

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年11月29日

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

在日執行委員会委員長

パトリック・ジョンソン

薬価制度抜本改革案について

- イノベーション促進と国民皆保険持続を両立させるため、特許切れ医薬品の効率化をさらに進めることや、効能追加により一定規模以上市場が拡大した品目の薬価を年4回見直すこと等の必要性は理解するが、患者の新薬へのアクセスを阻害しかねない制度改革には断固反対する。新薬創出等加算などイノベーションを促進する仕組みは、長期収載品の価格引下げや後発品使用を一層促進することによりそのコストを賄えるものとする。
- 特に新薬創出等加算の見直しについては、日本での研究開発投資の促進につながることは到底考えられず、大幅な見直しを強く求める。
 - 革新性・有用性が高い新薬を、加算適用品目や1年以内に収載された加算適用品の類似薬等に限定しているが、イノベーションの定義として余りにも狭く、日本の医療の質の向上をもたらす他の有用な新薬の開発やアクセスに重大な支障が及ぶ。
 - 日本の患者に世界最先端の革新的な新薬を迅速に届け続けるために特許期間中の薬価を維持する仕組みを求めているところ、ほとんどの新薬創出等加算の対象品の薬価が下がる仕組みは、到底容認できない。

特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みが必要

- 新薬創出力のある先進国の中で、特許期間中であっても薬価が定期的に引き下げられるのは日本だけである
- 長期収載品から後発品への置き換えについて諸外国なみの水準を目指すのであれば、特許期間中の新薬についても諸外国と同様に薬価が基本的に維持される仕組みが必要である
- 新薬創出等加算の見直しにより、ほとんどの新薬が特許期間中であっても薬価が定期的に引き下げられれば、日本は諸外国よりも研究開発投資の回収において著しく不利な市場へと逆戻りし、日本市場への新薬の導入に再び遅延が生じかねない

新薬創出等加算の品目要件について

- 現在提案されている品目要件は革新性・有用性の定義としては限定的であり、医療の質の向上につながる新薬であっても、その条件に合わなければ対象外となる
- そのような新薬への開発意欲を削ぐことがないよう、革新性・有用性の高い品目を抽出する方法ではなく、新規性に乏しい品目（例：類似薬効比較方式2、配合剤特例、ラセミ体/先行品特例）を除外する方法で品目要件を設定するべきである

提案されている品目要件の問題点

- **イノベーションを狭く定義すると研究開発インセンティブに重大な影響をもたらす**
 - 1年後に収載された加算適用品の類似薬は、加算適用品と同等の有用性があるにもかかわらず対象外となる*
 - 新規作用機序医薬品は新たな治療選択肢を提供するにもかかわらず、条件により一部の品目に限定される
 - 市販後の効能追加等がもたらす有用性が評価されない
- **治療選択肢が複数あることのベネフィットを考慮するべき**
 - 1番手だけでなく、2番手以降の治療選択肢が広がることで治療成果が向上（がん等、治癒が望めず再発を繰り返す疾患領域）
 - 効能追加に広がりが生じることで治療の恩恵を受ける患者が拡大（TNF α 阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤等）
 - 効果不十分例、不耐容例、薬剤耐性等が生じやすい疾患領域では複数の選択肢の確保が不可欠（感染症治療薬、C型慢性肝炎治療薬、TNF α 阻害剤等）

新薬創出等加算の企業要件について

- 品目要件の見直しにより、新規性に乏しい新薬を除外するのであれば、そもそも企業要件を設定する必要はない
- 仮に企業要件を設定するとしても、革新的な新薬の創出に取り組んでいる企業のうち、わずか5%の企業しか薬価を維持できない仕組みは到底容認できない
- さらに、提案されている企業指標は新薬開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組を評価するものとして大きな問題があり、慎重に検討し直す必要がある
 - 国内試験数や新薬収載実績を問う指標は小規模企業を不当に差別することになり、企業規模に左右されない指標を検討すべき（例：研究開発費/売上高比）
 - 開発公募品はドラッグ・ラグ対策のごく一部であり、世界同時開発を通じてラグ解消に取り組んでいる企業が全く評価されない
 - 先駆け審査指定制度は導入されて間もなく指定品目数が極めて限られている
 - 改革案の中には公正で差別のない政策への日本のコミットメントに重大な疑念を起こさせる要素が含まれている

効能追加等に伴う市場拡大への対応（再算定）について

- **効能追加等に伴う市場拡大**

- 提案されている年4回の薬価見直しの必要性は理解するが、年度途中での薬価改定は医療現場に大きな負担がかかるため、対象はより財政影響の大きな品目に限定するべき

- **市場拡大再算定**

- 薬価算定時の前提条件に著しい変化がない品目に再算定を適用することは妥当ではなく、特例再算定を含め、市場拡大再算定のあり方について見直しを行うべきである
- 特に、類似薬効比較方式により算定された品目については「使用実態の著しい変化」が要件となっているが、追加効能の販売額が初発効能の予想販売額を超えた場合に使用実態が著しく変化したとみなす等、その要件を明確化するべきである
- 市場拡大再算定の薬理作用類似薬全体への適用を廃止するべきである

- **用法用量変化再算定**

- 提案されているルールの見直しの必要性は理解するが、使用実態が異なる類似薬も一律に再算定の対象とすることについては、不合理な事例が発生しないよう、個々の品目への適用を慎重に検討する必要がある

その他の課題について

- **類似薬効比較方式（新薬創出等加算相当分の控除）**

- 新薬創出加算対象品を比較薬として類似薬効比較方式により算定する場合、累積された加算分を控除して算定することが提案されているが、市場での公平な競争を促すためにも、同等の有用性を有する医薬品の収載時薬価は同一であるべき

- **外国平均価格調整（収載後の適用）**

- 引下げだけでなく引上げについても調整するバランスのとれたルールとする必要がある