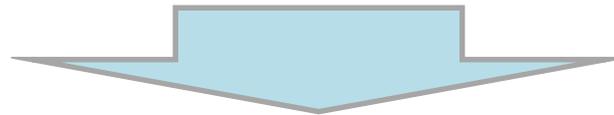
(アステラス) 「a<sup>3</sup> (I-キューブ)」  
(塩野義) 「FINDS」  
(第一三共) 「TaNeDS」

### ◆ 国内研究機関等との共同研究

(アステラス) 京都大学iPS細胞研究所：腎臓の再生医療  
(アステラス) 理化学研究所：アルツハイマー病の解明と新規創薬標的の探索  
(エーザイ) 慶応義塾大学：加齢による神経変性疾患に関する共同研究  
(エーザイ) 放射線医学総合研究所 (NIRS)：脳内PETイメージングに関する共同研究  
(キッセイ) 信州大学：創薬科学講座 (連携講座) 新設  
(小野) 東京大学：脂質の網羅的解析による創薬標的の探索  
(塩野義) 大阪大学：PET分子イメージング  
(塩野義) 京都大学：シナプス・神経機能再生に基づく創薬・医学研究プロジェクト  
(第一三共) (株)産業革新機構との共同投資：デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤開発  
(第一三共) 国立がん研究センター：抗がん剤創出を目指した共同研究  
(大日本住友) 神戸大学：新規Rasシグナル伝達に関わる抗がん剤の創製  
(大日本住友) 京都大学：がんの悪性制御に基づく独創的な抗がん薬、診断法および治療法の創出  
(武田) 京都大学：中枢神経系制御に基づく肥満症治療薬および統合失調症治療薬の創製  
(武田) 大阪大学：ナノ粒子ワクチンの実用化・産業化に向けた共同研究講座  
(田辺三菱) 名古屋大学大学院・創薬科学研究科：産学協同研究講座「実践創薬科学講座」開設

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の波及効果

- 新薬創出等加算は、イノベーションの成果を評価するという日本の方針を内外に示す政策である。その結果、わが国に対するライフイノベーション関連への投資や研究開発への取り組みが拡大する。
- 世界が日本の薬価制度に注目している。イノベーションの評価が加速することにより、日本がアジア圏でのリーダーシップを発揮することに繋がる。



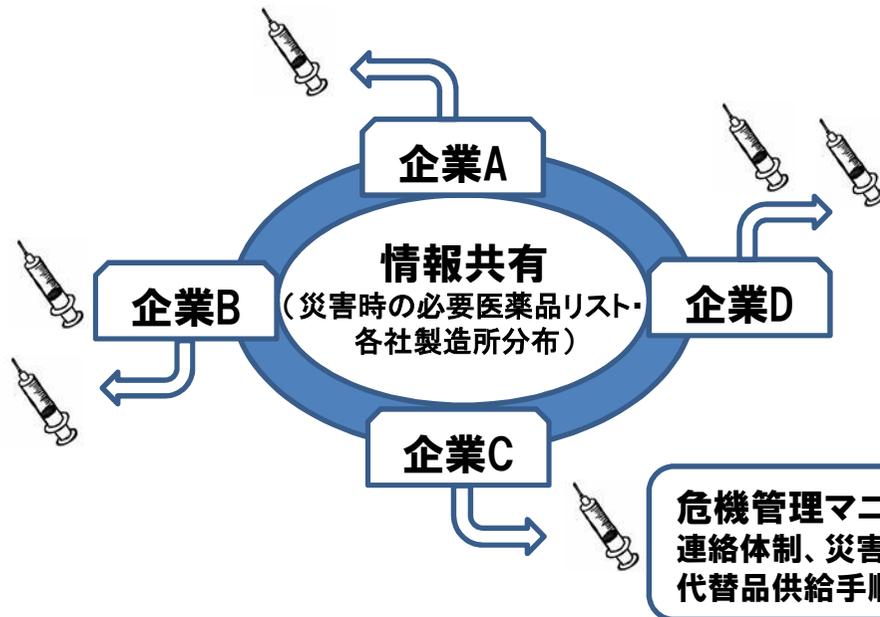
わが国の国民にイノベーションの成果である革新的新薬を早く提供することで、医療の質向上に貢献

保険医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための施策について①

安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例

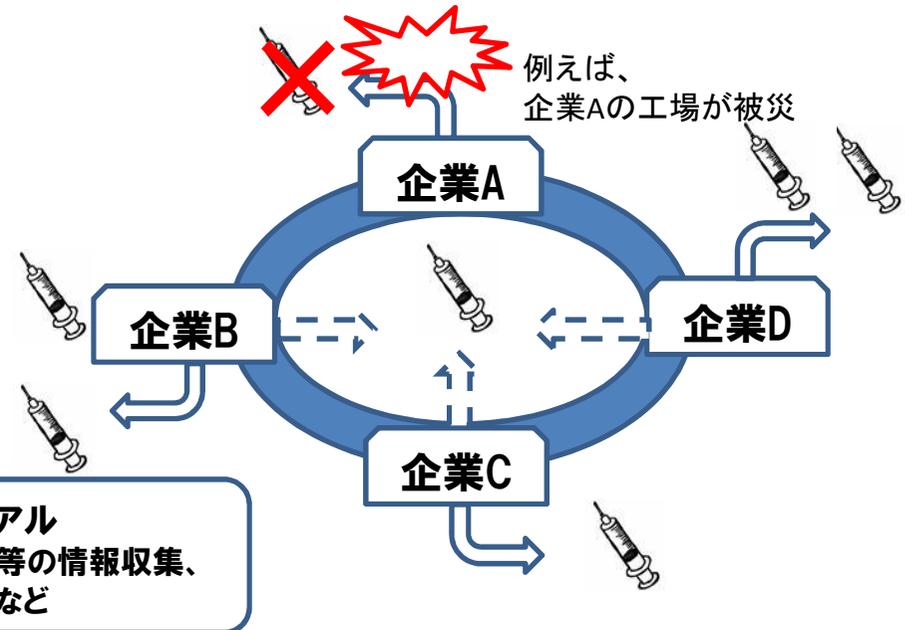
【平時】

企業ごとに安定的に供給しつつ、企業の枠を超えて危機管理マニュアルに基づき情報等を共有化



【災害時等】

危機管理マニュアルに基づき、相互に協力することで、業界全体で必要な供給量を確保



《参考》「平成24年度薬価制度改革の骨子」における記載

現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これらの医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これらの医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

保険医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための施策について②

保険医療上必要性の高い医薬品であって、採算性に乏しい中でも、継続的な安定供給の確保に努め、災害など不測の事態が生じた場合であっても需要に応じた十分な供給体制(危機管理体制)を構築していることに対して、薬価上措置することが重要。

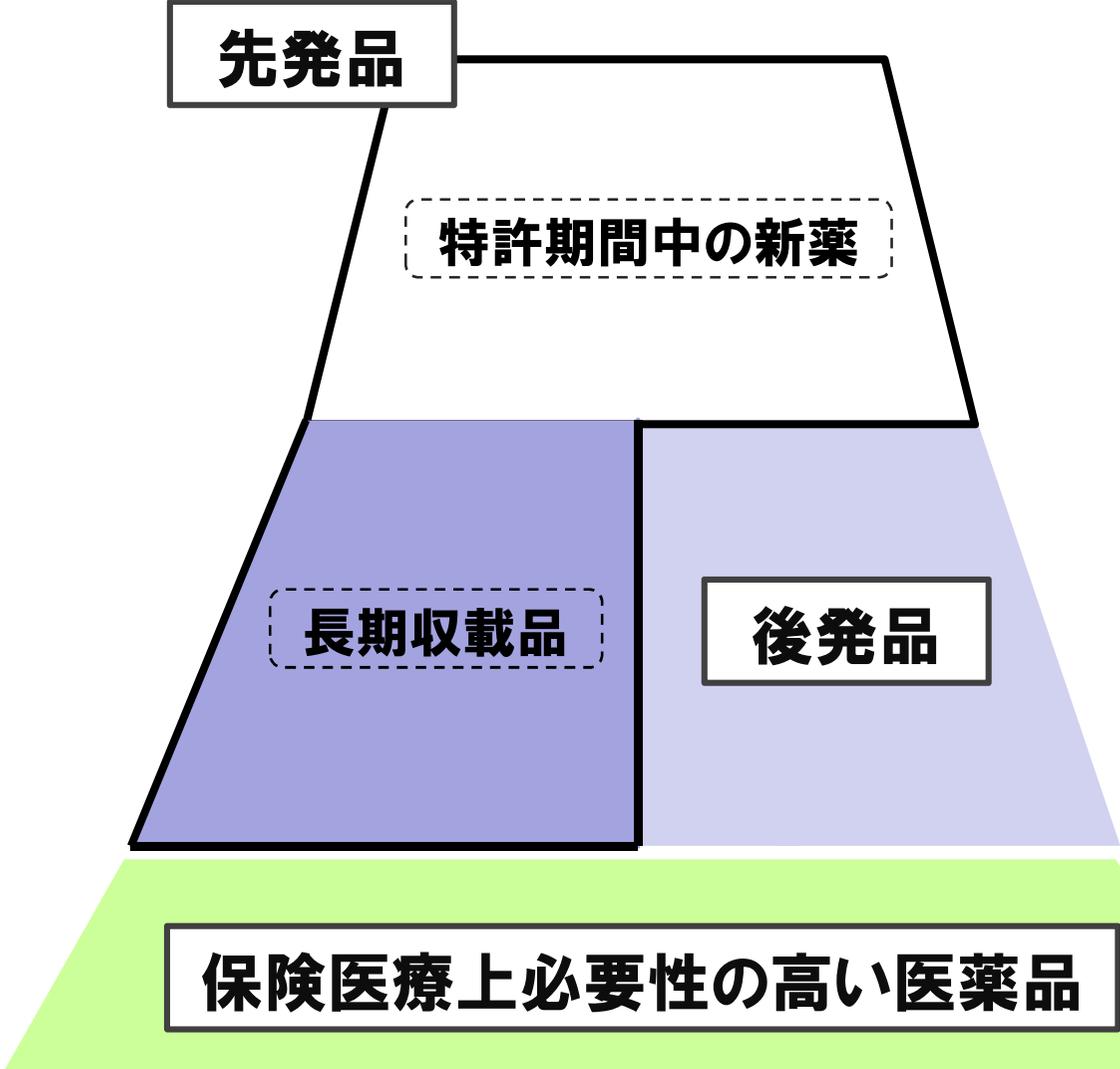
保険医療上必要性が高く、採算性に乏しい

危機管理体制を継続的に構築

体制確保を評価する意味での薬価上の措置による下支え

わが国の国民に安全・安心な医薬品を、災害時を含めいかなる状況下でも安定供給することで、医療の質の維持・向上に貢献

# 薬価制度改革の方向性



⇒新薬創出等加算の本格導入・恒久化  
⇒イノベーションのさらなる適切な評価

⇒後発品への適切な置き換え  
⇒先発品と後発品の役割の違い、市場メカニズムに基づく薬価上の取り扱い

⇒安定供給(危機管理)体制の確保を評価する仕組みの導入

# 薬価算定組織からの意見について

薬価算定の基準に関する意見（平成25年7月31日 中医協 薬 - 1）

(2) 原価計算方式について

①原価計算方式におけるイノベーションの評価について

(3) 有用性加算・市場性加算について

①世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価について

- これらの評価は、より革新的な新薬のイノベーション評価と、日本での早期上市を更に加速させるために有用であり、実現に向けて検討を進めるべき。
- 「世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価」は、画期性加算や有用性加算（Ⅰ）の適用となるような、より革新性の高い新薬についても評価が可能となるような方法を検討すべき。

# 総括

**国民皆保険制度のもと、製薬産業がわが国の国民・患者へ以下の貢献を果たすことを底支えする薬価制度を要望する。**

- ・ わが国国民がイノベーションの成果である新薬の恩恵を十分に受ける**
- ・ 災害時においても基礎的な医薬品が安定供給される**
- ・ 後発品の使用促進により経済的な貢献をする**

※薬価算定ルール見直しに関する日薬連としての意見、業態別団体の個別要望事項等について、別添の意見書に取り纏めたので、今後の議論においてご配慮願いたい。

【現在】の課題に対する取り組み〈未承認薬・適応外薬の解消〉  
 ～承認案件の例(対象患者数が1,000人以下と推定されるもの)①～

要望番号	一般名	販売名	会社名	効能・効果	承認日
255	ピンプラスチン硫酸塩	エクザール注射用	日本化薬	ランゲルハンス細胞組織球症	H23.3.10
343	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用	武田薬品	中枢性思春期早発症における最大投与量の変更	H23.5.20
69	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセブンノボセブンHI静注用	ノボ ノルディスクファーマ	GP IIb-IIIa及び/又はHLAに対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	H23.6.16
291	ポリノスタット	ソリンザカプセル	MSD	皮膚T細胞リンパ腫	H23.7.1
87	カナキヌマブ	イラリス皮下注用	ノバルティスファーマ	クリオピリン関連周期熱症候群(CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(FCAS)およびMuckle-Wells 症候群(MWS)の炎症症状の軽減	H23.9.26
20	アトバコン	サムチレール内用懸濁液	グラクソ・スミスクライン	ニューモシスチス肺炎の治療、予防	H24.1.18
201	ドルナーゼ アルファ	プロモザイム	中外製薬	脾嚢胞線維症患者の喀痰排泄促進作用および呼吸機能の改善	H24.3.30
293a	ミグルスタット	プレーザベスカプセル	アクテリオンファーマシューティカルズ	小児例から成人例のNiemann-Pick病C型(ニーマン・ピック病C型)及び酵素補充療法が有効ではないまたは継続できない成人のGaucher病I型(ゴーシェ病I型)	H24.3.30
132	サリドマイド	サレドカプセル	藤本製薬	らい性結節性紅斑(ENL)	H24.5.25
313	メトロニダゾール	フラジール内服錠	塩野義製薬	<適応菌種>本剤に感性的ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、深在性皮膚感染症、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、脳膿瘍、感染性腸炎 <適応菌種>本剤に感性的クロストリジウム・ディフィシル <適応症>感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)	H24.8.10
104	カルムスチン	ギリアデル脳内留置用剤	ノーベルファーマ	悪性神経膠腫	H24.9.28
156	スチリベントール	ディアコミット	Meiji Seikaファルマ	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	H24.9.28

※罹患患者数が1000人以下と推測される疾患を効能効果とする医薬品/ピーク時の患者数予測が1000人以下(中医協総会資料)の医薬品を抜粋<製薬協調会>  
 ※平成25年5月29日現在承認を取得しているものについて調査

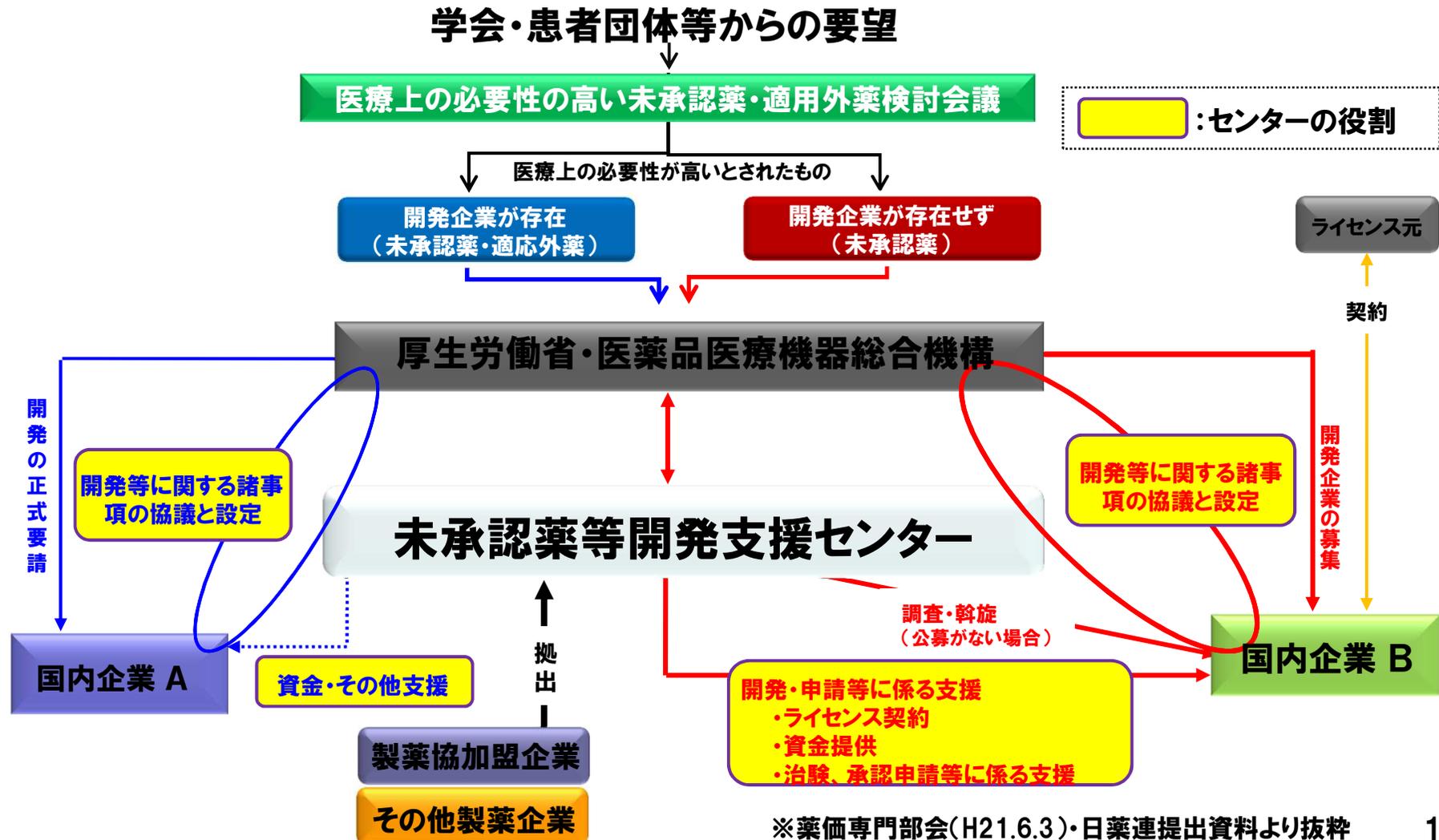
【現在】の課題に対する取り組み〈未承認薬・適応外薬の解消〉  
 ～承認案件の例(対象患者数が1,000人以下と推定されるもの)②～

要望番号	一般名	販売名	会社名	効能・効果	承認日
195	トブラマイシン	トービー吸入液	ノバルティスファーマ	嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状改善 吸入用製剤の剤形追加	H24.9.28
349	ルフィナミド	イノベロン錠	エーザイ	レノックス・ガスター症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法	H25.3.25
126	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	ジェンザイム・ジャパン	腎移植後の急性拒絶反応の治療	H23.4.22
139	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠	塩野義製薬	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	H23.9.16
276	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリンGカリウム	Meiji Seika ファルマ	<適応菌種>梅毒トレポネーマ <適応症>梅毒	H24.2.22
125	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	バクタミン配合錠等 バクタ配合等	中外製薬 塩野義製薬	<適応菌種>ニューモシスチス・イロベチー <適応症>ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制	H24.8.10
340	リネゾリド	ザイボックス錠、同注射液	ファイザー	小児用法用量の追加 <適応菌種>本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <適応症>敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎 <適応菌種>本剤に感性的バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム <適応症>各種感染症	H24.11.21
22	アトバコン・塩酸プログアニル配合剤	マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライン	マラリアの治療及び予防	H24.12.25
237	パロモマイシン	アメパロモカプセル	ファイザー	腸管アメーバ症	H24.12.25
274.1	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	アストラゼネカ	期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防	H24.5.25
II-58	オフアツムマブ(遺伝子組換え)液	アーゼラ点滴静注液	グラクソ・スミスクライン	既治療の慢性リンパ性白血病(未治療の慢性リンパ性白血病に対しては現在治験実施中)	H25.3.25

※罹患患者数が1000人以下と推測される疾患を効能効果とする医薬品/ピーク時の患者数予測が1000人以下(中医協総会資料)の医薬品を抜粋<製薬協調べ>  
 ※平成25年5月29日現在承認を取得しているものについて調査

## 未承認薬等開発支援センターの役割

2009年に製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」は、企業の受け皿のない医薬品の開発支援など、業界全体としての未承認薬・適応外薬への対応において、大きな役割を果たしている。



## 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給できるようにすべきである。

### 〔提案背景〕

- 必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。
  - ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
  - ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策
- 一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

### 〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・ 血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・ 解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

※小児用シロップ製剤

別添

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

薬価算定ルール見直し等に関する意見

平成25年9月25日

日本製薬団体連合会

## I. 薬価制度改革に求められる視点

製薬産業は、医薬品の供給を通じた医療への貢献が期待されている。

- ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること
- 安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること
- 特許期間満了後の医薬品について、良質・廉価な後発医薬品を普及することで、患者負担・財政負担の改善に貢献すること

製薬産業が以上のような貢献を果たす上で基盤となる薬価制度改革においては、以下の視点が求められる。

(国民・患者への貢献)

- イノベーションの評価
- 安定供給の評価

(国民・患者・企業の理解・納得)

- 市場メカニズムに基づいたルール
- 簡素化
- 透明性の更なる向上

## II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

上述の視点のもと、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価制度改革に関する意見及び要望等についても述べることとする。

### 1. 既収載品の薬価改定

(1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）の本格導入・恒久化

- 新薬創出等加算の試行的導入以降、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を経て企業に開発要請され、開発や公知申請が進められているものは274件であり、そのうち承認を取得しているものが133件に達しているなど、適応外薬等の問題は着実に解消へと向かっている。（件数は2013年5月29日現在）
- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、世界に通用する日本オリジンの革新的新薬創出に向けた基礎から臨床研究に亘る環境整備や、ドラッグ・

ラグ解消に向けた国際共同治験の推進などの取り組みが着実に進められている。

- 製薬各社は革新的な新薬創出のために、基礎・応用研究及び臨床開発に積極的に取り組み、継続的な研究開発投資を行っている。
- 以上のとおり、新薬創出等加算の試行的導入による成果が得られている中、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。
- なお、市場拡大再算定に該当する場合など、当該改定時において新薬創出等加算が適用されないケースがあるが、こうした場合であっても継続してイノベーションが評価されるよう考慮すべきである。

## (2) 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式について

- 製薬企業は、新薬のみならず古くから供給している医薬品についても、循環的な薬価低下により収益性が悪化する中、品質確保や安全対策のための投資を継続しながら、安全・安心な医薬品を安定的に供給している。
- 特に、医療上必要性の高い医薬品（代替品がなく医療に不可欠な医薬品）の中には、災害時などの不測の事態が生じた場合であっても、需要に応じた安定的な供給を確保するための危機管理体制を整えている医薬品もある。
- こうした、医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するための体制について、薬価上の評価を可能とする仕組みが必要である。

### 危機管理体制の事例

- ・個別企業もしくは業界団体等において災害時供給マニュアルを作成している
- ・複数企業間の協力関係等を通じて製造拠点、配送拠点を分散化している
- ・製品について十分な在庫を常時確保するとともに、備蓄状況等について公開できる体制を整えている
- ・原薬・原材料について十分な在庫を常時確保するとともに、複数企業間の協力関係等を通じて複数の調達ルートを確保している

## (3) 長期収載品の薬価のあり方等に関する「中間とりまとめ」について

- イノベーションの適切な評価と後発品の使用促進は、いずれかのみが先行して行われるのではなく、バランスを取りつつ進めるべきである。
- そのような観点から、長期収載品の薬価のあり方のみを議論するのではなく、医薬品のライフサイクル全体を見据えた検討をすべきである。
- なお、「中間とりまとめ」における個別の事項に対する意見は以下のとおりである。

### 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

- ・市場で評価された先発品と後発品の薬価の差は尊重されるべきである。

- ・後発品の新規収載時の薬価算定については、平成 24 年度薬価制度改革においてルールが見直されたばかりであり、その結果の検証がないまま検討を進めることは妥当ではない。

#### 長期収載品の薬価について

- ・長期収載品に係る新たなルールについては、新薬創出等加算の本格導入・恒久化、特例引下げの廃止等の検討も併せた全体的な議論をすべきである。
- ・後発品への適切な置き換えが図られていない場合の特例的な引き下げについては、既存の他のルールとの整合も踏まえつつ、その適否や一定期間等の指標について慎重に検討を進めるべきである。

#### (4) 先発品の特例引下げについて

- 後発品使用促進が政策課題として取り組まれている中、後発品が初めて収載された先発品の特例引下げは、後発品との価格差を縮小させるという点において後発品の使用促進を阻害する一因となることから、すみやかに廃止すべきである。

#### (5) 市場拡大再算定について

- 類似薬効比較方式により算定された新薬について、薬価算定時の前提条件に著しい変化がないにも拘らず、市場規模拡大の事実のみをもって市場拡大再算定を適用することは妥当ではない。
- 再算定要件の該当性や補正加算の適用に関する企業の意見を十分に反映するため、薬価算定組織における意見表明の機会を増やすべきである。併せて、市場拡大再算定における補正加算との公平性を確保するため、真の臨床的有用性の検証に係る加算についても、同組織における意見表明の機会を認めるべきである。

#### (6) その他

- 最低薬価については、剤形ごとに最低限の供給コストを確保する観点から、対象とする剤形や製剤を増やすことや同一剤形内でも容量別の基準を設けることなどについて検討するべきである。
- 平成 26 年 4 月に予定されている消費税率引上げについては、引上げ分が薬価に反映されるよう、薬価算定ルールの適切な見直しを図るべきである。

## 2. 新規収載医薬品の薬価算定

### (1) 新薬の革新性を評価できる仕組みの検討について

新薬創出等加算の試行的導入以降、新薬算定最類似薬の約半数に当該加算が適用されており、薬価算定にも一定の効果がみられている。また、ドラッグ・ラグ解消に向けた国際共同治験の推進などの取り組みも着実に進められている。

こうした状況の中、平成 24 年度に収載された新薬のうち、類似薬効比較方式で算定された新薬における有用性系加算の適用は 1 成分のみであった。また、約 4 割が適切な類似薬が存在しないとして原価計算方式で算定されているが、現行の薬価算定ルールでは世界初の新薬で適切な類似薬が存在しない場合等、新薬の革新性等を適切に評価することが困難となる場合も想定される。

従って、革新的な新薬の創出と日本での早期上市によるドラッグ・ラグ解消を更に加速させるために、近年の薬価算定や開発状況等を踏まえ、新薬のイノベーションの評価という観点から現行の薬価算定ルールや運用について改善を図るとともに、薬価収載時において新薬の革新性等がより適切に評価され得る新たな仕組みについて検討を進める必要があると考える。

### (2) 未承認薬に対する新薬の薬価算定における運用上の措置について

平成 24 年度に収載された新薬の約 3 割が医療上の必要性の高い未承認・適応外薬検討会議の検討を経て開発要請や開発公募等がなされた新薬であった。このうち 11 成分が原価計算方式で算定され、その中の 2 成分に外国平均価格調整による引下げが適用された。こうした状況を踏まえ、未承認薬について、対象患者数が少ない場合や欧米での承認時期が非常に古く外国価格の水準が著しく低下している場合等の個別の事情を勘案し、安定供給や企業の開発意欲に影響が出ることがないように、外国平均価格調整による引下げの対象から除外するなどの運用上の措置を講じるべきである。

### (3) ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定については、平成 24 年度薬価制度改革においてラセミ体の薬価の 8 割を基本とする算定の特例ルールが導入されたが、ラセミ体の薬価収載年が古く新薬算定最類似薬とすることが不適切なケースがあることや、製造販売業者が異なる場合の開発費用等は通常の新薬と同等という観点から、現行の除外要件が設定されたと認識している。

従って、ラセミ体医薬品光学分割ルールの導入時の考え方や適用状況を踏まえると、現時点で当該ルールについて更なる見直しを行う必要性はないと考える。

### (4) 投与間隔延長のためだけの製剤（規格間調整）について

新薬の薬価算定は類似薬との一日薬価合わせが基本であるが、既収載品の用法・用

量を変更した新薬で規格間調整による算定が適切と判断される場合には、結果として当該新薬の一日薬価が既収載品から減額となる算定が行われていることから、当該ルールの見直しは必要ないと考える。また、当該品目の薬価算定にあたっては、用法・用量の変更に伴う服薬上のメリットについて引き続き十分に考慮されるべきである。

#### (5) 医療用配合剤の特例について

新医療用配合剤の算定においては、配合されるいずれの成分についても評価された上で薬価算定が行われるべきである。薬価基準に収載されていない新規性のない成分を含む配合剤については、新たな算定ルールを導入するのではなく、現行の算定ルールの枠組みの中で、慎重に検討を進めるべきである。

#### (6) 「薬価算定の基準に関する意見」(薬価算定組織)に対する考え方

##### ① 外国平均価格調整について

- ・ 欧米4ヶ国の価格に大きな開きがある場合について
- ・ 外国平均価格調整の調整対象の範囲について

外国平均価格調整ルールは、算定薬価が欧米主要国の価格と比べて突出して高低の乖離が生じないように適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値を補正する位置付けである。これまで当該ルールは繰り返し見直しが行われており、ルールが複雑化している。

こうした中、「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」にして最高価格の除外対象を増やすことや、外国平均価格調整を行う範囲を「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」にして引下げ対象範囲を拡大することは、当該ルール導入の趣旨を踏まえると適切ではない。

外国平均価格調整ルールの更なる見直しを行う場合には、当該ルールの適用が限定的となる方向で見直されるべきである。併せて、新たな不具合が生じないようにすることやルールの簡素化を図ることも十分に考慮されるべきである。

- ・ 原価計算方式における外国平均価格調整の取り扱いについて

国内で原薬や製剤の製造が行われている品目が原価計算方式によって算定される場合、製造に必要な設備投資等を含む経費が算定薬価に適切に反映されることが重要である。当該品目に外国価格がある場合に、外国平均価格調整ルール導入の趣旨も踏まえ、原則として外国平均価格調整の対象とするが、「(2) 未承認薬に対する新薬の薬価算定における運用上の措置について」と同様の考え方で、安定供給や企業の開発意欲への影響という観点から、個別の事情を勘案し、外国平均価格調整による引下げ調整から除外するなどの措置を行うべきである。

② 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

革新性の高い新薬については、原価計算方式が適用されるものが多い。このような新薬のイノベーションをより適切に評価することと、世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価を可能とするために、平均的な営業利益率の評価の上限を+100%とすべきである。

③ 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価について

世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価については、有用性加算（Ⅱ）の加算要件として評価することのみならず、画期性加算や有用性加算（Ⅰ）の適用となるようなより革新性の高い新薬についても評価が可能となるよう、有用性系加算とは独立した加算とするか、もしくは有用性系加算に上乘せする形で評価を行うことも含めて検討すべきである。

（7）その他

新薬の有用性系加算による評価にあたっては、一定の要件を満たす場合に加算が適用されているが、多様な疾患に用いる薬剤を一律のルールで評価することには限界があることから、今後新薬のイノベーション評価を更に充実させるためには、算定プロセスの透明性をより高めるといふ観点から検討することも必要であると考えられる。

### Ⅲ. 個別事項について【次期薬価制度改革に向けた個別要望事項】

#### 1. 後発医薬品について

- (1) 後発医薬品の安定供給等の観点から、初収載薬価については0.7掛けとする。
- (2) 個別品目の事情が加味されず、最低限の供給コスト確保が損なわれかねない最低薬価の引き下げは行うべきではない。
- (3) 低薬価品の安定供給維持の観点から、低薬価品に調整幅が厚く傾斜配分されるよう定額制（例えば錠剤・カプセルで100円以下は2円）を導入し%と定額を組み合わせた方式とする。
- (4) 患者のコンプライアンスの向上に資する付加価値製剤について、新規後発医薬品の特例として補正加算の適用を新たに設ける。

(日本ジェネリック製薬協会)

#### 2. 血液製剤について

- (1) 日本の保険医療を支える基礎的な医薬品の一つである血漿分画製剤（遺伝子組換え製剤を含む）は、患者さんの生命維持に必須であるとともに代替性が低く、また、薬事法に加えて血液法による上乗せ規制が課せられ、特段の安全性と安定供給の確保と、将来に亘る、未知のウィルス等に対する安全対策が求められている。
- (2) 係る医薬品の製造販売事業者が、安定的に事業運営を行い、患者利益に貢献していくために、一定要件を満たした血漿分画製剤について「保険医療上必要性の高い医薬品」として薬価を維持する改定方式の導入を検討いただきたい。

(日本血液製剤協会)

#### 3. 漢方・生薬製剤について

- (1) 漢方製剤及び生薬の将来に亘る安定供給確保のため、現在、日薬連から提案されている保険医療上必要性の高い医薬品の新たな薬価改定方式につき、その導入と漢方製剤・生薬への適用をお願いしたい。
- (2) 生薬の安定供給を図るため、採算がとれていない生薬に対して、不採算品再算定の実施をお願いしたい。また、生薬の標記規格単位を、全て1グラムに戻していただきたい。

(日本漢方生薬製剤協会)

#### 4. 外用製剤について

- (1) 外用鎮痛消炎貼付剤の最低薬価を設定していただきたい。
- (2) 中医協における「長期収載品の薬価のあり方について」に関して、新薬創出加算の試行導入時から長期収載品であったものについては、薬価の引き下げ対象からはずしていただきたい。
- (3) 不採算品再算定により、薬価引き上げが行われた製品は、その後の薬価改定において薬価引き下げを行わないルールに変更していただきたい。
- (4) サリチル酸製剤を「保険医療上必要性の高い医薬品」の新たな薬価改定方式の導入により薬価を維持して頂きたい。

(外用製剤協議会)

#### 5. 眼科用剤について

##### (1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

眼科領域では以前から関係学会からの開発要望を受け入れ、患者数の少ない分野の医薬品も積極的に開発を進めてきた。その結果、いわゆるミスマッチ問題が発生したと考えている。このような特殊事情があることから、新薬創出等加算の適用に際して、開発要望品目の有無等によって単に線引きをするようなことは避けて頂き、業界団体の取り組みを評価して頂きたい。

##### (2) 長期収載品の特例的引き下げ

新ルールの導入には反対であるが、仮に導入される場合には、同一有効成分であっても防腐剤及び緩衝剤の違い、容器の形状、固さ等の違いによりさし心地が異なる場合もあり、患者さんが製剤の使用感の違いにより、治療に必要な薬剤の継続服薬に影響する領域（例えば、緑内障などの慢性疾患）もあることを考慮した制度設計をして頂きたい。

##### (3) 医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式

眼科製剤は製剤の無菌化技術及び容器開発等が求められ、製造には専用の製剤化技術が必要である。また、生産ラインを代用できない製造設備の特殊性から一定程度の投資が必要であり、不採算品再算定の対象とはならない品目でも安定供給のための設備投資が継続的に必要であり、基礎的かつ医療上必要性の高い眼科用剤には一定程度の薬価基準上の措置を講じて頂きたい。

(眼科用剤協会)

## 6. 輸液製剤について

### (1) 不採算品の解消

輸液製剤の多くの製品は、薬価収載後、長い年月を経ており、その間の度重なる薬価引き下げのために低薬価に陥っており、安定供給確保が厳しい事態に直面している。2014年の薬価改定時には、不採算に陥っている輸液製剤について、採算性の確保される薬価まで引き上げ（不採算品再算定）を要望する。

### (2) 注射剤の容量別最低薬価の設定（最低薬価の保障）

現在、薬価上の下支えとなる最低薬価は注射剤として一つの設定しかなく、50mL～2Lまでの幅広い容量規格がある輸液製剤の下支えの機能が果たせない状況である。輸液は容量により製造効率・製造原価が大きく異なるため、製造上の格差の大きな容量区分ごとに輸液製剤の容量に配慮した最低薬価の設定を要望する。

注射剤の容量別最低薬価			
注射剤	50mL以上100mL以下	1 瓶又は 1 袋	126円
注射剤	100mL超500mL以下	1 瓶又は 1 袋	177円
注射剤	500mL超	1 瓶又は 1 袋	239円

### (3) 保険医療上必要性の高い医薬品の定義と選定について

保険医療上必要性の高い医薬品とは、「災害や外部環境の大きな変化により、国民の生命が危険に曝されたときに必要とされる医薬品であって、国家戦略上、備蓄を含めた安定供給対策が必要と考えられる医薬品、とくに急性期や救急救命時に使用される医薬品」と定義し、対象品目を選定することを提案する。

### (4) 「長期収載品」の定義の明確化

長期収載品は「新医薬品として再審査期間が付されて承認を受け、新薬として薬価収載され、再審査期間が終わり、後発医薬品が薬価収載された品目」に限定されるべきと考える。

### (5) 薬価算定基準における類似処方医療用配合剤の特例等の改正

輸液製剤や人工腎臓補充液等の無菌製剤で多くの製品がある類似処方医療用配合剤は、臨床現場からの強い要望や安全対策上の理由により、配合成分の増量又は減量、及び成分の切替えや新規容器の開発等、有用性を高めるための開発が行われてきたが薬価算定上は一切考慮されていない。補正加算等の設定など、薬価算定基準の見直しを要望する。

(輸液製剤協議会)