

薬価制度改革に関する意見

2019年7月24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. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しについて
2. 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について
3. 新薬の薬価算定における類似薬選定の基準の見直しについて
4. 薬価収載時の補正加算の見直しについて
5. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について
6. 再生医療等製品の保険償還価格の算定の在り方について
7. 再算定について
8. 長期収載品と後発品の薬価について
9. 基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価について
10. 2020年度改定における実勢価の反映について
11. 中間年の薬価改定について

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

I. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しについて

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）のコンセプトは、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる特許期間中の新薬の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。
- しかしながら、薬価制度の抜本改革により、品目要件は個々の医薬品の薬価収載時の評価に偏ったものとされ、かつ企業区分によっては改定前薬価を維持することができないという、制度本来の趣旨から逸脱した仕組みになったと言わざるを得ない。
- このような点を踏まえ、次期薬価制度改革に向けては、本制度が真に革新的新薬の創出を促進する仕組みとなるよう、品目要件及び企業要件の見直しが必要不可欠であると考えられる。

品目要件

- 現行の品目要件には希少疾病用医薬品への指定が含まれているが、これは、対象患者が少なく重篤な疾患の治療に用いられ、代替治療も存在しない医療上の必要性が高い医薬品の開発を促進する観点から設けられたものと認識している。一方で、厚生労働省による医薬品医療機器等法の改正案には、先駆け審査指定制度及び条件付き早期承認制度の法制化や、小児用法用量設定や薬剤耐性（AMR）対策等の医療上充足されていないニーズを満たす「特定用途医薬品」の指定等が盛り込まれており、いずれも優先審査の対象品目として位置付けることとされている。
- 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度、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、承認審査上、優先的に審査が行われる品目については、上記の希少疾病用医薬品と同様の考え方にに基づき、その開発が強く求められている背景を踏まえ、本制度の対象とすべきである。
- 現行の品目要件は総じて薬価収載時の評価に偏っていると言えるが、医薬品の本来の価値は、市販後に追加された効能や臨床現場におけるデータの集積等においても示され得るものである。また「薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙」においては、「次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う」とされている。
- このような点を踏まえ、効能追加等により薬価収載時の有用性系加算の要件を満たす場合には改定時加算の対象となるようルールを見直し、当該加算の適用品目を本制度における「加算適用品」として取り扱うべきである。
- 現行の新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準は、当初に薬事承認を受けた適応症のみを対象として設定されているが、薬価収載後の評価を拡充する観点から、効能追加した適応症についても当該基準の対象とすべきである。
- また、現行の品目要件には「新規作用機序医薬品の薬価収載から 3 年以内かつ 3 番手

以内」との規定があるが、その場合の2番手以降の品目における加算の適否は、1番手品目が本制度の対象かどうかによって左右されることとなる。さらに、1番手品目が希少疾病用医薬品あるいは開発公募品として本制度の対象となる場合、当該品目について新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準への該当性の判断は行われなため、結果的に2番手以降の品目における加算の適否の判断自体がなされないという、ルール上の不具合が生じていると考えられる。

- 仮に2番手以降の品目が、既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示すなどの革新性・有用性を有する場合でも本制度の対象とならない可能性があるという状況は、医薬品の価値が適切に評価されているとは言い難い。
- したがって、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新薬創出等加算の対象とすべきである。

企業要件・企業指標

- 本制度については「薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙」に「真に有効な医薬品を見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る」と記載されていることから、企業の研究開発への取組みを促進する仕組みであるという、従来からの考え方には変更がないものと認識している。よって、革新的新薬の創出やドラッグ・ラグの解消に向けた企業の取組み状況を判断する基準として、企業要件を設けること自体の必要性は理解するものである。
- しかしながら、平成30年度改定より新設された企業指標については、新薬開発の「実績」や「成果」に係る項目が含まれている点で、品目要件と重複した評価がなされていると言える。また、企業規模等による影響を強く受け得る点で公平性に欠けること、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こと、企業区分I以外の企業の品目の薬価が基本的には維持されないこと等、制度設計上の問題点を多く含んでいる。
- したがって、次期薬価制度改革に向けた議論においては、現行の企業指標の廃止を前提としつつ、新薬創出に向けて国内開発[※]に取り組んでいる企業の品目の薬価が維持されるよう、本制度のコンセプトを踏まえた企業要件の在り方について検討がなされる必要があると考える。
([※]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)

2. 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について

- 新薬創出等加算の導入は、我が国におけるドラッグ・ラグ解消や新薬の早期開発・上市に寄与しているものと考えられる。
- このような中、比較薬の新薬創出等加算累積相当額を控除するルールについては、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り、日本における開発着手の判断に大きな影響を与えることから、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。

- また、類似薬効比較方式の原則的な考え方は、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ことであり、市場での公正な競争の確保につながっていると考えられる。
- 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、比較薬の新薬創出等加算累積相当額を控除し、薬価収載時から類似薬の薬価と過大な差を生じさせることは、薬価の高低によって処方が誘導される可能性があり、市場での公正な競争を歪めることが強く懸念される。
- 加えて、臨床効果が同等とされて承認された新薬であっても、副作用やADMEの観点から患者毎に適する薬剤が異なる場合があり、患者の治療機会の損失を防ぐためにも、医薬品には一定程度の治療選択肢が必要である。そのような中、当該新薬が新薬創出等加算の品目要件に該当しないことを理由に比較薬の累積加算相当額を控除した算定を行うことは、治療の選択肢として同列と言える品目間に薬価の差を生じさせることとなる。
- さらに、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される可能性がある。
- したがって、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べきではない。また、類似薬効比較方式（Ⅱ）であっても、新薬創出等加算累積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に、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られる。

3. 新薬の薬価算定における類似薬選定の基準の見直しについて

- 薬価算定の透明性向上に取り組んでいく必要性については理解するものであるが、原価計算方式においては、企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を開示することが困難な場合があり、結果として開示度が低くならざるを得ない事例も存在していることから、開示度の向上については一定程度限界があると言える。
- また、製造原価や研究開発費等のコストの積み上げによって価格を設定する方法では必ずしも医薬品の価値を十分に評価し得ないと考えられる。
- 新薬の薬価算定における基本的なルールは、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方式である。これ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、合理性が高く、かつ妥当なものと認識している。
- したがって、適切な類似薬がない場合の例外的なルールとして用いられる原価計算方式をさらに限定的なものとするよう、対象疾患の特性、臨床的位置付けなどの医療実態の類似性についても勘案できることとするなど、より適切な類似薬を選定できる仕組みについて検討していく必要があると考える。

4. 薬価収載時の補正加算の見直しについて

- 薬価制度の抜本改革においては、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。
- このように新薬の有用性評価に係る見直しが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。
- 加算要件Ⅰ（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こと）を満たすには、承認申請段階における類似薬との直接比較による優越性の検証が必要と認識しているが、現実には類似薬との直接比較による優越性の検証までは行い難く要件を満たす可能性のある新薬が少ないというのが現状である。過去より日薬連が指摘しているように、直接比較による優越性の検証だけでなく、間接比較であっても根拠に基づいて検証された場合に加算が適用されるよう、開発の実態に即した要件に見直されることが望まれる。
- 加算要件Ⅱ（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こと）については、「投与時の侵襲性が著しく軽減される」等の有用性が該当すると考えられるが、製剤工夫によるものに限定されている。上記の特徴のように、患者の治療負担軽減や治療の質向上などにより患者のアドヒアランスが向上し、結果としてその治療効果を改善させることが期待されるような医療的価値については、製剤工夫の有無に関わらず適切に評価がなされるよう要件の見直しに向けた検討が必要である。
- また、現行の有用性系加算の加算要件は患者にとっての有用性が評価されるものである一方、キット加算は、既収載品に比して「感染の危険を軽減する」「調剤時の過誤の危険を軽減する」等を要件としており、医療従事者における負担軽減・リスク低減という視点からの評価項目となっている。
- 今般、医療従事者の働き方改革における取組みが推し進められている中、キット製品に限らず、このような有用性を有する医薬品は、医療従事者の負担を軽減させ、ひいては患者の治療における安全性の向上につながるものと考えられる。
- したがって、有用性系加算に現行のキット加算を統合した上で、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について検討が必要である。

5. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について

効能追加等による革新性・有用性の評価

- 新薬として薬価収載される品目の中には、複数の疾患に対して有効性を示す可能性があるとして開発が進められるものも多く含まれており、薬価収載後に追加した効能によって、当該品目の革新性や有用性が新たに示される場合もある。
- しかしながら、現行の薬価制度では、仮に新規収載時であれば有用性加算が適用され得るような効能の追加を行った場合であっても、それを適切に評価する仕組みとはなっ

ておらず、薬価収載後におけるイノベーションの評価が十分になされているとは言えない。

- よって、効能追加等を行った品目についても薬価収載時と同様に評価を行い、薬価収載時の有用性系加算の要件を満たす場合には、改定時に加算の対象とする等、市販後の評価を行うことが可能な仕組みへと見直すことを検討すべきである。

薬価収載後に有用性が検証された場合の評価

- 条件付き早期承認制度の対象品目においては、検証的臨床試験を実施しておらず、薬価収載時の有用性評価が限定的にならざるを得ないことや、対象品目が原価計算方式により算定される場合には、市販後に実施予定の臨床試験に係る費用等について、収載時には正確に積算できないなどの課題が考えられる。また、先駆け審査指定制度対象品目においても、早期の実用化という観点から臨床試験自体が早期に承認を得るための試験デザインとなる場合があり、結果として収載時における評価データが限定的になる事例が想定される。
- 薬価収載後の有用性を評価する仕組みとして、真の臨床的有用性の検証に係る加算があり、これは既に薬事承認を受けている効能・効果に対して、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性を検証した場合に評価されるものである。しかしながら、疾患によっては当該加算の要件に合致する臨床試験の実施が難しいこと等もあり、その適用は限定的となっている。
- 薬価収載時には十分なエビデンスが得られていなかったため有用性の評価を受けていない新薬について、市販後のランダム化比較試験や Real World Data 等のエビデンス集積により、既存治療に対する高い有効性や安全性が客観的に示される場合や、国内外のガイドラインにおいて一定の評価を受けるケースがある。
- このように、薬価収載後に有用性が示された場合には、真の臨床的有用性の検証に係る加算の対象とするなど、市販後の評価をより充実させる仕組みへと見直すことを検討すべきである。

6. 再生医療等製品の保険償還価格の算定の在り方について

- 再生医療等製品は、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの、あるいは人又は動物の細胞に導入され、体内で発現する遺伝子を含有させたものとされていることを踏まえれば、これまでの医薬品、医療機器とは全く異なる新しい概念から生まれたものと捉えることができる。
- また、再生医療等製品の製造にあたっては、細胞の採取、培養など個々の患者に応じた製造となることや、より一層厳重な品質管理を要すること等を背景として、生産の効率化が困難であることが想定され、従来の医薬品の製造とは大きく異なると考えられる。
- 再生医療等製品の算定の在り方については、さらに事例の集積をしつつ慎重な検討が必要と考える。

7. 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、効能追加等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ている。
- 加えて、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していない場合は、薬効群内での当該品目のシェアが拡大傾向にあるにすぎないと解釈できるため、再算定の対象から除外すべきと考える。
- なお、市場拡大再算定が適用される際に補正加算（小児・希少疾病、真の臨床的有用性に係る加算）に該当すると引下げ率が緩和されるが、市場規模拡大率に基づく数値に補正加算率を加えて引下げ率が算出されるため、市場規模拡大率に基づく数値が引下げ率の上限を超えると、結果として補正加算分が改定後薬価に反映されない場合がある。
- 当該補正加算の趣旨を踏まえれば、引下げ率の上限から補正加算分を差し引く等、評価を適切に反映するための措置が必要であると考えている。

8. 長期収載品と後発品の薬価について

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

- 現在、2020年9月の数量シェア80%の達成に向けて後発品の使用が推し進められている状況にある中、「薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙」では「次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、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検討を行う」とされている。
- G1/G2ルールが新たに導入されたことによって、長期収載品と後発品の価格差が急速に縮まることになるが、それによる後発品への置換えや、後発品の撤退を含めた上市状況、安定供給、G1品目の撤退等への影響が不透明であるため、骨子別紙に記載された点については十分かつ丁寧な検証がなされるべきである。加えて、G1品目又はG2品目に係る後発品の1価格帯への集約化が2020年4月より実施されることになれば、今後はその影響についても検証を行う必要がある。
- 上記の検証の結果が明らかにならない中で、仮に段階的引下げまでの期間が見直されれば、後発品においては、先発品からの置換えや新たな上市の状況等に与える影響の不透明さが、さらに増す可能性がある。また、長期収載品においては、後発品の価格に近づく時期が早まることにより、効能追加や剤形追加等への取組みに影響が生じることが懸念される。

- 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ふ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。

円滑実施措置について

- 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、市場実勢価格を基本とする薬価改定の考え方から大きくかけ離れた仕組みであり、円滑実施措置はそのルールが性急に導入されたことによる影響を緩和する施策として実施されたものと認識している。当該ルールは、個別品目の薬価や企業のみならず、市場への影響も極めて大きいものと考えられる。
- したがって、安定供給の観点から、次期改定においても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の継続が必要であると考ええる。

G1/G2 ルールの除外要件について

- G1 品目については、先発品と後発品の効能・効果が同一でないものを除くこととされたが、G2 品目においては同様の取り扱いがなされていない。ただし、G2 品目は後発品への置換え状況次第で G1 品目に移行することがあり得るため、除外要件についても、G1 品目と同様の取り扱いとすべきと考える。
- また、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。

補完的な引下げ (C) について

- 平成 30 年度改定において、既に後発品価格の 2.5 倍以下の長期収載品に対して Z2 基準を準用する引下げが行われたが、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) は廃止を含めた検討が必要であると考ええる。

後発品の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。

後発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。
- 加えて、薬価制度の抜本改革により導入された、収載から 12 年経過した後発品の 1 価格帯への集約は、市場実勢価格を大きく超えて薬価が引き下げられる品目の安定供給に影響を及ぼしかねない。
- 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するためにも、同一価格帯の中で改定後の薬価が改定前を超えるものは別の価格とするなど、市場での評価が適切に反映される制度とすべきである。

有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱いについて

- 有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品については、バイオ医薬品の適切な競争環境を維持するための薬価算定上の措置について引き続き検討することを前提に、新規収載時の薬価を暫定的にバイオ後続品と同様の取り扱いとすることとされた。
- 次期薬価制度改革に向けては、同一組成の先発品の薬価の在り方や AG も含めた体系的な議論が必要であるとされているが、今後の議論においては、バイオ医薬品と低分子医薬品の製品特性の違いや、後発品の使用促進に果たす AG の役割等も踏まえた慎重な検討がなされる必要があると考える。

9. 基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価について

基礎的医薬品

- 平成 28 年度改定においては「過去に不採算品再算定が適用された品目」や古くから医療の基盤となっている「病原生物に対する医薬品」及び「医療用麻薬」が対象とされたが、これらは制度導入にあたって対象範囲を限定したものと認識している。平成 30 年度改定における見直しによって、薬効分類 600 番又は 800 番台以外の麻薬・抗生物質等が対象範囲に追加されたことについては、公平性の観点から適切な対応であったと考える。
- 一方で、不採算に近い分野として、生薬、軟膏基剤並びに歯科用局所麻酔剤も新たに対象とされたが、これまで日薬連が主張してきた「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、今回追加されたもの以外においても、早急に基礎的医薬品の対象範囲として検討を行う必要があると考える。
- 過去に不採算品再算定が適用された品目であっても、薬価収載から 25 年を経過していない場合には要件口を満たさないため、基礎的医薬品として薬価が維持されず、改定の度に薬価が引き下げられ、再び不採算になる可能性がある。本制度が不採算品再算定や最低薬価になる前の薬価を下支えする仕組みであることを踏まえれば、不採算品再算定が適用された品目が要件口以外の要件を満たす場合には、当該再算定が適用された直後の改定から基礎的医薬品とすることを検討すべきと考える。

- また、要件ロを満たす前に後発品の薬価収載から10年という期間が経過した場合、今般導入されたG1/G2ルールにより当該品目の薬価が大幅に引き下げられ、安定供給に支障を来すことが懸念される。そのため、例えば要件ロを「薬価収載の日から25年あるいは後発品収載の日から10年を経過」とするなど、ルールの見直しが必要であると考ええる。
- 加えて、薬価収載時の比較薬が「薬価収載から25年以上経過した品目」または「基礎的医薬品」である場合には、薬価の水準が相当程度低いと考えられることから、当該品目について要件ロを緩和すること等を含めた検討を行うべきと考ええる。
- 一方、基礎的医薬品となった成分に類似薬が存在する場合、改定の度に要件ハの該当性を成分全体で判断することから、一部の品目の乖離率が大きいことによって、平均乖離率以内の品目までもが基礎的医薬品ではなくなる事態が生じることがある。これは、市場の混乱を招くだけでなく、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するという制度の本質から外れるものである。
- そのため、一度基礎的医薬品となった以降は、乖離率に係る要件については成分全体（要件ハ）ではなく個別品目（要件ニ）のみで該当性を判断する、あるいは手上げにより安定供給の意思表示がなされた品目のみの平均乖離率をもって要件ハの該当性を判断するなどの対応案について検討を進める必要がある。

不採算品再算定、最低薬価

- 不採算品再算定については、これまでも指摘してきたとおり、改定年度によって適用品目数のバラツキがあることや、長期にわたり供給を続ける品目では、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、引き続き確実な適用が必要である。
- 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。平成30年度改定では新たな区分として貼付剤が新設されたが、未だ最低薬価が設定されていない剤形もあるため、引き続き区分の新規追加や見直しについて検討を行う必要があると考ええる。

10. 2020年度改定における実勢価の反映について

- 2019年10月の改定後の実勢価を2020年4月の改定に反映できないという指摘がなされているが、2019年10月の改定は、あくまでも臨時的対応として消費税引上げのタイミングに合わせて薬価を見直すものである。
- 薬価改定は2年に1回実施することが基本であることから、2020年度の通常の薬価改定に係る今後の議論においては、2019年10月改定より前に実施されることが想定される薬価本調査の市場実勢価格をベースに、各種の改定ルールを適用するという考え方を基本に検討が行われるべきと考ええる。

11. 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の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。また、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。
- 2021年度の中間年改定の具体的な実施方法については、2018年度に実施された薬価制度の抜本改革、2019年度の消費税引上げに伴う薬価改定、さらには今後実施される2020年度の薬価改定による、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十分に考慮した上で、慎重な検討が行われる必要があると考えます。

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

○ 漢方製剤・生薬製剤・生薬について

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- ・医療用漢方製剤は1967年に初めて薬価基準に収載されてから既に50年以上が経過し、1987年以降は新たな品目が収載されていない。また、原料生薬の高騰等により企業の経済的負担が増しているなか、採算性の悪化により医療用漢方製剤の製造販売企業や品目は年々減少しており、安定供給に危惧の念をいただく状況になっている。
- ・基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）と同じ原料を使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を、基礎的医薬品の対象分野としていただきたい。

2. 医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施

- ・原料生薬の高騰は、医療用漢方製剤の安定供給に影響を与えかねない切迫した状況である。原料生薬の高騰により製造原価が上がる一方、度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、不採算品の割合が増加し、採算性の悪化から医療用漢方製剤等を供給する製造販売企業数や品目は年々減少している。
- ・医療用漢方製剤の安定供給を図るため、採算がとれていない医療用漢方製剤に対して、不採算品再算定を実施していただきたい

（日本漢方生薬製剤協会）

○ 血液製剤について

【基礎的医薬品制度について】

1. 基礎的医薬品の在り方についての具体的な検討に際しては、現行の対象範囲が縮小されることのないようお願いしたい。
2. 薬価収載時に有用性系加算が付与されなかった品目のうち、薬価収載から25年以上経過した製品または基礎的医薬品のいずれかを比較薬※として類似薬効比較方式により算定された新薬については、基礎的医薬品の認定に係る年数要件を緩和していただきたい。

※当該新薬の薬価算定以降に比較薬が薬価収載から25年超経過または基礎的医薬品に認定された場合を含む。

（（一社）日本血液製剤協会）

○ 外用貼付剤について

1. 外用貼付剤の保険適用を堅持していただきたい。

- ・外用貼付剤は、高齢者を中心とした多くの患者に処方されており、痛みや炎症への効能・効果に対し、科学的なエビデンスが得られているだけでなく、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸にも貢献している。

2. 医薬品産業ビジョンに示される基礎的な医薬品の主旨を踏まえ、外用貼付剤を「基礎的医薬品」としていただきたい。

- ・外用貼付剤の 3 剤（インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン）は、昭和 63 年に薬価収載されて以来、25 年以上にわたり医療現場で使用されてきた医療用医薬品である。有効性・安全性プロファイルが明確であり、かつ現在もなお医療上の必要性が高く評価されている。
 - ・医薬品産業ビジョン 2013 では、ワクチン、輸液、生薬・漢方製剤、外用製剤は基礎的な医薬品、必須医薬品として位置付けられ、質の高い製品を安定供給することが求められると示されている。
3. 長期収載品の特例引下げ（G1/G2）のうち、補完的引下げ（C）を廃止していただきたい。
- ・平成 30 年度改定で導入された G1/G2 ルールの考え方は、後発品の価格を基準として先発品の価格を改定するものである。
 - ・既に後発品価格を基準とした額を下回っている品目に対し、さらに先発品の価格を引き下げるとは、G1/G2 ルールに照らして考えると合理性に欠ける。

（外用製剤協議会）

○ 眼科用剤について

1. 新薬創出等加算について

- ・現行の企業要件は、専門領域に特化したスペシャリティ企業等にとっては非常に厳しく、公平性に欠けるものであり、撤廃・見直しをお願いしたい。品目要件についても、別表 10 の要件は厳しいものであり、新有効成分かつ新規作用機序であれば、対象としていただきたい。

2. 眼科用剤の薬価算定上の取扱いについて

- ・眼科用剤は、他剤型に比べて有効性以外にも補佐的な機能の果たす役割は大きく、上市後であっても、患者視点で製品改良（製剤改良、処方改良、容器改良等）を行い、アウトカム（アドヒアランス・治療継続等）に寄与しているので、それが明らかかな品目であれば評価されるような新たな仕組みを検討していただきたい。
- ・医療用点眼薬には同一成分・規格でありながら、処方、容器等の違いにより臨床的な位置付けが異なるものがある。例えば、同一成分・規格の点眼薬で、防腐剤を含有している製品と非含有の製品が発売されており、前者は一般的な点眼容器を用いた製品であるが、後者は改良を加えた特殊な構造の点眼容器を用いることで防腐剤を非含有としている。医師は、患者の病態に応じて、両者を使い分けており、両社の臨床的な位置付けは別と考えられる。したがって、薬価改定の際、このようなものについては、両者を別の成分・規格のグループとして薬価算定していただきたい。
- ・眼科用剤は濃度違いの規格による代替が想定できないことから、Z2、G1、G2、C という長期収載品の特例的な引下げを行う際、濃度違いの規格ごとに適用していただきたい。

3. 基礎的医薬品の拡充について

- ・眼科用剤の中には、眼科診療において必須となる検査・診断用に用いられるものなど、既に現行の基礎的医薬品の要件を満たしているものがあることから、これらについて基礎的医薬品に認めていただきたい。

4. 最低薬価の新設について

- ・点眼液の最低薬価については、5mL1 瓶と 1mL しか設定されていないが、点眼液の中には、1 回使い捨て容器のものがあり、製造コストも高く、不採算で販売を中止する品目もあることから、安定供給の観点から新たに最低薬価を設定していただきたい。

（（一社）日本眼科用剤協会）

○ 輸液製剤について

1. 基礎的医薬品の充実

- ・過去に不採算品再算定を受けた品目はすべて基礎的医薬品として認めていただきたい。
- ・新たに不採算品再算定の適用を受ける品目については、同時に基礎的医薬品として認めていただきたい。
- ・類似処方医療用配合剤は、薬価算定対照薬が基礎的医薬品として認められている場合には、基礎的医薬品の対象としていただきたい。

2. 不採算品再算定の確実な適用

- ・不採算の品目においては、基礎的医薬品であっても不採算品再算定の適用を受けられるようにしていただきたい。

3. 最低薬価の是正

- ・注射剤の「最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）」は、注射剤（特に輸液製剤）を安定供給可能とするための価格水準ではないため、「最低薬価」の意義に見合った価格に是正していただきたい。

（輸液製剤協議会）

以上