

別添

薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年9月13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

- ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方について
- ・ 薬価算定方式の正確性・透明性及びイノベーションの評価について
- ・ 外国平均価格調整の在り方について
- ・ 効能追加等に伴う市場拡大への対応について
- ・ 長期収載品の薬価の在り方について
- ・ 基礎的医薬品の在り方等について
- ・ 後発品の薬価の在り方について
- ・ 中間年の薬価改定について

・新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方について

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ものである。

近年、後発品への置換えが加速度的に進み、国内市場は大きな構造変化が起きており、特許期間中の新薬から得られる収益は、将来に向けた研究開発への投資を継続して行う上で、これまで以上に重要なものとなっている。

研究開発型製薬企業は新薬創出に向け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しているなか、イノベーションを推進し、医療の質の向上に資する革新的新薬の創出をさらに加速させるために、新薬創出等加算は特許期間中の新薬に係る薬価改定方式として制度化すべきである。

「対象の範囲」について、後発品への置換えが進む中、特許期間中の新薬の薬価は全て維持されるべきと考えるが、試行導入における議論を踏まえ、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超えないものが対象とされてきた。今般、平均乖離率を指標とすることの妥当性への指摘があり、対象範囲の見直しと併せて検討されているが、本制度の趣旨を踏まえれば、対象範囲の縮小は行うべきではない。

「企業要件」については、現行ルールにおいても「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であることが要件とされており、本制度のコンセプトを踏まえると、今後は「新薬創出」により軸足を置いた企業の取組みを確認し、その取組み状況に応じて評価を行うという枠組みに異論はない。具体的な指標や要件の検討においては、研究開発の手法や経営形態が企業毎に大きく異なることから、複数の指標を用いる必要がある。また、新薬の開発には長期間を要し、企業の研究開発費が年度ごとに変動することから、一定の期間をもって判断がなされる必要がある。

・薬価算定方式の正確性・透明性及びイノベーションの評価について

- 新薬の薬価算定の基本的なルールは類似薬効比較方式であり、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態等が類似する既収載品から比較薬として最類似薬を選定し、新薬の一日あたりの薬価をその比較薬と同額にするように算定するものである。
- 新薬の保険支払額を臨床上の価値が同等、かつ市場において置き換わる既収載品と合わせるという考え方は、欧米主要国において価格を決定する際の基本的な考え方と同様であり、透明性が高く、かつ妥当なものと認識している。
- 原価計算方式は適切な類似薬がない場合の例外的なルールである。原価計算方式では、

薬価算定単位あたりの製品製造原価、一般管理販売費、営業利益等を積算した上で、新薬の革新性や有効性、安全性の程度に応じて営業利益率の補正としてメリハリをつけることとされている。

- 薬価算定にあたって、企業は原価の詳細な根拠資料等を守秘義務のもと当局に提示・説明し、薬価算定組織で評価された上で薬価が決められており、一定の正確性・透明性は担保されていると認識しているが、より向上させることは重要と考える。
- イノベーション評価については、今般、正確性・透明性を向上させる中で、より評価できるような仕組みを設けることが提案されており、その方向で検討すべきと考える。
- また、世界に先駆けて日本で最初に承認される革新的な新薬については、適切な類似薬が存在しないために原価計算方式により算定されることが想定されるが、原価の積み上げ以外に新薬の革新性をより適切に評価し得る新たな薬価算定方式について今後検討を進めるべきと考える。

・ 外国平均価格調整の在り方について

- 外国平均価格調整は、我が国の算定薬価が欧米諸外国の価格と比し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づけと認識している。
 - 各国の医療保険制度の違いや価格表の性質の違いを踏まえ、調整の対象とする範囲については、最も価格の高い国、あるいは最も価格の低い国の価格から極端な乖離が生じた場合等、ある程度限定的な範囲に留めるべきと考える。
 - 米国においては一つの価格が保険償還価格全体を代表する仕組みとはなっていないが、米国が世界最多の新薬創出国であるとともに、世界最大の医薬品市場であることから、我が国の算定薬価の高低を確認する際の指標とする等、米国価格を何らかの形で用いる必要はあると考える。
 - 当該ルールは幾多の見直しを経て現在では複雑化しており、薬価算定の透明性・予見性の観点から簡素化が図られるべきと考える。
 - また、収載後に外国価格を用いて薬価を見直すことについては、市場実勢価格に基づき薬価改定を行うことを原則とする現行制度との整合性を踏まえると、その対象は日本で初めて上市され、輸入価格の妥当性の評価が困難となるような品目に限定されるべきであり、収載時に外国価格がない品目全てを一律に対象とすることは適切ではないと考える。
- 仮にこのような仕組みを導入する場合には、公平性の観点から、引上げ・引下げ調整の双方が適用されるべきであり、これに該当する品目が世界に先駆けて我が国で上市された新薬であることを踏まえ、慎重に検討を進めていく必要がある。

・ 効能追加等に伴う市場拡大への対応について

1) 再算定の在り方について

○再算定は、薬価算定時の前提条件である使用方法等が変化し、薬価算定時の比較薬との類似性が損なわれた場合など、適正な薬価設定を担保するための事後是正措置として極めて限定的な場合にのみ適用されるものであり、薬価調査の結果を基にその適用の判断がなされ、2年に1回の薬価改定時に実施されることが基本である。

市場拡大再算定については、類似薬効比較方式にて算定された品目において、効能追加の事実のみをもって適用されている実態があると推察されるため、使用実態の著しい変化の判断基準についての明確化が不可欠である。

また、販売額の基準を満たす品目であっても、薬効群全体の市場が拡大傾向になく、当該品目のシェアが拡大しているにすぎない場合には、市場拡大再算定を適用することは適切ではないと考える。

特例拡大再算定は、国民皆保険の維持という目的の下、使用実態の著しい変化の有無に関係なく、市場規模拡大の事実のみをもって適用されるルールであることから、他の再算定とは全く異なる位置づけであり、イノベーションの評価という観点から、著しく妥当性に欠けると考える。

今般、効能追加等によって大幅に市場が拡大した品目に対して速やかに対応するルールが検討されていることを踏まえれば、特例拡大再算定については、廃止も含めた見直しを検討すべきである。

2) 年4回の再算定について

年4回の再算定に関しては、効能追加等によって急激かつ大幅に市場規模が拡大する品目へ柔軟な対応の必要性から検討が行われているものと認識している。

その上で、効能追加等に係る企業の開発意欲の低下、価格交渉の煩雑化や取引当事者の負担の増大といった問題等があり、加えて、薬価調査によらない数値に基づき適用されること、企業経営における予見性の観点も踏まえると、効能追加等によって大幅に市場規模が拡大し、薬価改定を待たず前倒しして薬価を見直す必要性が明らかな品目に限定して実施されるべきである。

また、当該ルールが適用された品目の薬価本調査に基づく薬価改定時の取扱いなど、当該再算定と通常の薬価改定との関係性を検討する必要がある。

・ 長期収載品の薬価の在り方について

現在、長期収載品全体として後発品への置換えが着実に進んでいる状況を踏まえれば、特例引下げを含め、長期収載品の薬価を追加的に引き下げる仕組みの必要性は乏しいと考える。

一方で、長期収載品に依存しないモデルのための方策について検討が行われているが、後発品へ置き換わり難い、あるいは新たな効能や剤形追加を行っている等、長期収載品の状況や背景は様々であるため、一括りで取り扱うべきではない。例えば、医療上の必要性が高く医療現場から継続的に供給が求められる医薬品が不採算に陥ることを

未然に防ぐための新たな仕組みとして基礎的医薬品が導入されており、長期収載品の薬価の在り方については、新薬創出等加算、長期収載品、後発品並びに基礎的医薬品の4つをセットとして検討を行うべきである。

なお、後発品への置換えが進まない先発品の特例引下げについては、改定の度に繰り返し適用されることから、極めて厳しいルールであり、現行の引下げ率（最大2%）を拡大すべきではない。

・ 基礎的医薬品の在り方等について

基礎的医薬品の対象範囲については、臨床上の有用性が確立し、長期間にわたって使用されている医薬品の中に、これまで日薬連が主張してきたとおり、例えば「災害など非常時において一定の備蓄等が求められている薬剤」「実質的に代替品がない薬剤」「新薬が出ない、出にくい領域」「最終局方品」「原料が天然物由来である品目」「製造ライン・製剤の特殊性が高い品目」など、現在の対象範囲以外においても薬価制度において「基礎的医薬品」と位置づけられるべきものがあると考えられるため、対象範囲の拡充が必要である。

不採算品再算定については、未だ繰り返し適用される品目が存在している実態に加え、原価等が著しく上昇するといった理由により安定供給に支障を来す可能性もあることから、引き続き安定供給が求められる品目に対しては不採算品再算定の確実な適用がなされるべきである。

最低薬価ルールは「剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの」と位置付けられているが、未だ最低薬価が設定されていない剤形もあるため、最低薬価の区分の新規追加や見直しについて検討すべきである。

・ 後発品の薬価の在り方について

1) 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。

また、銘柄別の市場実勢価格をもとに算出した額を加重平均し価格帯の薬価を算出する方法は、必然的に薬価と市場実勢価格の乖離が相対的に小さい銘柄の薬価をより引き下げ、一方で乖離が相対的に大きい銘柄の薬価をより引き上げることとなる。これは、公平な市場競争といった観点から適切とは言えず、仮に後発品の価格帯を更に集約化することとなれば、その影響は一層大きくなる。

したがって、既収載品については薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映すべきである。

なお、中間年の薬価改定については、価格乖離の大きな品目のみの薬価を見直すべき

であり、仮に現行の3価格帯を維持するとしても、結果として価格帯が増加することについては許容されるべきである。

2) 初発後発品の薬価算定ルール

初発後発品の薬価算定ルールについては、累次の見直しにより、現在では初発後発品の薬価は先発品の0.5掛け(内用薬で10品目超の場合は0.4掛け)の水準まで低下してきており、薬価収載直後から速やかに置換えが進んでいる現状を踏まえれば、先発品と初発後発品の薬価の差が置換えの妨げにはなっていない。

加えて、現在の初発後発品の薬価の水準では、採算が見込めない等の理由で上市を見送る事例も出てきていることも踏まえると、初発後発品の薬価算定ルールにおける係数のさらなる引下げの必要性は乏しいと言える。

また、バイオ後続品については、薬価算定の基準において新規後発品の薬価算定の特例として位置づけられているが、平成21年3月に新たな製造販売承認申請区分が設定されていることから、後発品とは切り離れた薬価算定ルールとすべきである。

中間年の薬価改定について

現物給付・出来高払いを基本とする医療保険制度の下での医薬品取引において、薬価は市場における事実上の上限価格として機能し、市場実勢価格は薬価よりも下で形成されることから、現行の薬価基準制度は、価格乖離が必然的に生じる仕組みであり、実勢価格のバラツキが調整幅2%の範囲内に収まらない限り、薬価改定によって、ほぼ全ての医薬品の薬価が引き下がるという構造的な問題を内包していると言える。しかし、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。

その上で、昭和62年の中医協建議に至った経緯や、診療報酬体系や他の薬価算定ルールとの整合性の問題、薬価調査及び薬価改定に要する多大なコストや労力等を踏まえれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施されることが基本であり、中間年の薬価改定は通常薬価改定とは異なる位置づけであるべきと考える。

中間年の薬価改定の対象範囲については、「価格乖離の大きな品目」に限定されるべきであり、イノベーションの推進や、医薬品の安定供給への影響等を踏まえた上で、慎重な検討が進められるべきであると考えます。

中間年の薬価改定の具体的な実施方法は、今般の薬価制度改革において明確化されるべきであるが、価格乖離の判断基準において一定の数値指標を設けることは、市場における取引に影響を与える懸念があるため、こうしたことに配慮した実施方法とすべきである。