

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に対する意見

2019年7月24日
米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

2018年度薬価制度改革以前の状況

- 日本における医療用医薬品市場の過去5年間の年平均成長率は1%であり、世界の他の地域と比べると伸びは抑制されている。¹⁾
 - 米国 (+7.2%)、欧州主要5か国 (+4.7%)、中国 (+7.6%)、日本 (+1.0%)
- 日本市場は低成長で推移してきたものの、PhRMA会員企業はこの間、日本への研究開発投資を拡大し、ドラッグラグ、適応外薬問題の解消に積極的に取り組んできた。²⁾
- これを可能にしたひとつの要因は、2010年度に試行導入された新薬創出等加算である。新薬創出等加算によって特許期間中の薬価が維持されることにより、研究開発投資の早期回収が可能となり、次の新薬開発への再投資にも早期に着手できる好循環が生まれることが予見可能となったためである。

1) IQVIA Institute for Human Data Science. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Jan 2019.

2) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第132回）PhRMA意見陳述資料。2017年

2018年度薬価制度改革の影響

- このような状況の中、2018年度薬価制度改革において新薬創出等加算の抜本的見直しが行われた。その結果、新薬創出等加算の対象品目数は約3割減少し、約7割の企業の対象品目の薬価が維持されないこととなった。
- 加えて、年4回の再算定、費用対効果評価による価格調整など、特許期間中の薬価引下げを加速させる方向の見直しも同時に行われた。
- このような薬価を引下げる方向に偏った改革は、革新的新薬創出に向けたこれまでの好循環を止めることにつながるとPhRMAは強く危惧している。実際、抜本改革が企業の新薬開発や経営に与える影響を尋ねた調査によれば、87%の企業が影響を与えると回答しており、日本の開発優先順位の低下等を危惧する回答が多く示されている。¹⁾
- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーション推進」を真に両立させ、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ことが可能となるよう、次期改定にて薬価制度の改善に向けた検討が必要と考える。

1) 平成30年度厚労科研報告書「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」

次期改定に向け検討いただきたい事項

新薬創出等加算

- 品目要件の拡充、企業要件の撤廃
- 新薬創出等加算対象品目を比較薬として薬価算定する場合の累積加算相当額の控除については現行の取り扱いを継続

改定時加算

- 革新性・有用性の高い効能追加を評価する改定時加算の新設
- 真の臨床的有用性加算の対象範囲拡大

再算定

- 効能追加への投資インセンティブを確保するための措置

新薬創出等加算の品目要件について

新規収載時及び収載後の有用性をより科学的かつ適切に評価する観点から、品目要件の拡充が必要と考える。

1. 承認審査において優先審査の対象となった品目

先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度、薬機法改正案における特定用途医薬品（小児用法用量、薬剤耐性菌等による感染症）の対象品目等、医療上の必要性が高い品目は対象とするべきと考える。

2. 革新性・有用性の高い効能を追加した品目

現行の品目要件は収載時の評価に偏っており、効能追加等の収載後の有用性も評価するべきと考える。

3. 新薬創出等加算品目を比較薬として算定された新規作用機序医薬品

有用性が新薬創出等加算品目と同程度と考えられる新規作用機序医薬品は対象とするべきと考える。

4. 薬理作用1番手¹⁾から3番手以内の品目（3年以内要件の見直し）

同一薬理作用であっても治療選択肢が複数存在することは、個々の薬剤の特徴と患者の状態に応じた薬剤選択を可能とする点で重要と考える。2番手以降の開発を停滞させない観点から、3年以内要件の見直しを検討いただきたい。（参考：2000年以降に米国で承認された新規作用機序医薬品のうち、3年以内に2番手が承認された品目の割合は2割以下²⁾）

1) 加算適用品目または革新性・有用性基準該当品目 2) Lanthier ML et al, Clin Pharmacol Ther. 2019

新薬創出等加算の企業要件について

現行の企業要件は撤廃すべきと考える。

- 現行の企業指標による相対評価は、**企業規模の影響を強く受ける**ため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとって不利であり、**公平性の観点から妥当性を欠く**と考える。
- 抜本改革にて個々の品目の革新性・有用性を評価する仕組みへと見直されたことを踏まえると、企業要件を設定する必要性は乏しいと考える。

新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

新規収載品が新薬創出等加算の対象外であっても、類似薬効比較方式（I）で算定される場合には、比較薬の累積加算部分を控除せずに算定されるべきと考える。

- 比較薬と同等の価値を有する新薬の収載時薬価は原則として同一であるべきであり、比較薬と新薬の間で大きな薬価の高低差が生じると、公平な市場競争や個々の患者の状態に応じて行われるべき薬剤選択に対して影響を及ぼすおそれがある

改定時加算について

収載後の革新性・有用性を評価する観点から、改定時加算の拡充を検討いただきたい。

- **革新性・有用性の高い効能追加を評価する改定時加算の新設**

- 収載後の効能追加の評価は、小児効能又は希少疾病効能等の追加があった場合に限定されている。
- これらに該当しない効能追加についても、収載時の加算要件に該当するような有用性が認められる場合には改定時加算で評価することを検討いただきたい。


- **真の臨床的有用性加算の対象範囲拡大**

- 当該加算は、収載時には有用性の検証が代替エンドポイントでしか行われていなかったものが、収載後に真のエンドポイントで検証された場合等に限定的に適用されている。
- 真のエンドポイントの検証に限定することなく、収載時には明らかでなかった有用性（例えば75歳以上の高齢者での有用性）が無作為化比較試験やリアルワールドデータ等で収載後に示された場合等も加算対象とすることを検討いただきたい。

再算定について

再算定が要因となって効能追加への投資判断が影響されることのないよう、効能追加への開発インセンティブを確保する措置が必要と考える。

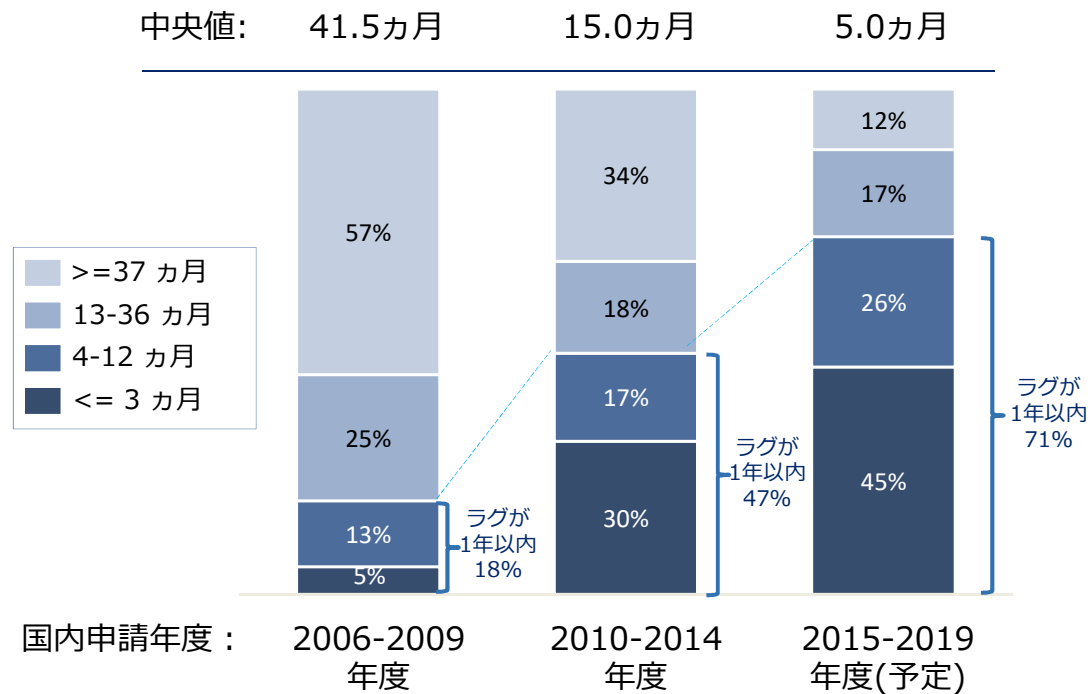
- 財政影響の大きい革新的新薬への対応として、再算定ルール強化が過去数年の間に行われてきた（特例拡大再算定、年4回再算定の導入等）。さらなる再算定ルール強化には反対する。
- また、現行ルールの下では、**効能追加が再算定を引き起こす要因となり得ることから**、複数の効能に応用可能な革新的新薬であればある程、再算定が**効能追加への投資判断に影響を及ぼす**ことになる可能性がある。
- 本来、効能追加は、患者に新たな治療選択肢を提供し、医療の質の向上に資するものである。再算定が要因となって、効能追加への投資判断が影響されることのないよう、**効能追加への開発インセンティブを確保するための措置が必要**と考える。前述した「効能追加を評価する改定時加算」は再算定の影響緩和策としてインセンティブになり得るものであり、新設を前向きに検討いただきたい。



參考資料

新薬創出等加算の試行的導入（2010年）により、 新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた

申請ラグの状況と今後の変化^{*1,2}



*1 回答企業27社における2006-2019年度の間国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。（開発要請品目等を除く）

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施
【用語の定義】 申請ラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)