

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12月9日
日本製薬団体連合会**

基本的考え方

- 我が国の医療保障制度の持続性維持と国民の健康の維持・増進、及び成長産業としての製薬産業の国際競争力強化は、何れも必ず達成されねばならない政策目標であると認識している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」を頂点とする政府の政策と、厚生労働省による「医薬品産業強化総合戦略」（以下、「総合戦略」）を踏まえ、長期収載品から後発医薬品への円滑な置換えを図る一方で、単なる薬剤費の節減のみを目的とせず、新薬のイノベーション評価の拡充と、基礎的医薬品の供給確保のための薬価上の措置を十分に行ってこそ、「総合戦略」で述べられているところの「メリハリを付けた薬価制度」として、前述の各政策目標の達成に繋がると確信する。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 革新的新薬の創出促進にかかると成果も得られてきている中、後発医薬品の使用が拡大し、長期収載品からの置換えの更なる加速が求められていることを踏まえ、特許期間中の新薬からの研究開発原資の確実な確保が可能となるよう、本加算は、現行の要件のまま維持・継続されることが適切と考える。
- 製薬企業としては、今後とも未承認薬・適応外薬の解消に向けて取り組むとともに、革新的な新薬創出の更なる成果を求めて、積極的な研究開発投資を継続して行っていく所存である。

基礎的医薬品

- 基礎的医薬品の薬価を下支えする新たなルールの導入は、当該企業の供給継続努力を評価し、当該品目の継続的な安定供給確保に繋がるという点で、当方の要望に適うものと認識している。
- 本改定における試行的な取り組みを踏まえつつ、対象品目の選定や薬価改定方式、及び薬価の改定や維持に至るプロセスのあり方について、引き続き検討していくことが必要と考える。

市場拡大再算定(年間販売額が巨額な品目のあり方)

- 年間販売額が巨額な品目について、薬価算定時の前提条件に大きな変化がないにもかかわらず、市場規模拡大の事実のみをもって薬価を引き下げるというルールの導入には反対する。

先駆導入加算(先駆け審査指定制度加算)

- 「先駆導入加算」を先駆け審査指定品目を評価する仕組みとし、「先駆け審査指定制度加算」とすることについて賛同する。
- ただし、ルール見直しにより、本加算が不適用となる可能性がある承認申請中及び申請直前の品目、及び先駆け審査指定の対象からは洩れたが、我が国で先駆けて開発され新規作用機序により新たな治療手段となり得る品目に対しても、イノベーションを正当に評価するという観点から、本加算を適用可能とすべきと考える。

後発医薬品への置換えが進まない先発品の特例引下げ

- 本特例引下げについて、後発医薬品に係る数量シェアの目標値が平成29年央に70%以上と設定されていることを踏まえた、区分の見直しが行われることは、やむを得ないと考える。
- 一方で、後発医薬品への置換えによる薬剤費の節減が著しく進んでいる中、更なる削減を目的とした本ルールの見直しは妥当ではなく、行われるべきではないと考える。

後発医薬品の薬価

- 後発医薬品企業を取り巻く急激な環境変化と企業経営の安定性という観点から、新規収載後発医薬品の薬価算定における係数(現行:0.6掛け(一部0.5掛け))について現行ルールの維持を要望する。特に、内用薬に比べて、製造コストが高く乖離率も小さい注射薬・外用薬については強く要望する。
- 後発医薬品の価格帯の集約に関し、価格帯の数については現行の3価格帯を維持するとともに、市場実勢価格と改定薬価の乖離を出来るだけ小さくするために、後発医薬品のみ市場実勢価格をもとにして価格帯を設定する方式について、改めて検討して頂きたい。

消費税率再引上げ時の対応について

- 平成29年4月に、既収載品に係る消費税率引上げ対応を行うことに併せた、市場実勢価格に基づく引下げ改定の実施には、重ねて反対する。

〈余白〉

別添

薬価制度改革に関する意見

2015年12月9日

中央社会保険医療協議会

薬価専門部会

日本製薬団体連合会

- I. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- II. 基礎的医薬品
- III. 市場拡大再算定（年間販売額が巨額な品目のあり方）
- IV. 先駆導入加算（先駆け審査指定制度加算）
- V. 後発医薬品への置換えが進まない先発品の特例引下げ
- VI. 後発医薬品の薬価
- VII. その他

※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

I. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 新薬創出等加算の試行的導入により、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とともに、本加算の本旨である革新的新薬の創出についても、例えば、「先駆け審査指定制度」に 50 品目が申請し、6 品目が指定されたこと等、一定の成果が現れてきていると認識している。
- こうした中、後発医薬品の使用が拡大し、長期収載品からの置換えの更なる加速が求められていることを踏まえ、特許期間中の新薬からの研究開発原資の確実な確保が可能となるよう、本加算は、現行の要件のまま維持・継続されることが適切と考える。
- 製薬企業としては、今後とも未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消に向けて取り組むとともに、革新的な新薬創出の更なる成果を求めて、基礎・応用研究及び臨床開発への積極的な研究開発投資を継続して行っていく所存である。

II. 基礎的医薬品

- 基礎的医薬品の薬価上の措置について、不採算品再算定の適用や最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置づけられ、平成 28 年度改定における試行的な取り組みとして、その薬価を維持する方向性が提示されたことは、当該企業の供給継続努力を評価し、当該品目の継続的な安定供給確保に繋がるという点で、当方の要望に合うものと認識している。
- 試行的な取り組みという位置付けである平成 28 年度改定の対応を踏まえつつ、薬価上の措置が必要な基礎的医薬品に係る対象品目の選定や薬価改定方式、及び薬価の改定や維持に至るプロセスのあり方について、引き続き検討していくことが必要と考える。

III. 市場拡大再算定（年間販売額が巨額な品目のあり方）

- 市場拡大再算定は、薬価算定時の前提条件が何らかの理由で大きく変化した場合に限り、薬価を事後的に調整するための仕組みと認識している。
- よって、年間販売額が巨額な品目について、薬価算定時の前提条件に大きな変化がないにもかかわらず、市場規模拡大の事実のみをもって薬価を引き下げることは妥当ではないというのが基本的考え方であり、そのようなルールの導入には反対する。

IV. 先駆導入加算（先駆け審査指定制度加算）

- 「先駆導入加算」を先駆け審査指定品目を評価する仕組みとし、「先駆け審査指定制度加算」とすることについては、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ことから、賛同する。

○ただし、ルール見直しにより、本加算が不適用となる可能性がある承認申請中及び申請直前の品目、及び先駆け審査指定の対象からは洩れたが、我が国で先駆けて開発され新規作用機序により新たな治療手段となり得る品目に対しても、イノベーションを正当に評価するという観点から、当該加算を適用可能とすべきと考える。

V. 後発医薬品への置換えが進まない先発品の特例引下げ

- 本特例引下げについて、後発医薬品に係る数量シェアの目標値が平成 29 年央に 70% 以上と設定されていることを踏まえた、区分の見直しが行われることは、やむを得ないと考える。
- 一方で、本特例引下げは後発医薬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おいて極めて厳しいルールであり、後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額は年々増加し、平成 25 年度は 5,500 億円程度であったことが示されている中、更なる削減を目的とした本ルールの見直しは妥当ではなく、行われるべきではないと考える。
- なお、先発品の後発医薬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。

VI. 後発医薬品の薬価

- 後発医薬品の使用は着実に伸長してきているが、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」における後発医薬品に係る数量シェアの目標値達成に向けた安定供給体制の構築や、さらなる信頼性の向上が求められていると認識している。
- 以上のような後発医薬品企業を取り巻く急激な環境変化と企業経営の安定性という観点から、度重なるルール見直しが行われている新規収載後発医薬品の薬価算定における係数（0.6 掛け（内用薬で 10 品目超の場合は 0.5 掛け））について現行ルールの維持を要望する。特に、内用薬に比べて、製造コストが高く乖離率も小さい注射薬・外用薬については強く要望する。
- また、前回改定で大きな見直しが行われた後発医薬品の価格帯の集約に関し、価格帯の数については現行の 3 価格帯を維持するとともに、市場実勢価格と改定薬価の乖離を出来るだけ小さくするために、長期収載品の市場実勢価格を基準とせず、後発医薬品のみ市場実勢価格をもとにして価格帯を設定する方式について、改めて検討して頂きたい。

VII. その他

- 開発要請もしくは開発企業公募された未承認薬の薬価算定については、外国での承認が古く低薬価であっても我が国への導入・上市の際は相応の費用を要するため、提示された基準に合致しない場合であっても、個別事情を勘案いただき、外国平均価格調整による引下げの免除を要望する。
- 類似薬の収載時期が集中する医薬品や、製造販売業者・主たる効能及び効果・薬理作用・投与形態・臨床上の位置付けがほぼ同一の既収載品がある医薬品であっても、承認時には確たるエビデンスがないと見なされた医療上の有用性を実地臨床において発揮する場合がありますので、薬価算定時には減額算定に繋がるルールの適用は慎重になされることを要望する。
- 医療用漢方製剤・生薬製剤・生薬を安定供給し続ける為に、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の導入が必要であると考えます。
- 最低薬価ルールについては、依然として最低薬価が設定されていない剤形区分が存在することから、必要な区分を新設していただきたい。

※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

- 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行うことに併せて、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実施することについては、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、国策としての後発医薬品使用促進、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の適用は見送るなど、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。

〈 余白 〉

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2015年12月9日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)
在日執行委員会委員長
トニー・アルバレス

基本的考え方

- リスクが高く、長い年月を要する医薬品開発を日本で促進するためには、市場の予見性が極めて重要である。
- 後発品の使用促進が急速に進んでいる中で、特許期間中に開発投資の回収が見込めなければ、投資に慎重にならざるを得ない。
- 現在様々な薬価制度改革案が提案されているが、特許期間中の薬価について予見性を害するような制度改革がなされないよう、以下の3点について強く要望する。
 - 新薬創出加算を2016年度以降も維持する
 - 市場拡大再算定を廃止、もしくは類似薬効比較方式で算定された医薬品に適用しないこととする
 - 2017年消費増税時の薬価改定は限定的なものとし、薬価調査を実施せず、係数により補正する

新薬創出等加算について

- 新薬創出等加算の試行導入後、新薬承認申請ラグは短縮し、申請品目数も増加するなど、日本における新薬開発は活発化してきている
- とりわけ、既存治療法では効果が不十分な患者に対する治療が期待される新薬や、既存薬に比べ高い有効性または安全性が期待される新薬など、アンメット・ニーズに対応した申請品目が大幅に増加する見通しである
- 医薬品の研究開発投資は長期間のプロセスを経てようやく新薬として結実するものであることから、こうした投資促進効果を継続させていくためには、安定的な制度運営を確保することが不可欠であり、少なくとも現行の新薬創出等加算の仕組みを2016年度以降も維持するべきである

市場拡大再算定について

- 市場拡大再算定制度は、イノベーションを著しく阻害するものであり、新薬創出等加算をはじめとした、イノベーションを評価し、ドラッグラグの解消を目指す近年の薬価制度改革の方向性とは相容れないものである
- PhRMAとしては、このルールはそもそも撤廃されるべきであり、少なくとも、類似薬効比較方式で算定された医薬品について適用されるべきではないと考える
- なお、年間販売額が巨額な品目に対して、新たな再算定の要件を設定することが提案されているが、これは革新的で成功した新薬に対するペナルティに他ならず、PhRMAとしては強く反対する

2017年消費増税時の薬価改定について

- 市場価格が適切に形成され、個々の実勢価格が正確に把握されることが薬価改定の前提である。しかし、2016年度の薬価改定から半年後の薬価調査で市場実勢価格を適正に把握することは困難である。
- したがって、2017年消費増税時の薬価改定については、薬価調査を実施せず、係数により補正することとしていただきたい。
- また、消費増税対応という趣旨の範囲内での限定的な薬価改定とすべきことから、以下の取扱いを要望する。
 - 新薬創出加算の対象品目は、市場実勢価格に基づく引下げを実施しない
 - 新薬創出加算の控除は実施しない
 - 市場拡大再算定は実施しない

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2015年12月9日

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

副会長 フィリップ フォシェ

新薬創出等加算制度を安定的に機能させ、日本における新薬開発をさらに加速させるためには、以下の薬価制度上の措置が必要です。

1. 新薬創出等加算制度の安定的継続

- 試行の継続ではなく、現行の仕組みでの新薬創出等加算の制度化、継続が必要です。加算率算出においては、加算率を減算せず100%適用することも要望します。

2. 新薬の加算評価の充実

- 先駆け審査指定制度の品目が、確実に先駆導入加算の対象となることを要望します。また、同制度の対象とならない薬剤であっても、世界に先駆け、もしくは同時承認となる薬剤などは十分に評価されるべきと考えます。
- 新薬のイノベーションを適切に評価するために、承認までに得られたエビデンスに基づき、メリハリのついた加算評価を要望します。

3. 市場拡大再算定の廃止

- 類似薬効比較方式で算定された品目の市場拡大再算定は、市場実勢価格に基づかず、イノベーションの評価に逆行しており、廃止すべきです。

4. 隔年での薬価改定継続

- 現行制度は、アクセス面・財政面ともにバランスのとれた仕組みであり、隔年での薬価改定の継続を強く要望します。
- 消費増税時には、実勢価格調査に基づく改定ではなく、消費税増税分の対応のみによる改定を要望します。

1. イノベーションの評価の観点から

- 新薬創出等加算の継続は適切な判断と考える。
- イノベーションの阻害要因としてこれまでも訴えてきた類似薬効比較方式で算定された薬剤の市場拡大再算定には引き続き反対であり、ルールの撤廃を要望する。
- まして、大きく売り上げを伸ばした薬剤に対し、巨額との判断のみからの再算定についても、市場での評価を無視したものであり反対する。
- イノベーションの促進を阻害する新たなルールを導入すべきではないと考える。

2. 先駆け審査指定制度加算について

- 先駆け審査指定制度が導入されEFPIA加盟企業でも、その制度を活用すべく、日本での早期からの開発投資を積極的に推し進めている。
- 先駆け審査指定品目に限ることなく、先駆け審査指定制度に準じる医薬品は、同様に評価をするべきと考える。

1. 日本市場
魅力低下

3年連続の薬価改定は今後の日本市場への積極的投資への大きな懸念材料となります。

- ・ 企業経営への予見性に大きな影響

2. 現行制度
との不整合

現行の薬価制度は2年毎の改定を基盤としており、もし、市場実勢価に基づく通常の薬価改定を2017年(平成29年)に行った場合には下記懸念があります。

- ・ 新薬創出加算の返却額が増大する懸念
(2年毎に累積される加算額が、1回分上乘せとなる)
- ・ 新薬創出加算の返却の時期が早まる品目が出る懸念
- ・ 「市場拡大再算定」や「Z2ルール」などの市場実勢価に基づかない薬価改定実施の懸念
- ・ 新薬の薬価収載のタイミングの遅れが追加発生する懸念
(薬価改定年は2月収載が4月に遅れる)
- ・ 診療報酬体系下の包括化での医薬品使用が増加している実態の中、毎年の薬価改定と2年毎の診療報酬改定のバランスが損なわれる懸念
- ・ 多くの販売開始品の市場実勢価格の実態がつかめない状況が予想され、市場実勢価格に基づく薬価改定の原則から外れる改定品目増加の懸念
(11月(8月)収載新薬、12月収載後発医薬品など)

3. 関係者の
負担増大

3年連続の薬価改定は卸をはじめとした関係者の負担が過大となります。

- ・ 薬価調査の実施負担。改定薬価の反映のための負担
- ・ 医療機関での価格対応への負担

1. 日本の国民皆保険制度の中、現在の薬価制度は新薬創出等加算や後発医薬品の使用促進にみられるように、イノベーションの評価と費用の効率化のバランスを保ちながら財政をコントロールする機能を持った制度である。
2. 試行的に導入される費用対効果評価の導入が、イノベーションの評価と財政コントロール機能を有する現行の薬価制度の根本を脅かすことがあってはならない。
3. 費用対効果評価の試行的導入が、現行薬価制度との整合性を保ち、慎重に進められることが必要である。また、試行期間中に実際に何を検証するのかあらかじめ示されるべきである。
4. 欧州諸国では現在でも試行錯誤しつつ医療技術評価(HTA)/費用対効果評価(CEA)をそれぞれの国単位で実施している。費用対効果評価を価格や保険償還の範囲に関する総合的な評価の一要素として柔軟な対応を実施している。