

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

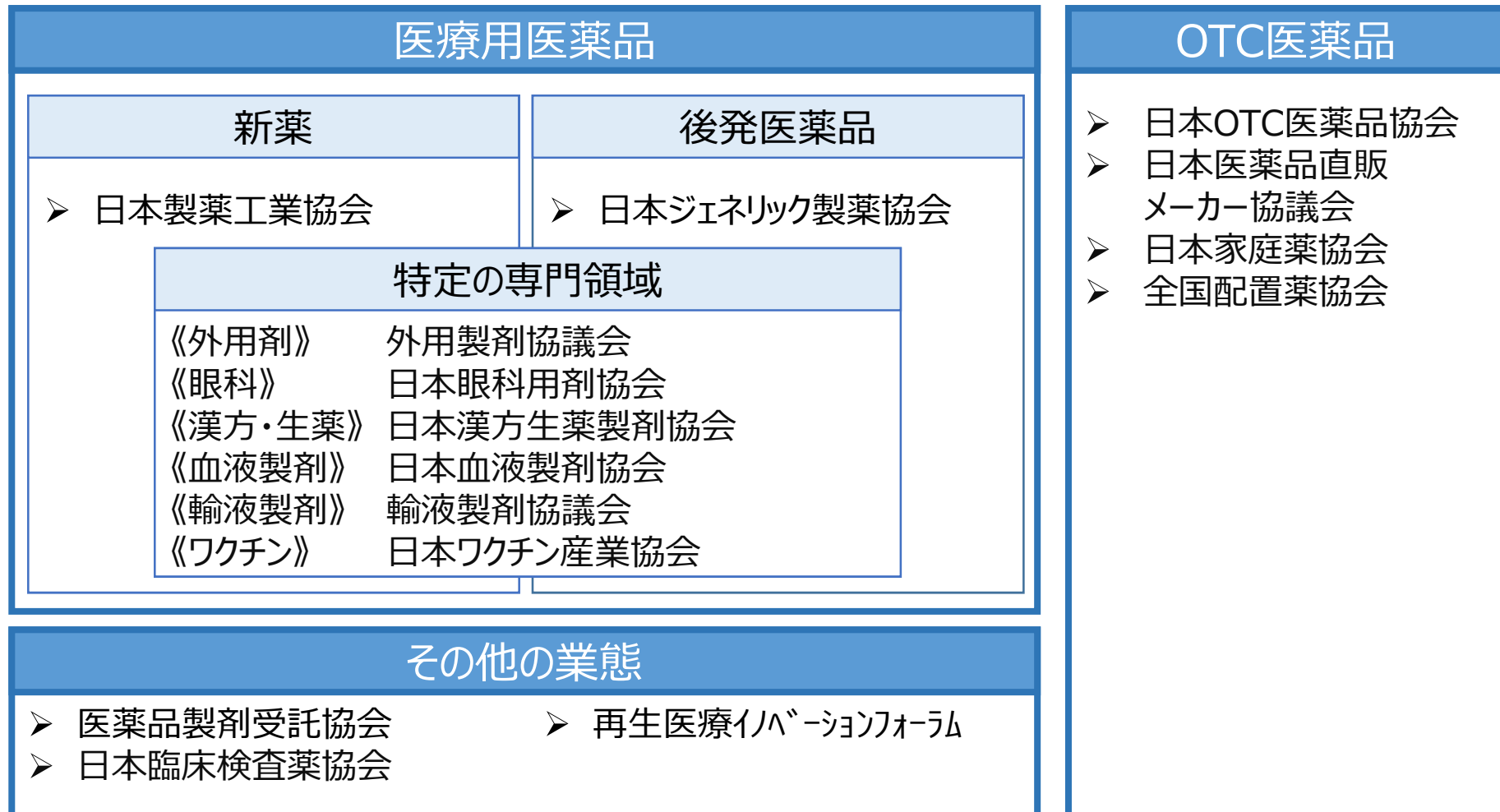
薬価制度改革に関する意見

2019年7月24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16団体で構成される連合会である

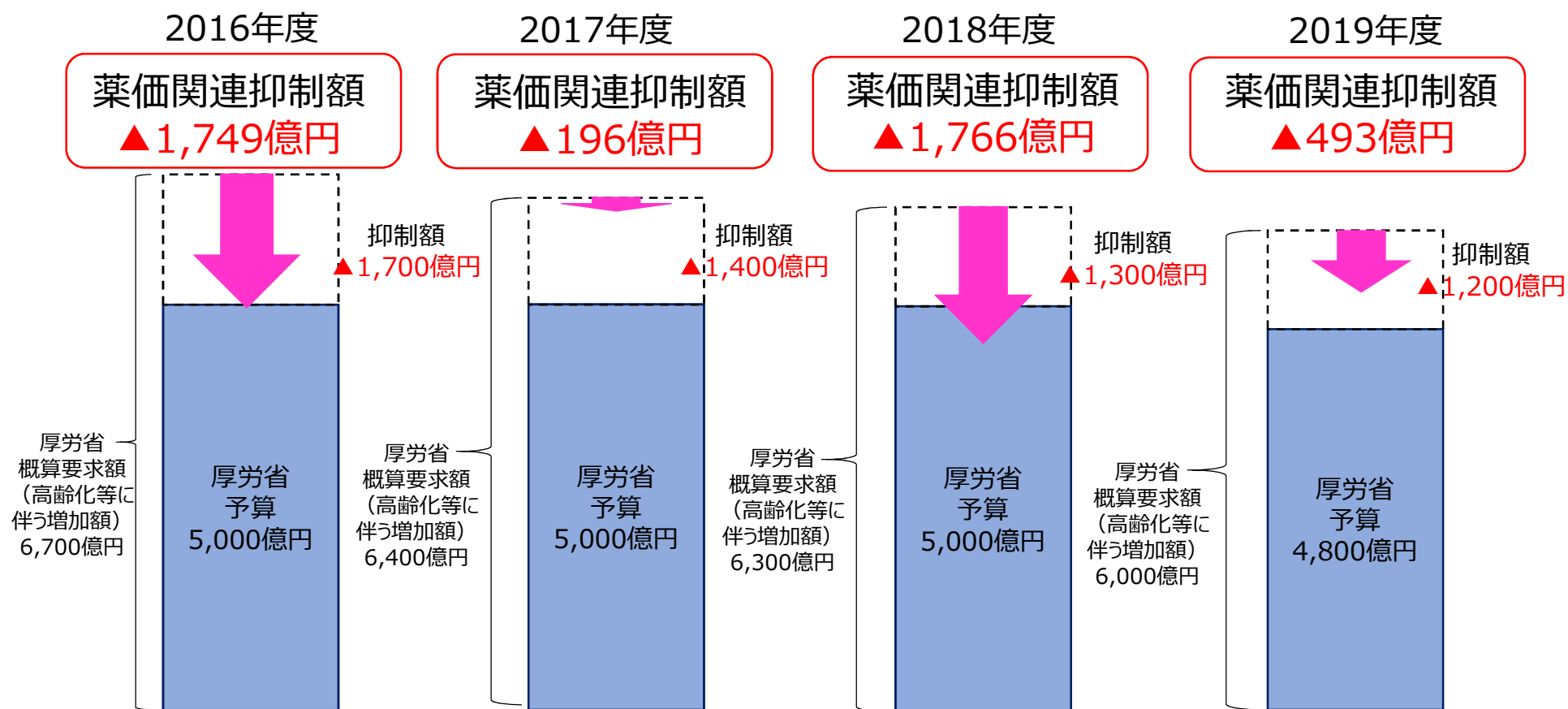
《業態別団体概略図》



※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。

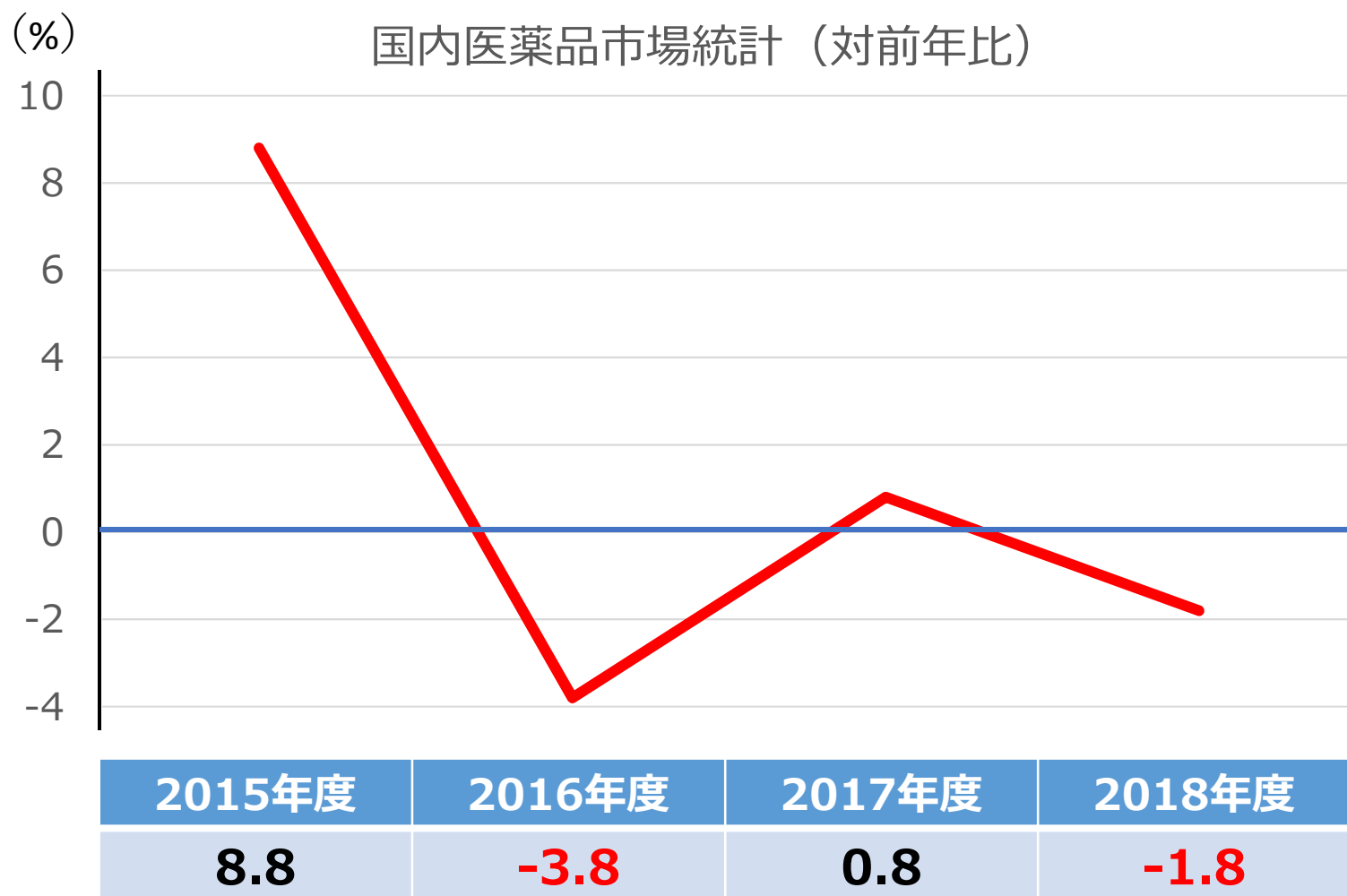
社会保障関係費の抑制は薬価改定に依存している

- 薬価関連抑制額は4年間累計で▲4,204億円（国費ベース）
- 4年間累計の抑制額の約75%を占める



近年の国内医療用医薬品市場はマイナス成長

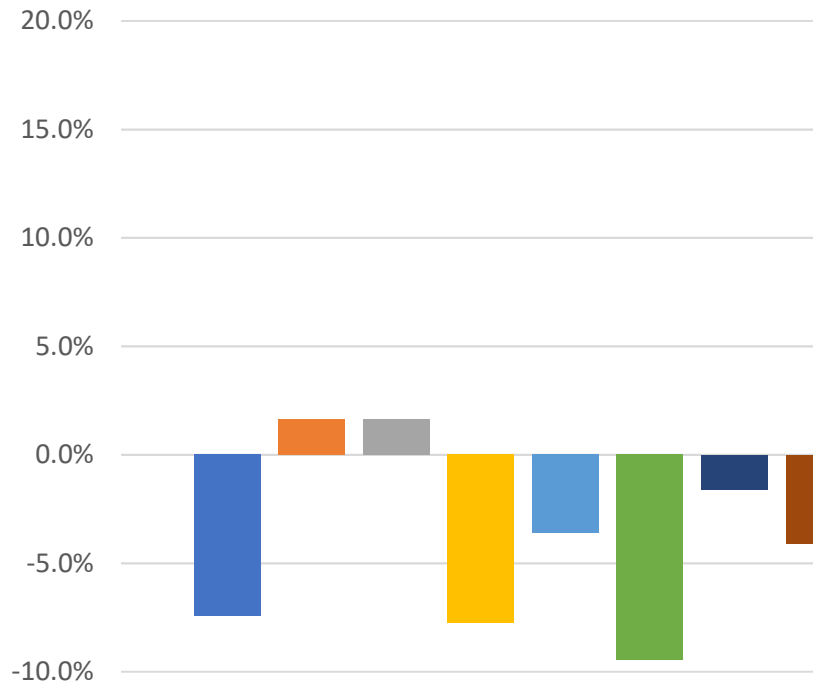
➤ 2015年度は市場規模が大幅に伸びたが、2016年度及び2018年度はマイナス成長



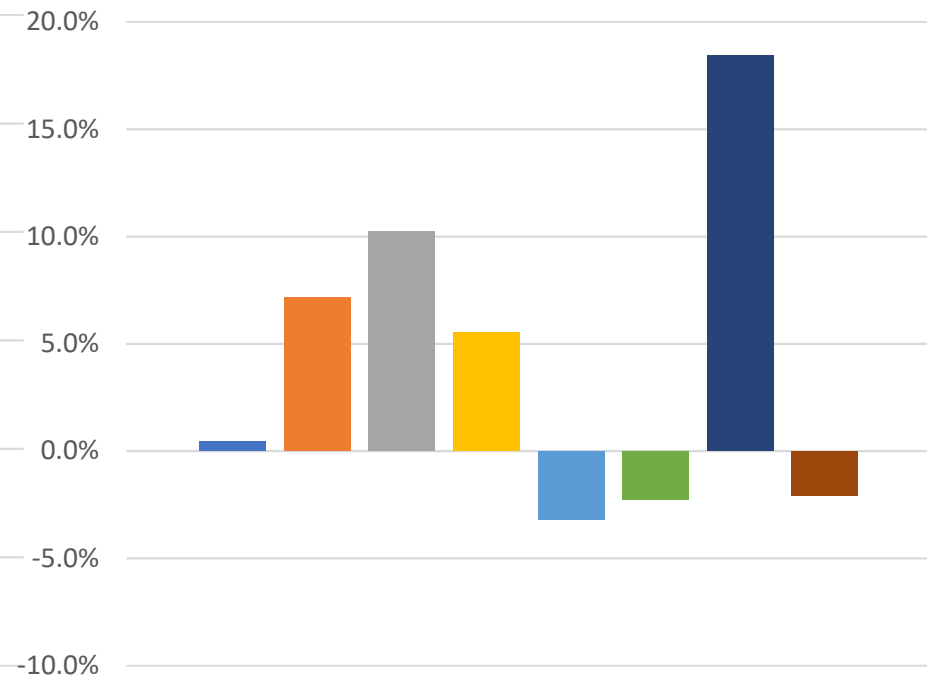
国内売上高のマイナスを海外でカバーしている状況

- 製薬各社の国内売上高は厳しい状況にあり、海外の売上によって、連結の売上高をカバーしている状況にある

2018年度国内売上高（前年比）



2018年度連結売上高（前年比）

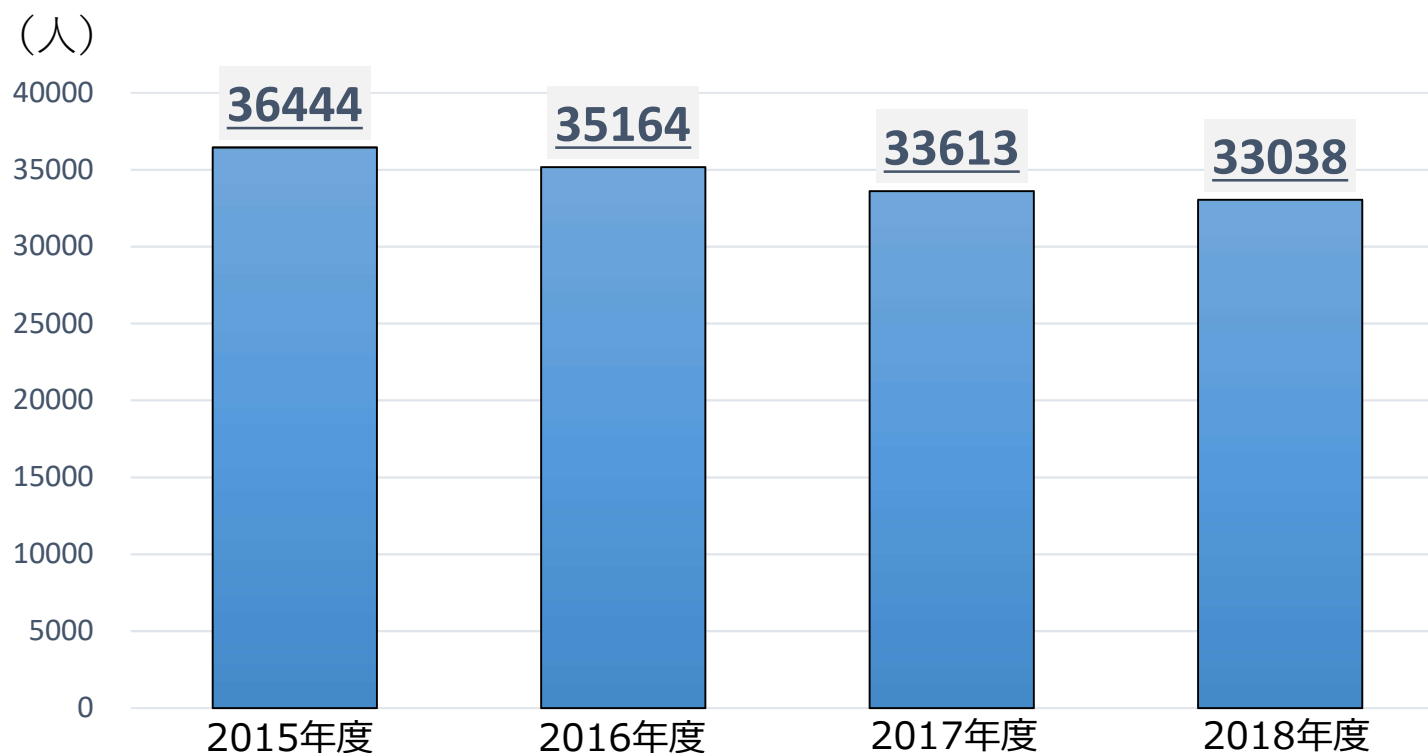


※国内売上高 = 連結決算地域別売上高における日本売上高

製薬会社における国内従業員数の状況

- 製薬会社単体（8社）における国内従業員数は3年連続で減少
- 各社、事業効率化のため再編に伴う分社化、工場の譲渡および閉鎖、早期希望退職者の募集などが行われている

製薬会社（単体）における従業員数の推移（8社合計）



出典：各社有価証券報告書（アステラス、エーザイ、小野、塩野義、第一三共、大日本住友、武田、田辺三菱）を基に作成

薬価制度の改善に向けた検討が不可欠

- 次期薬価制度改革において、イノベーションが推進され、医療の質の向上に資するものとなるよう、改善に向けた検討が行われることが不可欠である。

薬価制度の抜本改革（2018.4）

基本方針に基づき「国民皆保険の持続性」「イノベーションの推進」を両立し「国民負担の軽減」「医療の質の向上」を実現する観点から行われたものの、イノベーションの推進については重視されず、結果として薬価を引き下げる方向に偏ったものと言わざるを得ない。

消費税率引上げに伴う薬価改定（2019.10）

通常であれば2020年4月まで薬価が据え置かれるところ、半年前倒しで薬価の引下げが行われることによる企業経営に対する影響は極めて大きい。

費用対効果評価の制度化（2019.4）

有用性系加算の最大90%引下げ、原価計算品目は加算なしでも対象、総合的評価はICER以外の考慮要素の反映が不十分な仕組みとなるなど、薬価制度を補完する仕組みという観点から厳しい内容を含むものとなった。

次期薬価制度改革に向けての主な意見（概要）

新薬

- 新薬創出等加算については、医療上の必要性の高さや革新性・有用性の評価に基づく品目要件の拡充を行うとともに、公平性に欠け、予見性に乏しい現行の企業指標は廃止し、企業要件を見直すべきと考える。
- 新薬の薬価算定については、原価計算方式の適用が結果的に限定的になるよう、臨床的位置づけ等の医療実態も総合的に勘案し、類似薬の対象を拡大する仕組みについて検討すべきと考える。
- 薬価収載時の有用性評価において、患者・医療従事者双方の治療負担軽減や治療の質向上に資する医療的価値を評価し得る要件の見直しについて検討すべきと考える。
- 薬価収載後の効能追加や市販後のエビデンス等に基づき、改定時に評価を行う仕組みを導入すべきと考える。

次期薬価制度改革に向けての主な意見（概要）

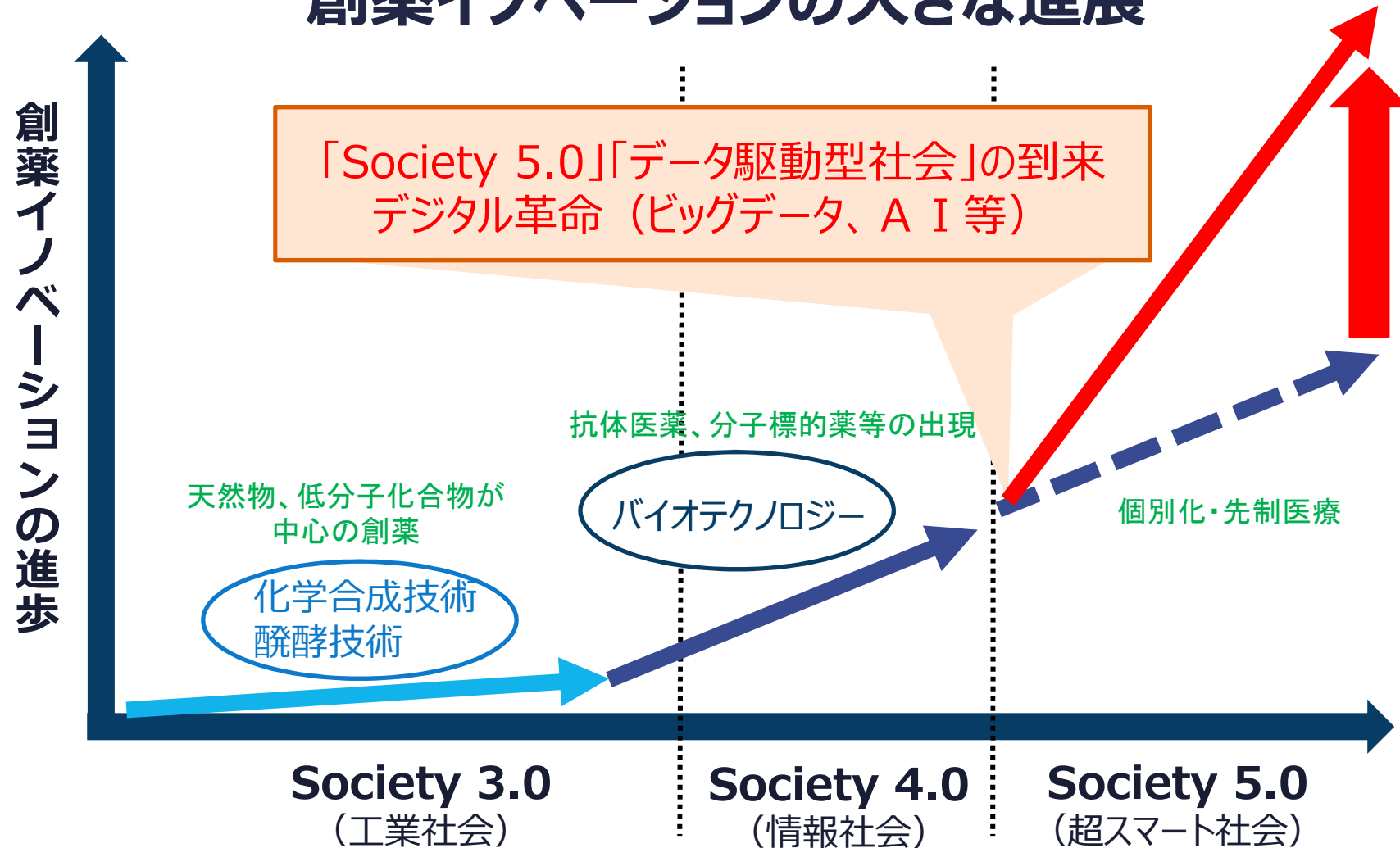
長期収載品と後発品

- 長期収載品に係るG1/G2ルールは平成30年度改定で導入されたところであり、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を進めるという点について異論はないものの、新薬の研究開発から承認、上市に至るまでには一定の期間が必要であること、また、本ルールによる長期収載品から後発品への置換えや安定供給等に与える影響が不透明であることを踏まえ、**長期収載品の段階的引下げまでの期間について拙速に見直すべきではない**と考える。
- G1/G2ルールによる後発品価格を基準とした薬価の引下げは、個別品目や企業に対して大きな影響を与えるため、安定供給という観点から、引下げ率の下げ止めや影響の大きい企業への**円滑実施措置について継続すべき**と考える。
- 後発品の**初収載の薬価**については、継続的な新規後発品の上市と多くの低薬価品の安定供給に必要なコスト確保のために、**見直すべきではない**。また、**既収載品の価格帯については市場での評価が適切に反映される制度とすべき**と考える。

基礎的医薬品等

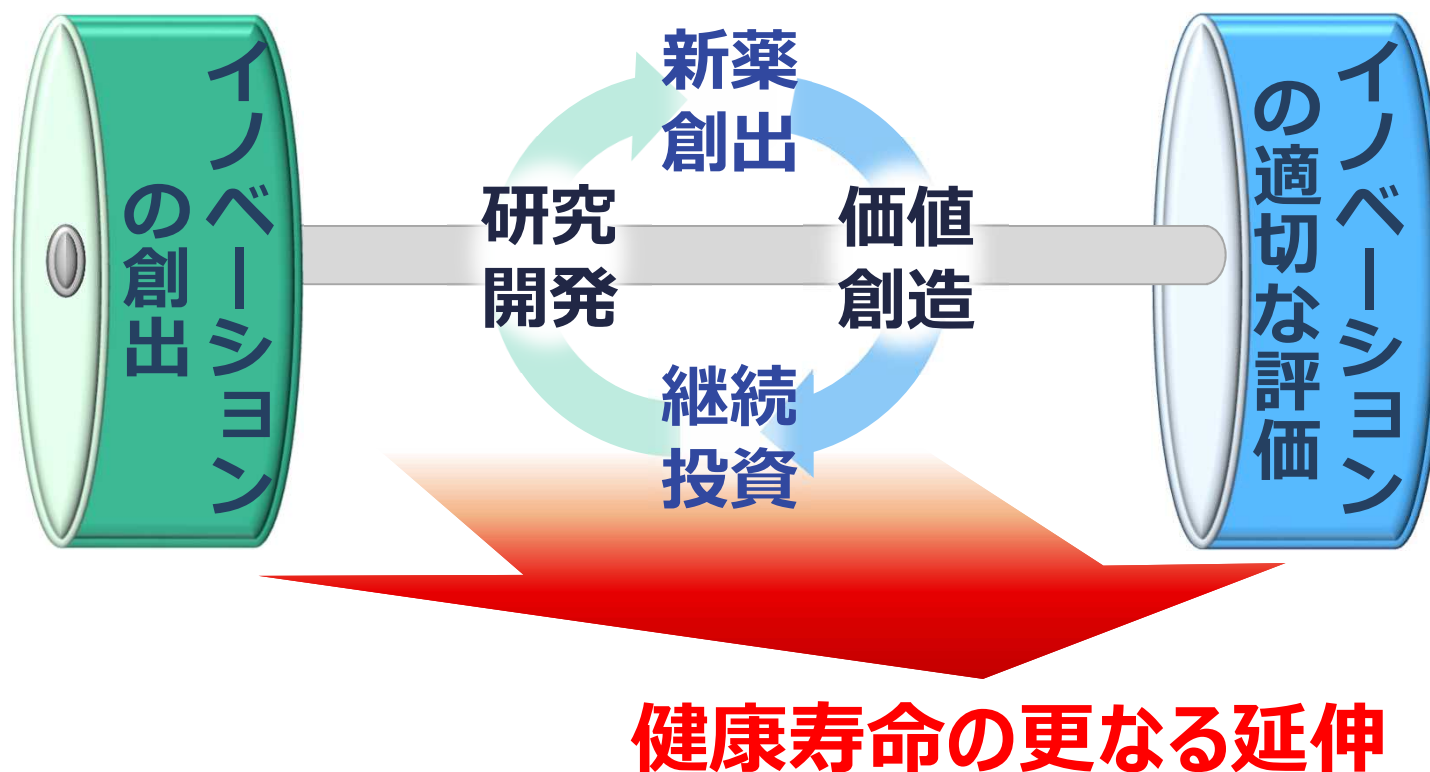
- 医療上必要な医薬品の継続的な安定供給を確保する観点から、**基礎的医薬品については、対象範囲のさらなる拡充や要件の見直しが必要**と考える。
- あわせて、**不採算品再算定及び最低薬価の充実**に向けた検討を行う必要があると考える。

Society 5.0で期待される 創薬イノベーションの大きな進展



『イノベーションの創出』と『イノベーションの適切な評価』

革新的新薬の恩恵を広く日本にもたらし、
健康寿命の更なる延伸を可能とするために、
『イノベーションの創出』と『イノベーションの適切な評価』を
車の両輪として強力に推進することが不可欠



新薬創出等加算の見直しは革新的新薬の継続的な創出のため不可欠

- 新薬創出等加算は、長期収載品に依存せず、我が国において革新的新薬を継続的に創出するために不可欠な制度である。
- 薬価制度の抜本改革によって、新薬創出等加算の対象品目が絞り込まれるとともに、多くの企業の対象品目の薬価が維持されない仕組みとなった。
- 次期薬価制度改革において、真に革新的新薬の創出を促進する仕組みへと改善すべく、新薬創出等加算の品目要件を拡充するとともに、企業要件の見直しを行うべきと考える。

	品目数	企業数	加算額	控除額
平成28年度	823品目	90社	1,060億円	360億円
平成30年度	560品目	83社	810億円	650億円

品目数 ▲32%
加算額 ▲24%

企業区分ごとの企業数（平成30年度改定）

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	23社	54社	6社	83社

83社中、
54社が区分Ⅱ（加算係数0.9）
6社が区分Ⅲ（加算係数0.8）

新薬創出等加算の品目要件の拡充

- 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度、薬機法の改正案における特定用途医薬品（小児の用法用量設定、国際的に要請の強い薬剤耐性（AMR）対策等）の対象品目等、医療上の必要性が高く、優先的に審査された品目については対象とすべきと考える。
- 当初の効能のみならず、追加効能について「革新性及び有用性に係る基準」を満たす場合は対象とすべきと考える。
- 新規作用機序医薬品（1番手）は「革新性及び有用性に係る基準」を満たしていないが、2番手以降の品目で当該基準を初めて満たす場合は対象とすべきと考える。

対象範囲	対象品目	注	
後発品が上市されていない品目 <small>※後発品が上市されていない場合、薬価収載後15年まで</small>	希少疾病用医薬品	先駆け審査指定制度や特定用途医薬品の対象品目なども対象とすべき。	
	開発公募品		
	加算適用品	画期性加算、有用性加算 I・II	
		営業利益率の補正加算	
		真の臨床的有用性の検証に係る加算	
	新規作用機序医薬品 （革新性・有用性に係る基準に該当するもの） 新規作用機序医薬品（加算適用品又は革新性・有用性に係る基準に該当するもの）の収載から3年かつ3番手以内に収載された薬理作用類似薬	追加効能や2番手以降の品目についても革新性・有用性に係る基準の該当性を判断すべき。	

新薬創出等加算の企業要件の見直し

- 現行の企業指標は、企業規模による影響を強く受け得る点で公平性に欠け、各区分への割付が相対評価によって行われるため予見性に乏しい仕組みであることから、廃止すべきと考える。
- 我が国において新薬開発※に取り組んでいる企業の新薬創出等加算対象品目の薬価は維持され得る仕組みに見直すべきと考える。

※オーファン・指定難病・小児、開発要請・公募品、新規作用機序医薬品、世界に先駆けた新薬 等

現行の企業指標の内容		
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数） （Phase II以降）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績 （収載成分数） （過去5年）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
B-1	開発公募品 （開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント
B-2	開発公募品 （承認取得数） （過去5年）	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発 （品目数） （過去5年）	1品目について2ポイント

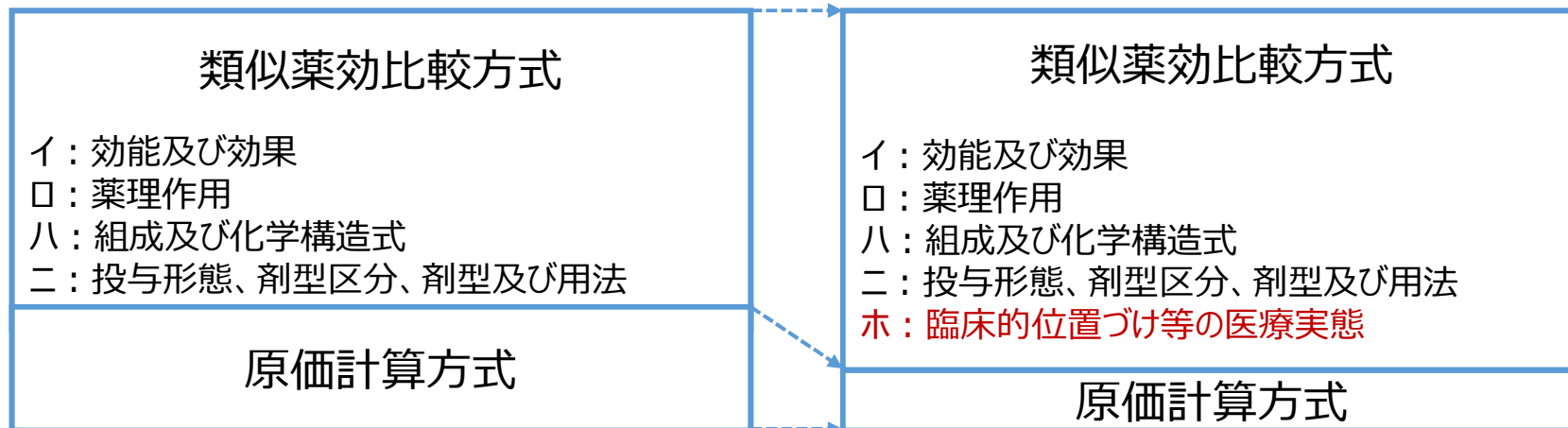
いずれの指標も「数」が評価され、それによって得られたポイントの合計で区分が定められる仕組みとなっており、企業規模の影響を強く受け得る点で公平性に欠ける。

区分	I	II	III
範囲	上位25%	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

企業間の相対評価によって各区分への割付が行われるため、予見性に乏しい。

新薬の薬価算定における類似薬の選定基準の見直し

- 原価計算方式により算定される品目において、製品総原価の開示度が低い品目が多く存在することに対する指摘がなされている。
- 製品総原価の開示度向上への取組みは必要である一方、企業の取引や製造・輸入形態等の個々の品目の事情によって一定程度限界があるため、薬価算定の透明性・納得性を高めるという観点から、類似薬の対象を拡大する仕組みについて検討を進めていくことが必要と考える。
- 例えば、類似薬の有無の判断や選定において、「ホ：臨床的位置づけ等の医療実態」を含めて総合的に勘案することによって、より適切な類似薬が選定できる仕組みとすることにより、結果として原価計算方式により算定される品目の減少が期待できる。



治療における負担軽減・リスク低減に対する評価の見直し

- 新薬創出等加算の品目要件が大きく見直され、新薬の収載時の有用性評価がより重要となっているとともに、費用対効果評価においては、有用性系加算部分の最大90%が引き下げられる仕組み等が導入された。
- 新薬の有用性評価に係る見直しを実施されていることを踏まえれば、新薬の収載時の有用性系加算の在り方について検討を進めていく必要があると考える。
- 現行の有用性系加算に、医療従事者における負担軽減・リスク低減の観点が含まれるキット加算を統合し、製剤工夫等の有無に関わらず、患者・医療従事者双方における治療上の負担軽減、治療の質向上に資する医療的価値を評価し得る要件の見直しについて検討が必要である。

現行のキット加算の要件

- (イ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、**感染の危険を軽減すること**
- (ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、**調剤時の過誤の危険を軽減すること**
- (ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、**救急時の迅速な対応が可能となること**
- (ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

現行の有用性系加算の要件

- イ：臨床上有用な新規の作用機序を有する
- ロ：類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されている
- ハ：当該新規収載品の対象となる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
- ニ：製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されている

製剤工夫の有無に関わらず、患者・医療従事者双方における治療負担軽減や治療の質向上に資するような医療的価値を評価し得る要件の見直し

薬価収載後の革新性・有用性評価の拡充

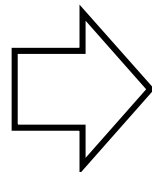
- ▶ 効能追加等による革新性・有用性の評価を行い、有用性加算の要件を満たす場合について、改定時に評価を行うべきと考える。
- ▶ ランダム化比較試験やリアルワールドデータ等による市販後のエビデンスに基づき、薬価収載後に有用性加算の要件を満たした場合について、改定時に評価を行うべきと考える。

	薬価収載時	薬価改定時
有用性の高い医薬品の開発	画期性加算 有用性加算	真の臨床的有用性の 検証に係る加算
希少疾病の 医薬品の開発	市場性加算	希少疾病の 効能追加に係る加算
小児用の 医薬品の開発	小児加算	小児適応の 効能追加に係る加算
世界に先駆けた 日本での開発	先駆け審査 指定制度加算	先駆け審査指定を受けた 効能追加に係る加算

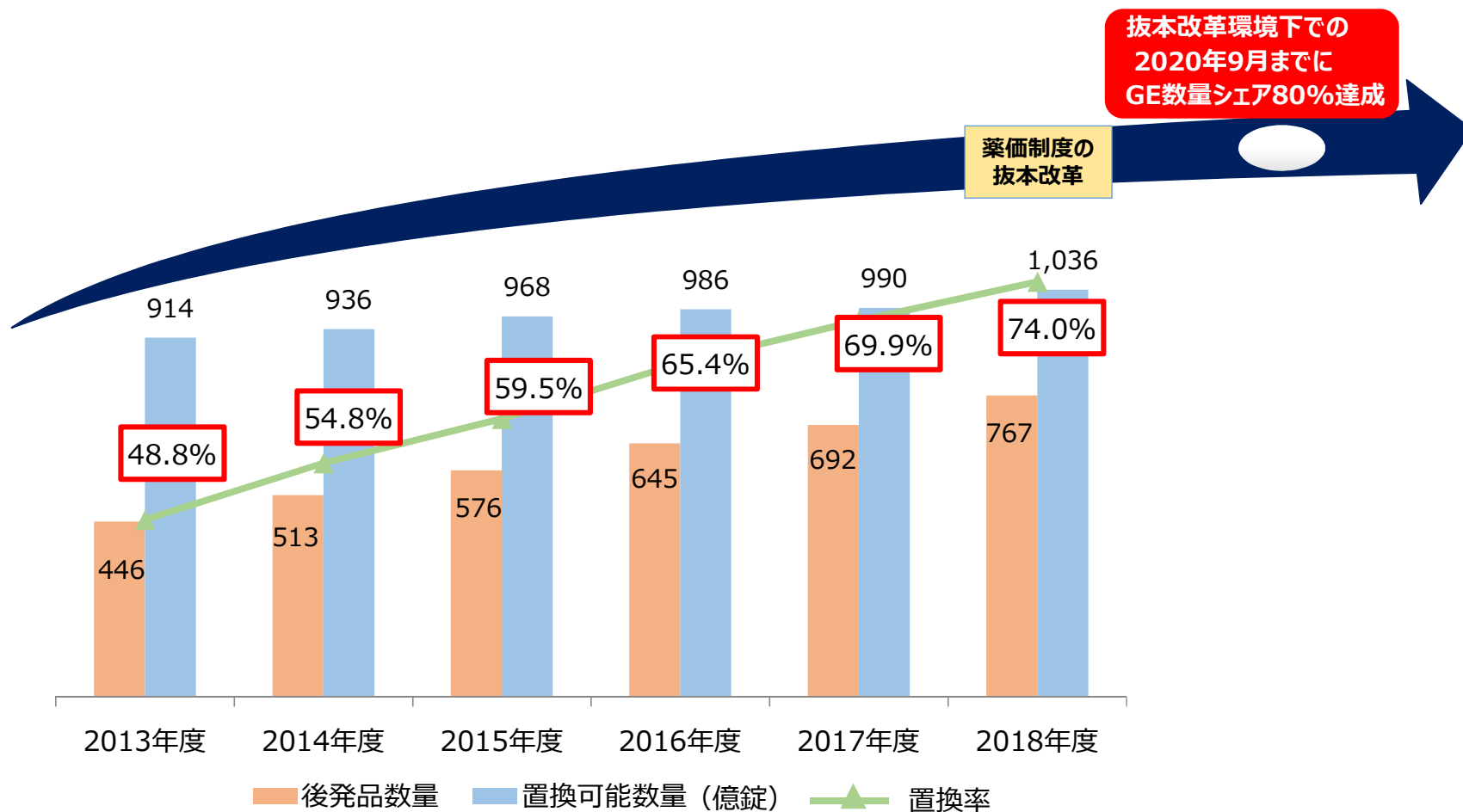
効能追加や市販後のエビデンス等による革新性・有用性についても評価を行うべき。

GE産業のこれまでの取組みと果たすべき役割

- ・安定供給体制の強化
- ・品質に対する信頼性の確保と適切な情報発信
- ・ジェネリック医薬品のイノベーションの推進



特許切れ医薬品供給の社会インフラとして、
ポスト80%時代にも安定供給を堅持し
続けることで国民医療に貢献



後発品の薬価の在り方について

初収載の薬価について

- 後発品の開発は、当該製品の医療ニーズを踏まえ、長期的な安定供給対応を含めた設備投資費用も考慮し決定している。抜本改革の影響が不透明な中で、初収載の薬価が更に引き下げられれば、後発品が収載される機会が失われる。
- 後発品企業は、多くの低薬価な医薬品を生産し供給していく使命を担っている。そのコストを確保する上で、新規収載品の薬価は極めて重要である。数量シェア80%となる後発品の安定供給の必要性を踏まえると、初収載薬価は見直すべきではない。

既収載品の価格帯について

- 現行の3価格帯及び更なる価格帯の集約は、市場実勢価格の安いものの薬価が引き上げられたり、その影響で著しく薬価が引き下げられる等、市場実勢価格と改定薬価に乖離が生じている。
- 特許切れ医薬品供給の社会インフラとして安定供給を堅持し続け、医療ニーズに応える医薬品を供給して行くためにも、同一価格帯の中で改定後の薬価が改定前の薬価を超えるものは別の価格とする等、市場での評価が適切に反映される制度とすべきである。

Appendix

新薬創出等加算における新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

○「薬価算定の基準について」別表10

新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

1 新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

2 新規作用機序により既存治療に比して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に扱うものとする。

3 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

医薬品が提供する様々な医療的価値

- ① 患者さんの治療負担軽減を通してアドヒアランスが高まる結果、治療の質を向上することができる

項目	該当事例
投与の簡便性を向上	既存治療では、いずれも液剤であり、投与時に臥位の姿勢が強いられるが、スプレータイプの注腸剤となり立位でも投与可能になった結果、患部から薬液の漏出がなくなり活動制限が無くなった。
煩雑な管理が不要	既存治療では、冷蔵保存が必要で持ち運びが困難であったが、室温保存が可能になり治療のアドヒアランスが向上し、治療が完結できるようになった。

- ② 医療従事者の煩雑な業務を減らすことを通して治療におけるリスクを低減し、安全な治療を患者さんに提供する結果、治療の質を向上することができる

項目	該当事例
モニタリングが不要	既存治療では、骨髄毒性や腎毒性といった副作用の懸念があり、血液検査等で頻回な副作用のモニタリングが必要であったが、これらの副作用リスクが既存治療に比べ改善されていることから、頻回な副作用のモニタリングが不要になり、医療従事者の負担が軽減できる。
感染の危険を軽減	既存治療である血液製剤は、輸注時の感染リスクが伴うが、錠剤である場合は感染リスクを排除し医療従事者の負担を軽減できる。

新薬創出等加算の対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

- 比較薬の新薬創出等加算累積相当額を控除して薬価算定を行うのは妥当ではなく、少なくともその対象を現状の類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される新薬から拡大するべきではないと考える。
- また、類似薬効比較方式（Ⅱ）であっても、新薬創出等加算の累積加算相当額の控除にあたっては、類似薬の薬価と過大な差を生じさせることがないよう、その控除額には一定の上限を設ける等の措置が必要であると考えます。

比較薬の新薬創出等加算累積額を控除して算定する場合の課題

- 収載後に新薬創出等加算の対象となる可能性がある。**
市販後に真の臨床的有用性が検証されることや希少疾病用医薬品の指定を受けることにより、収載後に新薬創出等加算の対象となる場合がある。
- 市場での公正な競争を歪めることが強く懸念される。**
臨床上の位置づけが他の薬理作用類似薬と同等であるにも関わらず、薬価収載時から類似薬との薬価に過大な差を生じさせることは、薬価の高低によって処方誘導される可能性がある。
- ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みに対して影響を与える恐れがある。**
新薬創出等加算の該当可否によって収載時の薬価が大きく変動する可能性があることから、日本における開発着手の判断に影響を与える恐れがある。

再算定について

- 再算定の基本的な考え方は、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と認識している。
- しかしながら、類似薬効比較方式にて算定された品目においては、効能・効果が追加されたことをもって使用実態の著しい変化と判断され、市場拡大再算定が適用されている実態があるものと推察される。
- 本来、効能を追加することは、治療の選択肢を増やす観点から医療の質の向上に貢献するものであると認識しており、市場拡大再算定については、「使用実態の著しい変化」を判断する基準を明確化するとともに、効能追加による薬価収載後の有用性を評価する仕組みとの関係を含めた検討が必要であると考えます。

長期収載品の薬価の在り方について

長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価に係るG1/G2ルールは平成30年度改定で導入されたところであり、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を進めるという点について異論はないものの、新薬の研究開発から承認、上市に至るまでには一定の期間が必要であること、また、本ルールによる長期収載品から後発品への置換えや安定供給等に与える影響が不透明であることを踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間について拙速に見直すべきではないと考える。

G1/G2ルールの円滑実施措置の継続等について

- G1/G2ルールによる後発品価格を基準とした薬価の引下げは、個別品目や企業に対して大きな影響を与えるため、安定供給という観点から、引下げ率の下げ止めや影響の大きい企業への円滑実施措置について継続すべきと考える。
- 長期収載品の中には、後発品上市後も効能追加等によって医療の質の向上に貢献する品目もあることから、再審査期間中の効能を有する品目や、開発要請に対応している品目は、G1/G2ルールの対象から除外すべきと考える。
- 後発品価格を基準にした価格以下である品目に対して追加的な薬価の引下げを行う必要性は乏しく、補完的な引下げ（C）については、廃止を含めた検討が必要であると考えます。

基礎的医薬品の対象範囲の拡充及び要件の緩和

- 対象範囲のさらなる拡充とともに、過去に不採算品再算定が適用された品目等において薬価収載からの年数に係る要件を緩和するなど、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するための、より適切な要件の在り方について検討を行うべきと考える。

