

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

**2015年8月26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15団体、地域別団体17団体で構成される連合会である

《業態別団体概略図》

医療用医薬品

新薬

- 日本製薬工業協会

後発医薬品

- 日本ジェネリック製薬協会

特定の専門領域

《外用剤》	外用製剤協議会
《眼科》	日本眼科用剤協会
《漢方・生薬》	日本漢方生薬製剤協会
《血液製剤》	日本血液製剤協会
《輸液製剤》	輸液製剤協議会
《ワクチン》	日本ワクチン産業協会

OTC医薬品

- 日本OTC医薬品協会
- 日本医薬品直販メーカー協議会
- 日本家庭薬協会
- 全国配置薬協会

その他の業態

- 医薬品製剤協議会
- 再生医療イノベーションフォーラム
- 日本臨床検査薬協会

※上図は、業態別団体の位置づけを模式的に示した概念図である。

次期薬価制度改革に向けた 基本的考え方

財政健全化政策と成長戦略との適切なバランス

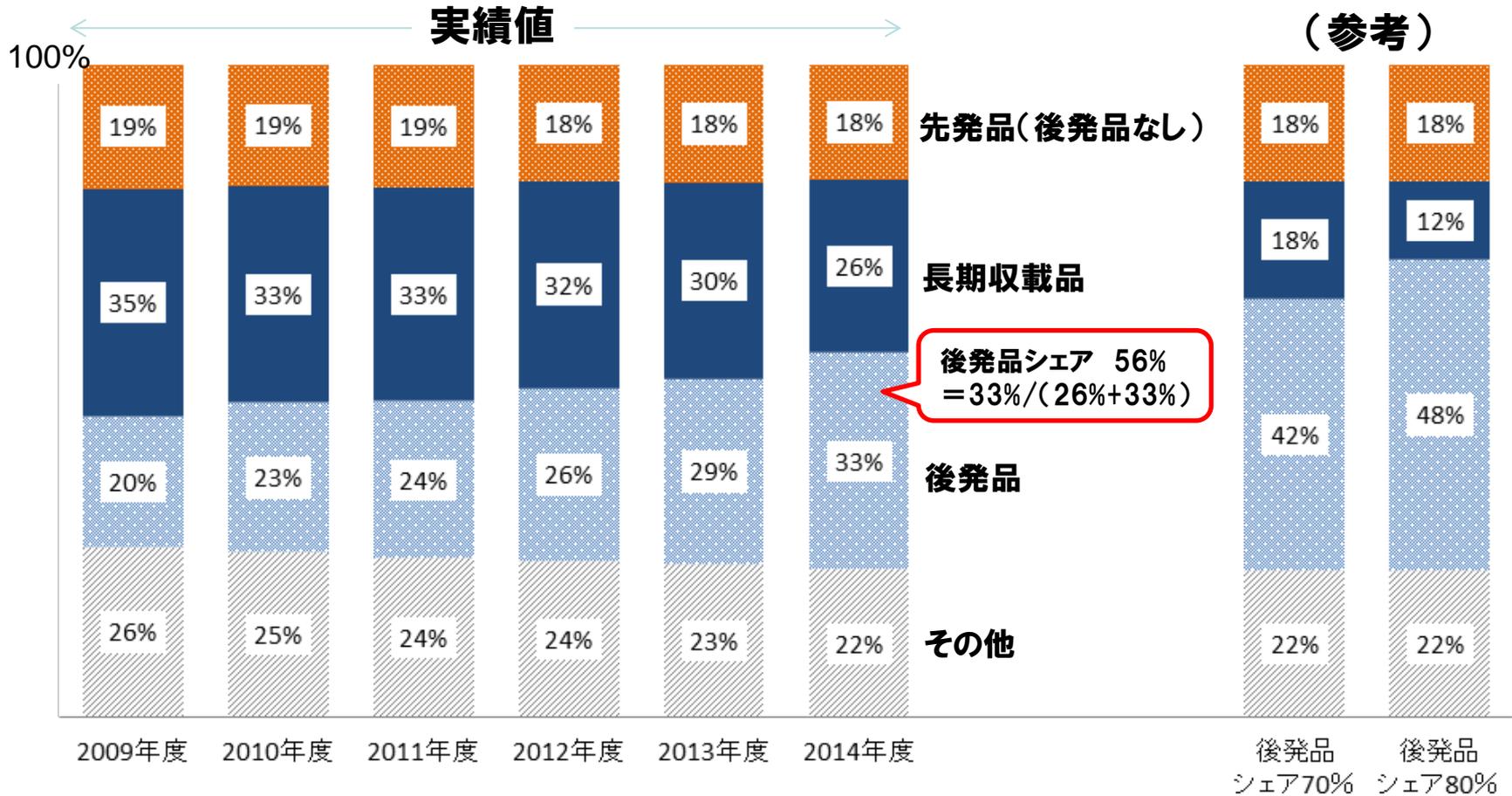
- 我が国財政の危機的状況、及び我が国の医療保障制度の財源が、国庫からの補助等に多くを負っていることは十分に認識。
- 一方で製薬産業は、「**日本再興戦略**」において我が国の**経済成長の担い手**として期待され、また「**健康・医療戦略**」において、国民の健康寿命の延伸に向け**世界最高水準の医療の提供**に資することが望まれている。
- 「健康・医療戦略」に基づき**日本医療研究開発機構**が設立され、**医療分野の基礎から実用化までの一貫した研究開発**等が推進されるようになったが、その**成果が現実に現れるまでには数年単位の時間**を要するのに対して、薬価引下げ等による薬剤費の削減は**直ちに製薬企業の経営を直撃**する。
- この**時間軸の違い**に鑑み、薬価制度改革においては財政健全化政策に偏ることなく、成長戦略における製薬産業への期待に必ず応えられるように、**同戦略の趣旨を十分に踏まえた政策パッケージ**が実行されることが必要と確信する。

後発品使用の円滑で無理のない推進

- 良質・廉価な後発品は、長期収載品から置き換わることにより、薬物療法の質を基本的に維持しながら費用の節減を図り得る存在である。
- しかしながら、平成26年度の診療報酬改定・薬価制度改革以降の状況から明らかなように、関係方面の予測を超える後発品使用の急激な進展は、新薬メーカーの経営の予見性を損い、研究開発への更なる経営資源投入に向けて重大な支障をもたらすとともに、後発品メーカーの製造体制に多大な負荷をかけている。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」（以下、「基本方針2015」と略）で定められた方向性については、関係方面が予見可能であって円滑な対応を採り得る範囲で、無理なく粛々と進められることが必要と考える。

カテゴリー別 数量ベース売上構成比

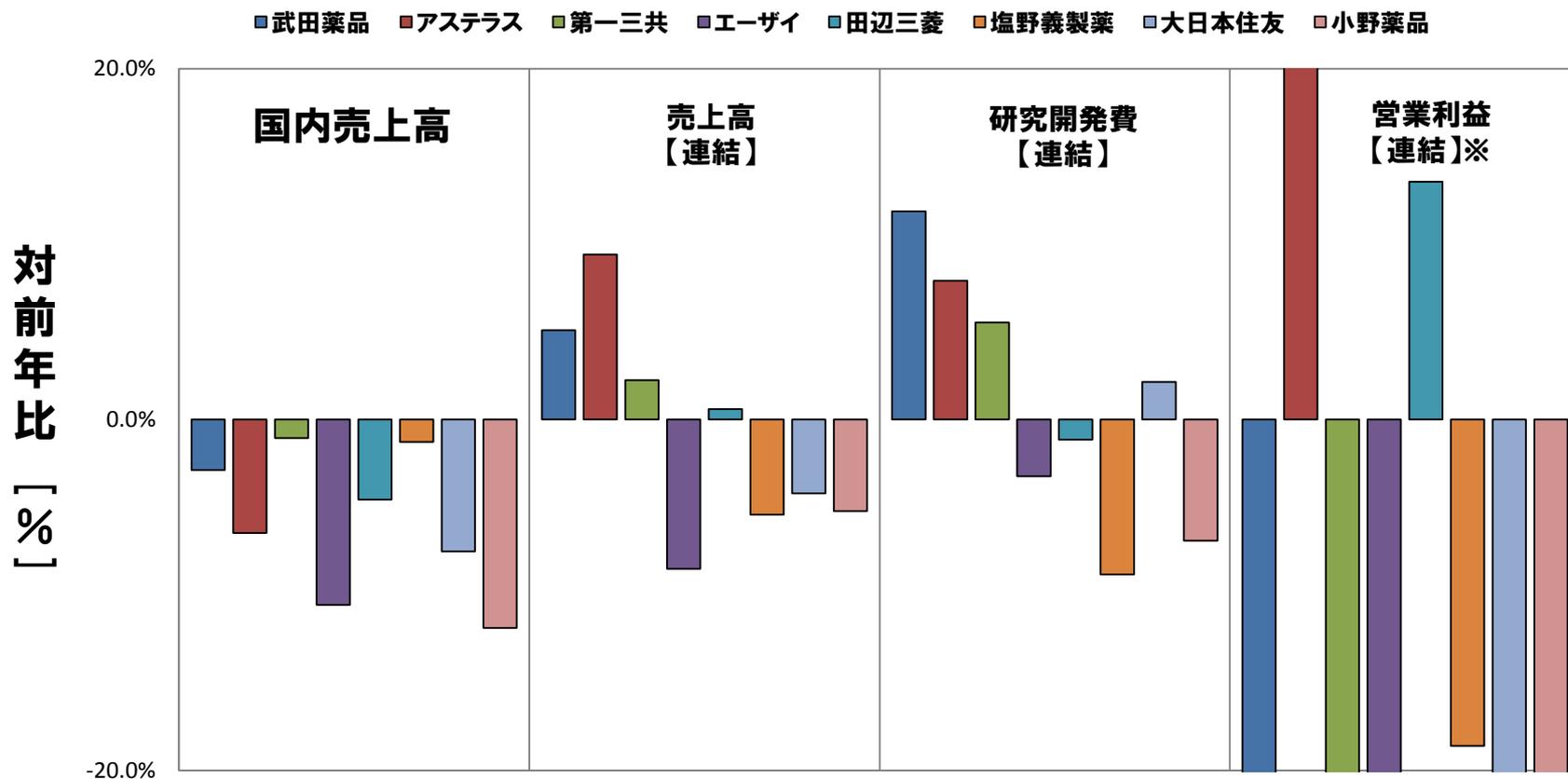
- 長期収載品の数量は年々減少、特に2014年度は後発品への置換えが加速
- 今後、後発品シェアが80%となれば、長期収載品シェアは現状の半分以下となる



*1 IMS Base JPM (剤形・規格別に算出)、シェアは小数第1位を四捨五入して記載
 *2 先発品(後発品なし)のうち、同年度および翌年度に長期収載品となった場合、長期収載品として分類
 *3 後発品シェア70%、同80%は、「先発品(後発品なし)」及び「その他」の数量シェアを固定した参考値

2014年度国内医療用医薬品専業メーカー8社業績【対前年比】

国内売上高は各社減少、営業利益を大きく減じた企業も多い



国内売上高=連結決算地域別売上高における日本売上高

※営業利益: アステラス 58.9% 武田薬品 -198.2% 第一三共 -34.1% エーザイ -57.3% 大日本住友 -44.8% 小野薬品 -44.0%

次期薬価制度改革に向けた 主要要望事項

イノベーション促進のための新薬評価等の拡充

- 「基本方針2015」で定められた、後発品数量シェア80%以上を目指すとの方向性は、長期収載品のシェアを20%未満まで落とすことを意味しており、従来の後発品シェア60%以上との方針からは、長期収載品シェアを半減させることになる。
- そのため、「基本方針2015」では、「成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進」、「真に有効な新薬の適正な評価等」を通じた「医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討」とされたと理解しており、薬価政策の面では、特許期間中の新薬から研究開発原資が確実に確保できる仕組みと新薬評価の拡充が重要になる。
- 以上に鑑み、以下の事項を要望する。
 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算ルールの維持・継続
 2. 先駆導入加算の加算要件の見直しと加算率の拡大

新薬創出・適応外薬解消等促進加算ルールの 維持・継続

- 真に医療の質の向上に資する医薬品の研究開発を行っている企業のみが、自社の新薬に対する標記加算の適用資格を有するという点は、既にルール運用上担保されている。
- 研究開発型製薬企業は革新的新薬の創出に積極的に取り組んでおり、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移。
- また、後発品のある先発品が全て、後発品への置換えスキームの対象となっており、置換えの更なる加速が求められていることを踏まえれば、加算対象となる範囲を現行以上に制限するのは妥当ではない。
- 従って、標記加算ルールは現行の要件のまま維持・継続されることが、ルール導入の趣旨並びに「基本方針2015」で示された方向性から、適切であると確信する。

革新的新薬の創出とドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み

- 製薬企業は未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの問題に取り組むとともに、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

【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

未承認薬・適応外薬解消に向けた取り組み

- 未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業が鋭意対応しており、開発要請された254件(2015年4月公表分まで)のうち、2015年3月31日までに、182件が承認されている
- その中には、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域も多く、また、適応外薬では初めて承認されてから20年以上経過した古い医薬品に対する開発要請にも数多く対応している

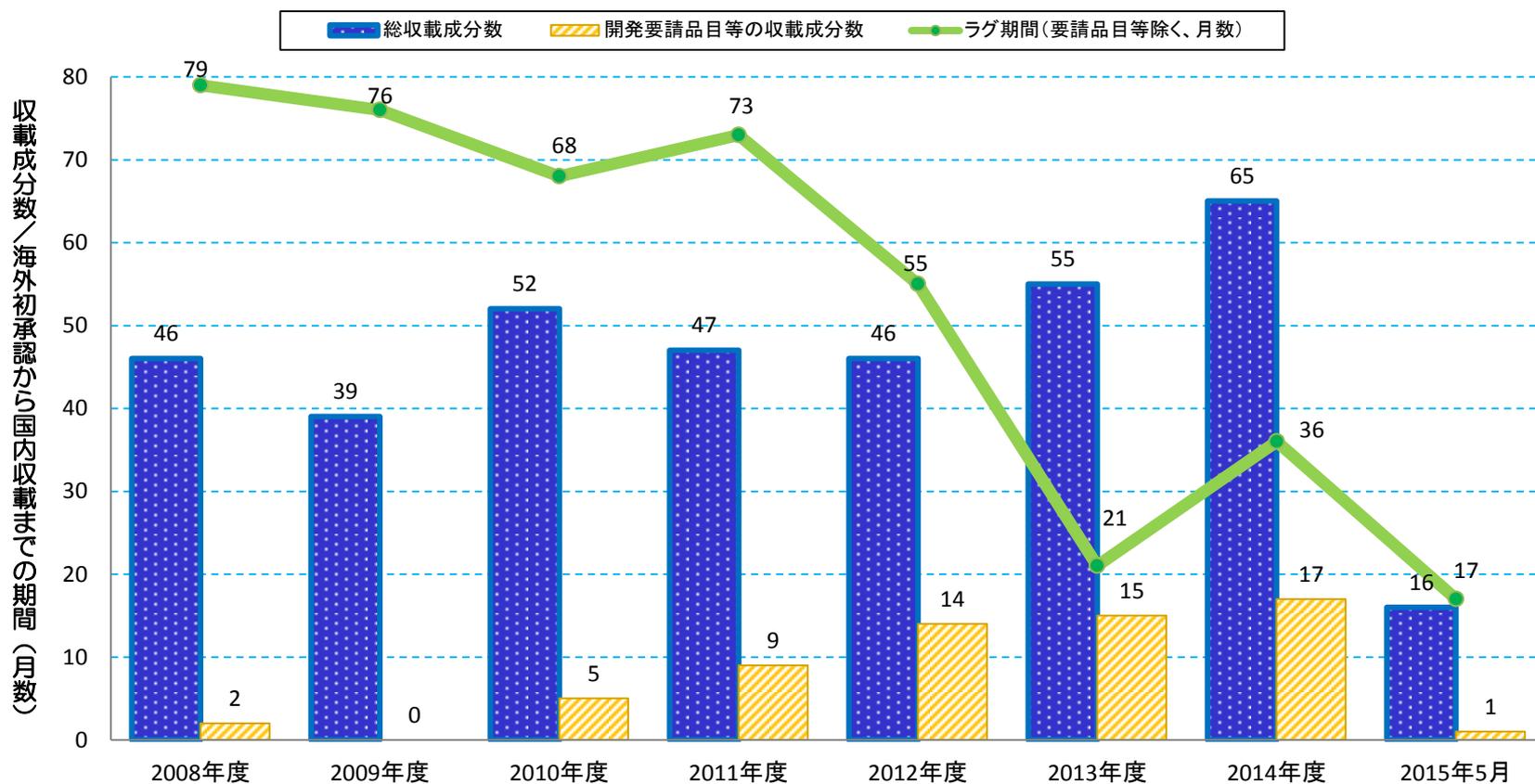


承認案件(182件)の概要

- ・小児適応を取得したもの: 54件
- ・希少疾病用医薬品に指定されたもの: 25件
- ・指定難病の対象になっているもの: 28件

新薬の薬価基準収載成分数と国内外ラグ期間の推移

- 開発要請された未承認薬の薬価基準収載成分数は着実に増加している
- 海外初承認から国内における薬価収載までの期間は短縮傾向にある



↑
新薬創出等加算試行導入

先駆導入加算の加算要件の見直しと加算率の拡大

- 先駆導入加算の施行趣旨は、革新的な新薬が世界に先駆けて我が国で上市されるよう促すことにより、我が国の患者に革新的な薬物療法をいち早く提供することにあると認識。
- しかし、現行の加算要件、特に画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の適用が前提とされていることは、企業の予見を困難にし、また当該加算率が10%に過ぎないことも、我が国での先駆け開発に踏み切らせるのに十分とは言えない。
- 今般、薬価算定組織より提案された「先駆け審査指定加算」は、企業にとって予見可能性を一定程度高め、かつ加算率も上限が拡大されている点では、望ましい方向にあると理解。
- ただし、提案された内容では承認申請中及び申請直前の品目には不適用の可能性があることから、その点の改善が必要であり、また新たな治療手段を提供し得る新規作用機序の新薬が世界に先駆けて開発されるように、先駆け審査指定された品目に限定することなく、それに準じた品目も当該加算を適用可能とすべきと考える。

(参考)先駆導入加算と先駆け審査指定制度の要件

○先駆導入加算の要件(以下の要件をすべて満たすもの、加算率:10%)

- イ 外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。)及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること
- ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの
- ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況(開発計画を含む)や治験届等により確認されているもの
- ニ 画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の適用を受けるもの

○先駆け審査指定制度の指定要件(以下の要件をすべて満たすもの)

1:治療薬の画期性

原則として、既承認薬と異なる新作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであるもの、革新的な薬物送達システムを用いているものなどで、その結果、有効性の大幅な改善が見込まれるものも含む。)

2:対象疾患の重篤性

以下のいずれかの疾患に該当するものであること

- ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・ 根治療法がなく症状(社会生活が困難な状態)が継続している疾患

3:対象疾患に係る極めて高い有効性

既承認薬が存在しない又は既存の治療薬若しくは治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれること(著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む)

4:世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

日本における早期からの開発を重視し世界に先駆けて日本で申請される(同時申請も含む)予定のものであること。

なお、国内での開発が着実に進んでいることが確認できる以下のいずれか若しくは両方に該当する治療薬であることが望ましい。

- ・ First In Human (FIH) 試験が日本で行われたもの
- ・ Proof Of Concept (POC) 試験が日本で行われたもの

(参考)FDA Breakthrough Therapy指定について

Breakthrough Therapy指定

2012年のFDA Safety and Innovation Act (FDASIA)の一部として制定された。
重篤もしくは致命的な疾患の治療のため、単剤あるいは他剤との併用で行われた予備的な臨床結果が、少なくとも1つの臨床的に重要なエンドポイントにおいて、既存の治療を超える改善が示された場合、その開発や審査を促進することを目的としている。

(2013年11月27日 中医協 薬価専門部会資料より)

On July 9, 2012 the Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) was signed. FDASIA Section 902 provides for a new designation - Breakthrough Therapy Designation. A breakthrough therapy is a drug:

- intended alone or in combination with one or more other drugs to treat a serious or life threatening disease or condition and
- preliminary clinical evidence indicates that the drug may demonstrate substantial improvement over existing therapies on one or more clinically significant endpoints, such as substantial treatment effects observed early in clinical development.

If a drug is designated as breakthrough therapy, FDA will expedite the development and review of such drug. All requests for breakthrough therapy designation will be reviewed within 60 days of receipt, and FDA will either grant or deny the request.

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdca/significantamendmentstotheact/fdasia/ucm329491.htm> より抜粋

基礎的な医薬品の安定供給継続努力の評価

- 後発品使用が促進され、今後遅くとも5年間のうちに長期収載品の数量シェアが半減を余儀なくされることも踏まえ、「基本方針2015」では、「臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給」に向けた必要な措置を検討するとされたと理解。
- 基礎的な医薬品で、薬価収載から非常に長い年数が経過し、大幅に薬価が下落して採算が苦しくなっている品目は、代替品の数も極めて乏しい状況にある場合が多く、製造設備更新等に多くの費用を要することが明らかであっても、医療現場からは継続供給を求められるために、企業は多大な努力を払って供給を継続している状況。
- 前述した企業努力を評価し、該当する医薬品の安定供給継続を薬価制度上担保するために、要件に合致する品目については薬価を維持するルールの導入を要望する。

基礎的な医薬品の安定供給継続に係る主な課題

長期に亘り安定供給を継続する上での主な課題

①必要な生産体制維持コストの発生もしくは上昇

- 生産設備改良や老朽化設備更新に伴う再投資
- 医薬品医療機器等法※1・GMP※2改正等の環境変化への対応に伴う追加投資
- 原材料の安定確保や価格上昇に伴う負担増並びにリスク管理コスト 等

②実地診療等から得られる適正使用情報の継続した収集・提供

③主として継続的な薬価低下がもたらす採算性の悪化

※1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

※2医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

(参考)過去約30年の薬価改定率の推移※

年	1981	1984	1988	1989	1990	1992	1994	1996	1997
薬価改定率	▲18.6%	▲16.6%	▲10.2%	(+2.4% 消費税分の 引上げ)	▲9.2%	▲8.1%	▲6.6%	▲6.8%	▲4.4%(この他 消費税対応分 +1.4%)

年	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2014
薬価改定率	▲9.7%	▲7.0%	▲6.3%	▲4.2%	▲6.7%	▲5.2%	▲5.75%	▲6.00%	▲5.64%(この他 消費税対応分 +2.99%)

※2014年9月10日 中医協 薬価専門部会資料より

総括

国策としての後発品使用促進により後発品の拡大・長期収載品の減少が進む一方、**新薬評価の拡充と基礎的医薬品の供給継続確保策**が並行して採られることにより、結果として**効率的な薬剤費の配分**が実現し、その方向性は**国民の健康の維持・増進**と、我が国**製薬産業の国際競争力強化**に繋がるものと確信する。

※なお、消費税再引上げが行われる予定の**平成29年4月**に、既収載品に係る消費税率引上げ対応を実施することに併せて、前回の改定から一年しか経過していないのにも拘わらず、**市場実勢価格に基づく引下げ改定**を行うことは、我が国**製薬産業の競争力を一様に弱体化**させ、上述の方向性に沿った**各企業の取り組みを阻害**するものとなるため、反対せざるを得ない。

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

2015年8月26日

日本製薬団体連合会

I. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

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）ルールの維持・継続

- 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」（以下、未承認薬等検討会議）における検討を経て企業に開発要請及び公募が行われたものは294件及び40件であり、そのうち承認を取得したものが214件及び8件に達している（件数は平成27年6月23日現在）。また、近年、薬価収載された新薬について、未承認薬等検討会議の検討を経て開発要請等された新薬が約30%を占めるとともに、海外初承認から国内における薬価収載までの期間が短縮してきており、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの問題は着実に解消へと向かっている。
- こうした中、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。また、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。
- そもそも新薬創出等加算のコンセプトは、特許期間満了後は後発品への置換えが進むことを前提として、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる特許期間中の新薬の収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるというものである。
- このコンセプトに照らせば、新薬創出等加算は、特許期間中の新薬から得られる収益を研究開発に再投資する取り組みを評価するものと捉えることができ、真に医療の質の向上に資する医薬品の研究開発を行っている企業のみが自社の新薬に対する新薬創出等加算の適用資格を有するという点は、既にルール運用上担保されていると認識している。
- そのような中で、平成26年度診療報酬改定における後発品使用促進策により、長期収載品から後発品への置換えが急速に進んでおり、上市に至った特許期間中の新薬から得られる収益は、研究開発に再投資を行う上で、これまで以上に重要なものとなっている。
- 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、後発品使用促進の伸長によって新薬のライフサイクルが本加算のコンセプトで示した姿へと着実に向かっている状況や、後発品のある先発品が全て後発品への置換えスキームの対象となっており、置換えの更なる加速が求められていることを踏まえ、革新的新薬の創出に向けた企業の国内研究・開発への取り組みをさらに加速させるためには、特許期間中の新薬から研究開発原資の確実な確保が可能となるよう、新薬創出等加算については、少なくとも現行ルールが維持・継続されるべきである。

○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、新薬創出に向けた取り組みを促進するという本加算ルールの趣旨からして、例えば、市場拡大再算定に該当する場合であっても、新薬創出等加算分が引下げ率に反映される等、検討を進めるべきである。

(2) 基礎的な医薬品の安定供給継続努力の評価

○後発品使用が促進され、今後遅くとも 5 年間のうちに長期収載品の数量シェアが半減を余儀なくされることも踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」では、「臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給」に向けた必要な措置を検討するとされたと理解している。

○製薬企業は、新薬のみならず古くから使用されている医薬品についても、安定供給を確保すべく、品質確保や安全対策のための投資を継続しているが、特に基礎的な医薬品で、薬価収載から非常に長い年数が経過し、大幅に薬価が下落して採算が苦しくなっている品目は、代替品の数も極めて乏しい状況にある場合が多い。

○上記のようなケースで、製造設備更新等に多くの費用を要することが明らかであっても、臨床上の必要性が高く医療現場からは継続供給が求められることから、企業は多大な努力を払って供給を継続しているのが実情である。

○このような企業努力を評価し、基礎的な医薬品の安定供給継続を薬価制度上担保するために、現行ルールの不採算品再算定と最低薬価に係る課題を踏まえつつ、要件に合致する品目については薬価を維持するルールの導入を要望する。

不採算品再算定に係る主な課題

- ・改定時の財源の制約により年度によって再算定の適用品目数にバラツキがある。
- ・ここ数年の運用からは薬価の引上げ率に上限が設けられていると推定される。
- ・不採算品再算定適用品目であっても、再算定後の薬価改定を経る中では薬価が循環的に下落し、再度不採算に陥るため、結果として複数回の再算定を受けている品目が存在している。

最低薬価に係る主な課題

- ・個々の品目によってはその水準に至る前に不採算に陥るものもある。
- ・最低薬価自体が設定されていない剤形がある。

(3) 長期収載品及び後発品の薬価のあり方

1) 後発品への置換えが進まない先発品の特例引下げ

○本特例引下げは、その引下げ率が調整幅（改定前薬価の 2%）の範囲内にあり、改定後の薬価が市場実勢価格をも下回る程度まで強制的に引き下げられるものではないが、後発品への置換えが進まない場合、改定の度に繰り返し適用されるという点に

において極めて厳しいルールであり、後発品使用促進や企業経営に及ぼす影響について十分な検証が行われることが重要である。

- 後発品の使用促進により本特例引下げの適用品目が減少していくことが想定されるが、このことは後発品への置換えにより薬剤費が節減されていることを意味しており、更なる削減を目的として本特例引下げの適用範囲や引下げ率が拡大されるようなことがあってはならない。
- なお、先発品の後発品への置換え率の算出に係る運用上明らかな不具合については、速やかに見直しを行うべきである。

2) 後発品の薬価改定ルール

- 後発品の 3 価格帯への集約化は、銘柄別市場実勢価格主義という薬価算定上の原則よりも、後発品の使用促進という重要課題を優先したものであると認識している。
- 3 価格帯への集約化ルールの導入が後発品の使用促進に与えた効果や、企業経営及び安定供給等へのインパクトについて十分に検証が行われることが不可欠である。
- 先発品の価格に対する後発品の価格の割合によって価格帯を集約することは、後発品の取引価格に影響を及ぼしている可能性もあることから、先発品の価格を基準としている現行ルールの見直しについて検討する必要がある。

3) 初発後発品の薬価算定ルール

- 度重なるルール見直しにより、初発後発品の薬価算定における係数は 0.6 掛け（内用薬で 10 品目超の場合は 0.5 掛け）の水準まで低下してきており、後発品の使用が着実に伸長している現状を踏まえると、現行ルールにおける先発品と初発後発品の薬価の差が後発品への置換えの妨げにはなっていないものと考えられることから、さらなる見直しを行う必要性は乏しい。

(4) 市場拡大再算定

- 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く、「使用実態の著しい変化」と「市場規模の伸び」を判断する基準についての検討が不可欠である。
- 薬価算定組織からの意見（年間販売額が巨額な品目については、例えば、算定方式に関係なく適切に設定した基準以上に市場規模が拡大した場合は再算定の対象とする等、別の取扱いを検討してはどうか。）については、当該品目の革新性・有用性を十分に勘案すべきであり、算定方式に関係なく市場規模の拡大のみをもって再算定の対象とすることについては反対である。

(5) 真の臨床的有用性の検証に係る加算

○市場拡大再算定における真の臨床的有用性に係る補正加算を含めた適用状況を踏まえ、薬価改定時のイノベーション評価のあり方について検討が必要である。

(6) 薬価調査・改定の頻度と平成 29 年 4 月の消費税率引上げへの対応

○現行の薬価基準制度は医薬品の自由取引下において、医療機関等の購入価格が薬価を上回れば、その差額は医療機関等にとって損失となる一方、薬価を下回れば、その差額は医療機関等の収益となるという構造となっている。したがって、薬価は必然的に市場における事実上の上限価格として機能し、市場実勢価格は常に薬価よりも下で形成されるため、現行の薬価基準制度は薬価差が生じることを前提とした仕組みと言える。なお、薬価差については、R 幅の縮小や市場実勢価格調整幅方式への変更により適正化が図られ、近年は 8%程度の水準で推移している。

○現行の薬価改定方式においては、実勢価格のバラツキが調整幅 2%の範囲に収まらない限り、市場実勢価格に基づく薬価は改定の度に下落することになり、供給サイドの競争や調整幅が 2%と小さいことと相俟って、長く使用され評価が確立している有用な医薬品でさえも薬価が循環的に下落しているのが実態である。

○一方、現物給付・出来高払いを基本とする医療保険制度の下で保険給付される医薬品とその個々の償還価格を公定する薬価基準制度は、保険医療の当事者にとって理に適った仕組みとして定着していると言え、薬価基準制度の機能と存在意義を踏まえ、2年に1回の薬価改定の実施を製薬業界はやむなく受け容れてきたものである。

○薬価差を生じることを前提とした現行制度の下で薬価調査・改定の頻度を増やして毎年改定を行うことは、循環的な薬価の下落を加速させることにつながると考えられ、診療報酬体系とのバランスが損なわれることや製薬産業のイノベーション創出に向けた研究開発力を削ぐことにつながる等の様々な問題点、昭和 62 年の中医協建議（おおむね 2 年に 1 回程度の全面改定）に至った経緯等も踏まえると、著しく妥当性を欠くものであり、実施すべきではない。

○消費税率 10%への引上げが予定されている平成 29 年 4 月に、既収載品に係る消費税率引上げ対応を実施することに併せて、前回改定から一年しか経過していないのにも拘わらず、市場実勢価格に基づく引下げ改定を行うことについては、我が国製薬産業の競争力を一様に弱体化させるとともに、国策としての後発品使用促進、イノベーション促進のための新薬評価の拡充、基礎的医薬品の供給継続確保策が並行して採られるという方向性に沿った各企業の取り組みを阻害するものとなるため、反対せざるを得ない。

○もし仮に、市場実勢価格に平成 29 年 4 月引上げ予定の消費税率を転嫁することを余儀なくされた場合であっても、イノベーションに対する評価及び安定供給の確保の観点から、市場実勢価格に基づかない引下げルール適用の見送るなど、当改定が臨時異例のものであることを踏まえた検討が必要である。

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 26 年度に収載された新薬 65 成分のうち、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 6 成分のみであった。また、約 3 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。
- したがって、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) 「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) 薬事制度と一貫性を持った先駆導入加算のあり方について

- 現行の先駆導入加算には、「画期性加算又は有用性加算（I）が適用される新薬」等の著しく高い要件が設定されており、企業にとっては加算適用の予見性は低く、「先駆け」のインセンティブとしては機能し得ない。
- 現行ルールを見直し薬事制度と一貫性を持った制度とすることについては、企業の予見性という観点から評価したい。加算適用に際しては、世界に先駆けて開発・上市することへのインセンティブとして確実に機能するよう、本指定品目のみに捉われることなく積極的に評価すべきである。
- また、既に開発治験が進行し、本指定を受けていない新薬についても、薬価算定時においては相応に評価されるべきである。
- 加算率についてはインセンティブとしての側面から、市場性加算（I）（加算率 10～20%）が相当であると考ええる。

2) 開発要請・公募品目の外国平均価格調整について

- 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の補正措置という位置付けにある。これまで当該ルールは繰り返し見直しが行われた結果、非常に複雑化しており想定外の

不具合が生じることも懸念される。したがって外国平均価格調整ルールの見直しにあたっては、簡素化の方向で検討されるべきである。

- 開発要請・公募品目については、欧米での最初の承認時期が非常に古く、価格の水準が著しく低下している場合や、対象患者数が少ない等、あくまでも個別の事情を勘案し、安定供給や開発要請に応えようとする企業意欲を損なうことがないよう、外国平均価格調整による引下げ調整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) 新規性の乏しい医薬品について

①類似薬の収載時期が集中する医薬品

- 類似薬の収載時期が集中する医薬品であったとしても、新有効成分の薬剤は幾多の候補物質の中から、数々の試験を経て取捨選択され承認に至ったものである。また、近年の開発着手にかかる同時性の傾向に鑑みれば、開発競争の結果に過ぎない承認順という事由のみに基づき、単純に年数規定を除外することは、リスクを抱えながら新薬の開発に取り組む企業の意欲への影響という観点から妥当ではないと考える。

②後発医薬品対策と考えられる医薬品

- 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態及び臨床上の位置付けが同一（実質的に同一とみなせる場合を含む）の既収載品がある場合であっても、新有効成分としての承認を踏まえ、安全性の向上等による新薬のもたらす臨床上のベネフィットは適切に評価されるべきであり、本ルール見直しについては慎重に検討されるべきである。

Ⅱ. 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) 既収載品の価格帯の集約について

価格帯集約の制度趣旨は維持しつつ、銘柄ごとの市場実勢価格を改定薬価にできるだけ反映させるため、長期収載品の市場実勢価格を基準とせず、後発医薬品のみの市場実勢価格をもとにした3価格帯を設定できるようにする。

(2) 初収載品の薬価について

初収載薬価については、前回導入された0.6掛け（一部0.5掛け）とする。

(3) 最低薬価について

剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、最低薬価を維持する。

なお、上記に加えて、循環的な薬価下落は現状では不可避であるので、後発医薬品の長期安定供給が持続可能となるような制度を検討していただきたい。

(日本ジェネリック製薬協会)

2. 漢方・生薬製剤について

(1) 原料生薬価格の変動に連動する新たな再算定ルールを導入が必要

今後とも、原料生薬の安定調達と品質確保に努め、医療用漢方製剤・生薬製剤・生薬を安定供給し続ける為には、原料生薬価格の大幅な変動に連動する、薬価の引上げ・引下げ両方向の調整を可能とする、新たな再算定ルールを導入が必要であると考えている。

(2) 生薬の不採算品再算定の実施

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。

(日本漢方生薬製剤協会)

3. 血液製剤について

- (1) 血漿分画製剤に係る事業の特殊性に鑑み、血漿分画製剤の薬価改定について、以下の方式を提案させていただきたく、ご検討をお願いしたい。

【血漿分画製剤の薬価改定について】

(血液法施行規則で血液製剤代替医薬品に定義される遺伝子組換え製剤を含む)

(例)

■次の全て(イ～ロ)を満たす場合、改定前薬価を据え置く。

イ. 次のいずれかを満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の措置を受けたもの
(薬価が据え置かれたものを含む)

2. 初発製剤の収載から一定の期間が経過したものないしは一定回数の薬価改定を経たもの(連産構造にある血漿分画製剤等)

ロ. 市場実勢価に基づく乖離率が、全収載品目の加重平均乖離率を超えないもの

((一社) 日本血液製剤協会)

4. 外用貼付剤について

- (1) 保発 0212 第 7 号「薬価算定基準について」第 3 章第 2 節の「1. 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例」を下記の通り見直していただきたい。

- 1) 患者選択等により後発品へ置換えにくい現状もあることから、後発品収載後、長期間経過している既収載品等への適用を除外していただきたい。
- 2) 対象となる既収載品の置換え率は、当該既収載品と「組成、投与形態及び薬効小分類が同一の」後発品で評価されるが、後発品の範囲を「組成、剤形区分、効能・効果及び用法・用量が同一の」後発品としていただきたい。

- (2) 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。

- (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) 外用鎮痛消炎貼付剤を保険適用除外としないでいただきたい。

(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

○眼科領域ではない公募品目への対応やアンメットメディカルニーズの解決に資する研究開発など、日本眼科用剤協会加盟各社の取組みを評価して頂き、現行の新薬創出・適応外薬解消等促進加算を制度化して頂きたい。

(2) 長期収載品の特例的引き下げ

○医療用点眼薬の中には、医療現場においてさし心地の違いなど使用感が影響するなど患者選択によって後発品へ置換えにくい品目がある。後発品が収載されて一定程度経過したが置換えが進まない品目は除外するなど、医療現場の実情に応じた制度設計をして頂きたい。

○置換え率を算出する際の先発品のグルーピングが不適切と思われる品目が見られるため、適切な見直しをして頂きたい(例:成分・投与形態・薬効分類は同一であるが、効能効果や用法用量が異なる先発品同士が同じグルーピングとされている等)。

((一社) 日本眼科用剤協会)

6. 輸液製剤について

(1) 救命救急等で生命維持に必要とされる既収載医薬品の安定供給確保

輸液製剤等、救命救急時、各種重症疾患において使用される医薬品の多くは、薬価収載後年月を経て低薬価となり安定供給への対策が必要となっている。不採算品再算定制度を充実させ、再算定された価格を最低薬価とし、また、最低薬価ルールもさらに拡充させるなど安定供給確保のための施策を実施していただきたい。

(2) 「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」に限定されるべきである。

(3) 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

類似処方医療用配合剤においても、一定の要件を満たすものについては、補正加算等の設定等、薬価算定基準の見直しを検討していただきたい。

(輸液製剤協議会)