PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

2026年度薬価制度改革に関する提言

2025年7月

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

Ⅰ. 市場拡大再算定の見直し

1. 再算定対象品の有用な効能追加の評価

■課題

- 市場拡大再算定適用時の引下げ率は、市場拡大の要因となった**効能追加が如何に革新的なものであっても、当初の市場規模予測（売上予測）からの拡大の程度によって機械的に決定**されている。
- この点については、薬価算定組織も、**2023 年8月23日付『薬価算定の基準に関する意見』**（3（1）「市場拡大再算定の取扱いの見直し）で、以下のような問題認識・意見を示している。
  - 『市場拡大の契機となった効能追加が･･･（中略）･･･に該当する場合には補正加算の対象となる一方で、これらのいずれにも該当しない場合には補正加算の対象とならない』
  - 『このため、新規収載時においては臨床的有用性に応じて有用性系加算が適用されるのに対し、市場拡大再算定においては臨床的有用性が評価されていないとの意見がある』
  - 『**臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された品目についても、市場拡大再算定における補正加算の対象としてはどうか**』
- また、**『令和 6 年度薬価制度改革の骨子』**（第 2 1「.ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価」（8）②「市場拡大再算定の補正加算」）**においても、**「効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合の補正加算の適用」については、**『引き続き検討する』とされている**。

■意見

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合、**既存の有用性系加算の定量的評価基準を用いて、市場拡大のあった再算定対象品の追加効能を評価し、引下げ率を緩和すべき**。
  - 具体的には、新薬の評価の際と同様、企業からの申請および PMDA の審査報告書に基づき、薬価専門組織にて追加効能の有用性を評価する方法が考えられる。
  - なおその際、効能追加による市場拡大には一般に時間を要することを踏まえ、評価の対象が前回改定以降の効能追加に限定されることがないようにしていただきたい。

2. 類似品の適用除外（「共連れ」ルールの在り方）

■課題

- 2024 年度薬価制度改革において、いわゆる「共連れ」の課題について検討が行われた結果、「特定領域」を指定し、2 領域に共連れを適用しないルールが導入された。
- しかしながら、**「共連れ」ルールが抱える合理性・予見性の課題は必ずしも解決されていない**。

■意見

- **今後も引き続き「共連れ」ルールの廃止についてご検討いただきたい**。

3. 個別化生産を行う再生医療等製品の適用除外

■課題

- **個々の患者に対応した製造・流通を行うような再生医療等製品は、1 件あたりの製造コストが固定**されており、**使用患者数の増加により市場規模が拡大しても、大量生産による効率化やコスト削減が困難で、規模の経済が働かない**。
- にもかかわらず、使用患者数が増加し売上高が一定規模を超えたことのみを捉え、薬価が引き下げられることがあれば、製品の供給継続に支障が生じるほか、将来の再生医療等製品のドラッグ・ロスを誘発する可能性が懸念される。

■意見

- **個別化生産を行う再生医療等製品は、市場拡大再算定の対象から除外されるようにしていただきたい**。

Ⅱ. 収載後に判明した価値を価格に反映する仕組みの拡充

1. 真の臨床的有用性加算の評価対象の拡充

■課題

- 薬価改定時に適用される**「真の臨床的有用性加算」**は、代替エンドポイント[1]を用いて承認された品目について、企業が市販後に調査成績を集積し、真の臨床的有用性を直接的に検証することを評価する目的で導入されたものである。
- しかしながら、**現行規定[2]において、以下のようなエビデンスは真の臨床的有用性の評価の対象とならない**。
    ① プラセボとの対照試験等に基づき薬事承認を得た後、企業が実薬との対照試験を新たに実施し、承認時に評価が行われたエンドポイントについて、より高い有効性・安全性を検証[3]
    ② 薬事承認時に無増悪生存期間（PFS）[4]などの代替エンドポイントを用いて有効性を確認した後、良好な全生存期間（OS）[5]のデータを市販後に検証

■意見

- **収載時に有用性系加算が付与されなかった品目においては、以下のような場合を「真の臨床的有用性加算」の適用対象に加え**、収載後に検証された価値が薬価に反映されるようにしていただきたい。
    ① 市販後に実薬との対照試験を追加で実施し、承認時には明らかでなかった実薬に対する優越性が検証された場合
    ② 市販後に、承認時に明らかでなかった全生存期間の延長が検証された場合

---

[1] 代替エンドポイント（Surrogate endpoint）：臨床試験において、真のエンドポイントを直接測定することが困難な場合等に、その代替として用いられるエンドポイント

[2] 現行の要件：1）承認時に評価されたエンドポイントと異なるエンドポイントを見たデータであること，2）承認時に提出された臨床試験成績と別試験であること　など

[3] 臨床試験の段階においては比較薬が存在せず、プラセボ対照にて試験を実施したものの、医療現場の薬剤選択判断に資することを目的に、市販後に実薬との対照試験を改めて実施し、有効性・安全性を更に検証することがある。

[4] 無増悪生存期間（PFS: Progression-Free Survival）：治療開始日以降、増悪等（がんの増大等）が確認されるまでの期間

[5] 全生存期間（OS: Overall Survival）：治療開始日以降に患者が生存した期間。がんのように生命に関わる疾患では、最も意義あるエンドポイントであるが、その確認には臨床試験参加患者の長期追跡が必要となり、その結果を待つと治療法の提供が遅れることがある。

Ⅲ. 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーション評価

1. 薬価算定時の類似薬の選定対象の拡大

■課題

- 原価計算方式により算定される革新的医薬品について、原価の開示度に課題があるとされているが、輸入医薬品の製造が外国の委託企業も含めた複雑なサプライチェーンの中で行われ、外国の委託企業にすべての経費の根拠となる情報の開示を求めることが困難である現状[6]を踏まえると、**原価の開示度をこれ以上高めることには限界**がある。
- その一方で、製品総原価の開示度に基づく加算係数の導入により、開示度が50%未満の場合には、その革新性が加算として一切評価されていない。

■意見

- 『令和６年度薬価制度改革の骨子』(第２　1「.ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価」（6)①「原価計算方式における開示度向上」)において、『原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定を積極的に進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進める』とされており、その方向性に賛成する。
- 具体的には、**現行の類似薬選定基準を拡大し、**総合的に類似薬の有無を判断することで、**類似薬効比較方式が適用される製品を拡大**し、原価計算による算定事例を減少させる方向で検討を進めていただきたい。

[6] 2023年9月20日 中医協薬価専門部会 資料「薬-1」(製薬協・PhRMA・EFPIA陳述資料）14ページ「原価の開示が難しい企業側の事情」 参照

2. 再生医療等製品の薬価算定ルール等の改善

(1)再生医療等製品の原価の適切な認定

■課題

- 再生医療等製品は医薬品と異なるコスト構造を有するが、原価計算方式で算定される場合、こうしたコストが必ずしも十分に認定されていない。（例：専用的施設の設置費用，頻回・高額な品質検査費用，専用のサプライチェーン費用，専門的人材の費用など）

■意見

- 再生医療等製品に対して原価計算方式を用いて薬価算定を行う際には、これら再生医療等製品固有のコストが適切に原価として認定されるような運用をお願いしたい。

(2)再生医療等製品に対する補正加算の減算（傾斜配分）措置の廃止

■課題

- 高額な再生医療等製品であって、市場規模予測が一定額を超える場合[7]、補正加算の減算（傾斜配分）措置が行われている。
- しかしながら、補正加算の評価・付与は、製品の持つ価値に従って行われるべきであり、単価の水準や市場規模予測といった要素に着目して、加算率を減ずる現行ルールは合理性に欠け、イノベーションを評価する考えにも逆行すると考える。

■意見

- 医薬品では同様の観点から過去（2008 年度薬価制度改革）に減算（傾斜配分）措置が廃止されており、再生医療等製品についても減算（傾斜配分）措置を廃止すべき。

(3) 加算の定量的評価項目として、根治可能性を明示的に追加

■課題

- 有用性系加算では「疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されている」製品を評価するとされているが（要件ハ）、現行の加算の定量的評価項目において根治可能性を明示的に評価する項目が存在しない。

■意見

- 定量的評価項目の中に根治可能性を新たな項目として追加いただきたい。なおその際、根治可能性の持つ価値を鑑み、2 ポイント（10%）の評価としていただきたい。

---

[7] 価格が 1 千万円を超え、且つピーク時予測売上高が 50 億円を超える製品（薬価算定基準 別表 2 2(2)に規定）