

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 154 回） 議事次第

令和元年 7 月 24 日（水）

9 : 0 0 ~

於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

- 関係業界からの意見聴取について

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時:令和元年7月24日(水) 9:00～
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

松本
今村
林
有澤

秋山 部会長代理	中村 部会長	関	田辺	濱谷局長	横幕 審議官	八神 審議官
-------------	-----------	---	----	------	-----------	-----------

吉森
幸野
平川
宮近
平野
上出
村井

中医協関係者

日本バイオテ ク協議会 塩村	日本バイオテ ク協議会 山田	両生医療 イノベーションフォーラム 晶	米国研究製薬 工業協会 原田	通訳	欧州製薬団体 連合会 ハイケ・ プリンツ	日本ジェネリッ ク製薬協会 澤井	日本製薬 工業協会 中山	日本製薬 団体連合会 多田	日本医薬品 卸売業連合会 渡辺	日本医薬品 卸売業連合会 中原
----------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	----	-------------------------------	------------------------	--------------------	---------------------	-----------------------	-----------------------

医療指導監査室長	歯科医療管理官	保険医療企画調査室長	医療技術評価推進室長	医療課長	薬剤管理官	総務課長	医療介護連携政策課長	調査課長	調査課数理企画官	医政局経済課長	
----------	---------	------------	------------	------	-------	------	------------	------	----------	---------	--

厚生労働省

厚生労働省

関係者席

関係者席

関係者席・日比谷クラブ

日比谷クラブ

一般傍聴席

一般傍聴席・厚生労働記者会

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長代理 多田 正世

日本製薬工業協会 会長 中山 譲治

日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会副委員長 原田 明久

欧州製薬団体連合会 副会長 ハイケ・プリンツ

日本医薬品卸売業連合会 会長 渡辺 秀一

日本医薬品卸売業連合会 卸薬価問題検討委員会委員長 中原 岳志

再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 畠 賢一郎

日本バイオテック協議会 会長 山田 英

日本バイオテック協議会 理事 塩村 仁

(敬称略)

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

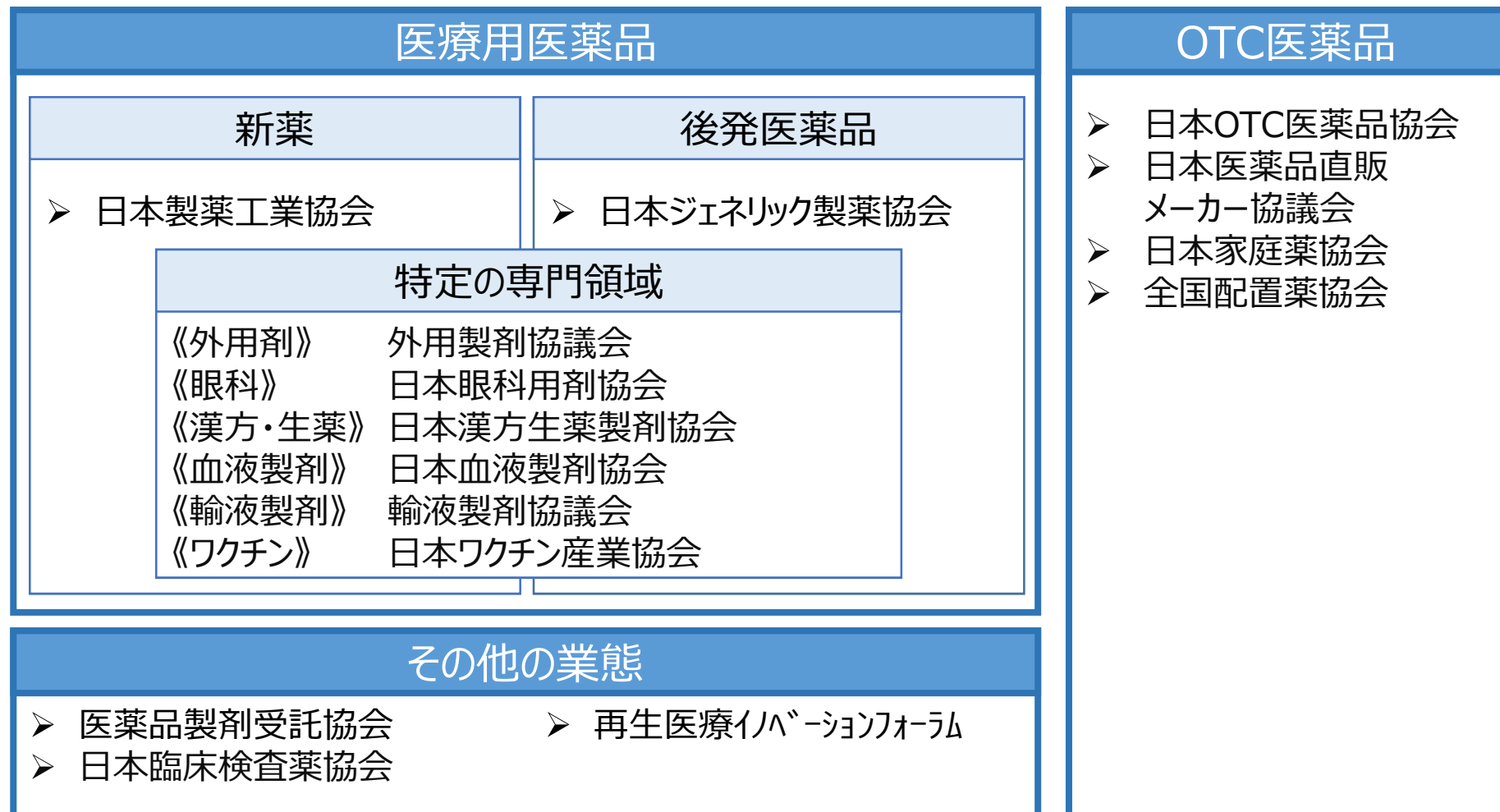
薬価制度改革に関する意見

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

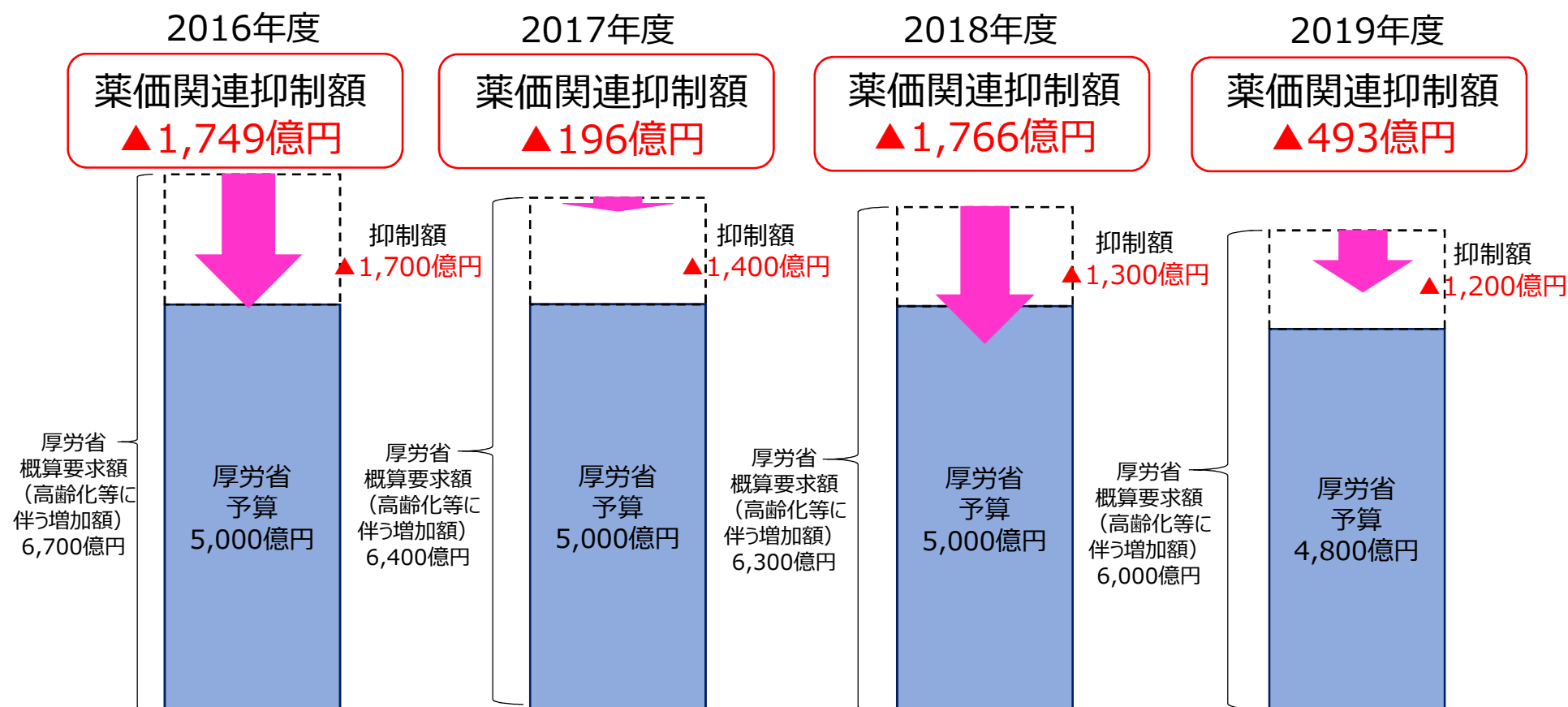
《業態別団体概略図》



※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。

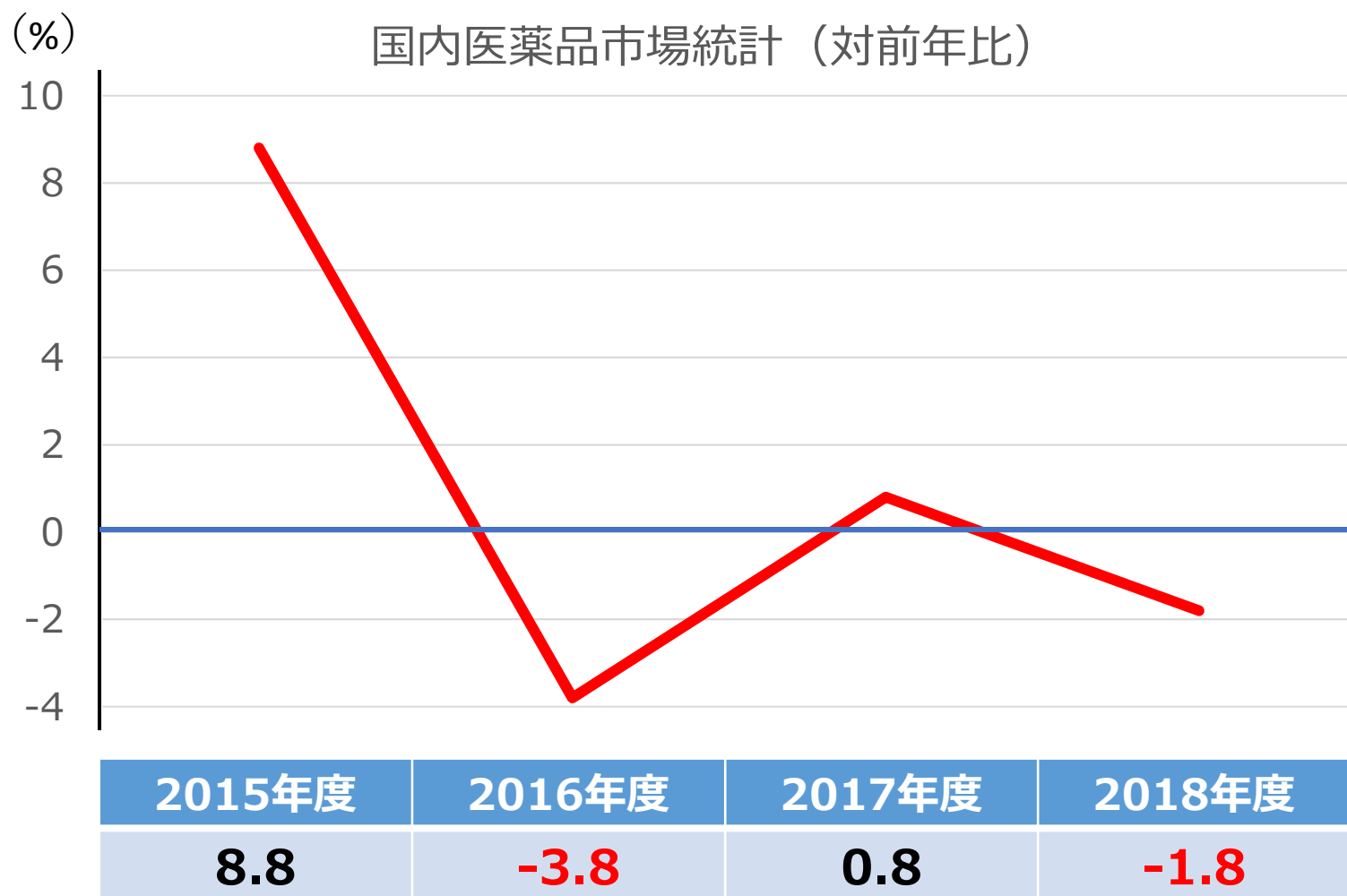
社会保障関係費の抑制は薬価改定に依存している

- 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

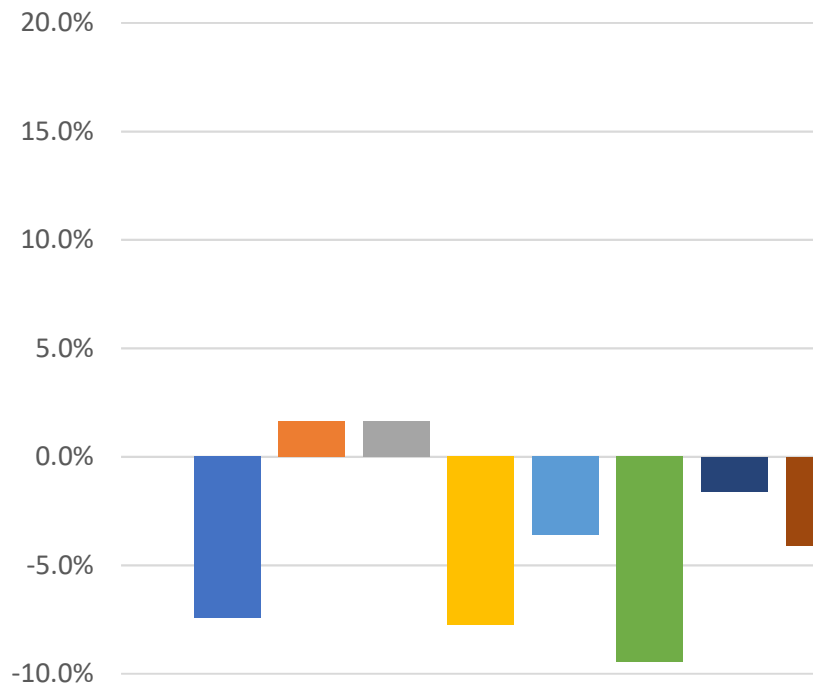
- 2015年度は市場規模が大幅に伸びたが、2016年度及び2018年度はマイナス成長



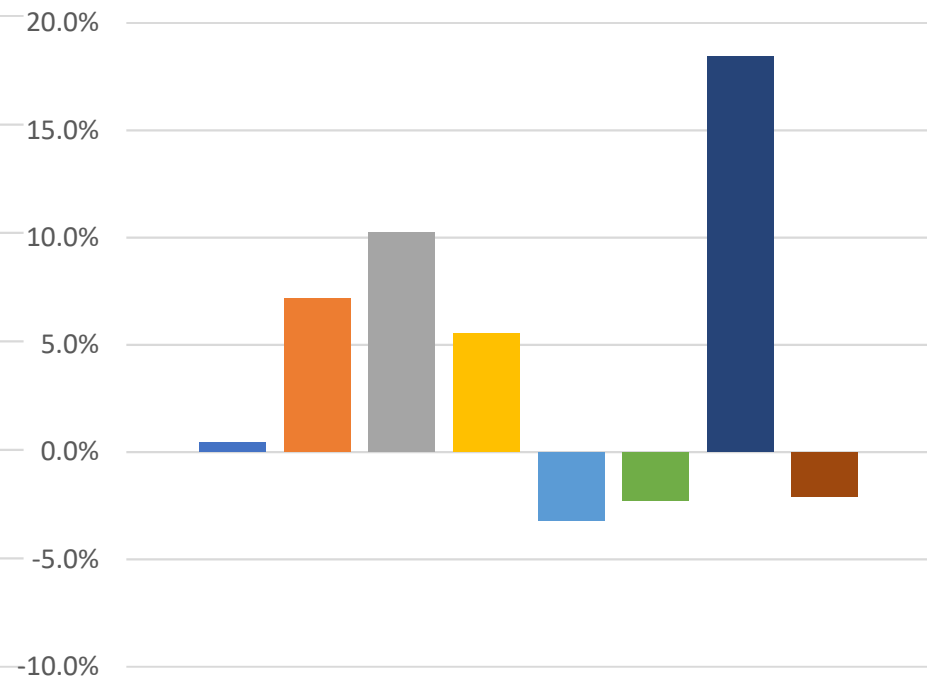
国内売上高のマイナスを海外でカバーしている状況

- 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）

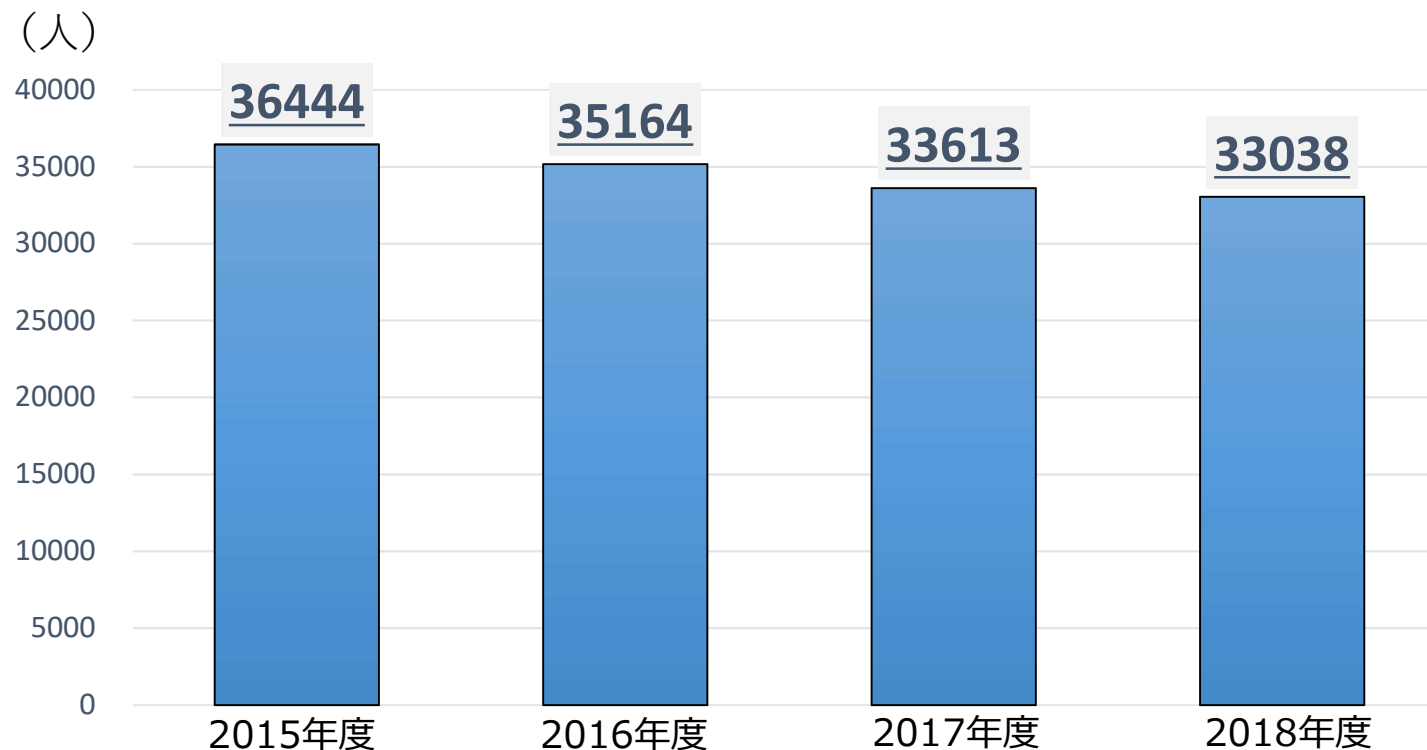


※国内売上高 = 連結決算地域別売上高における日本売上高

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）

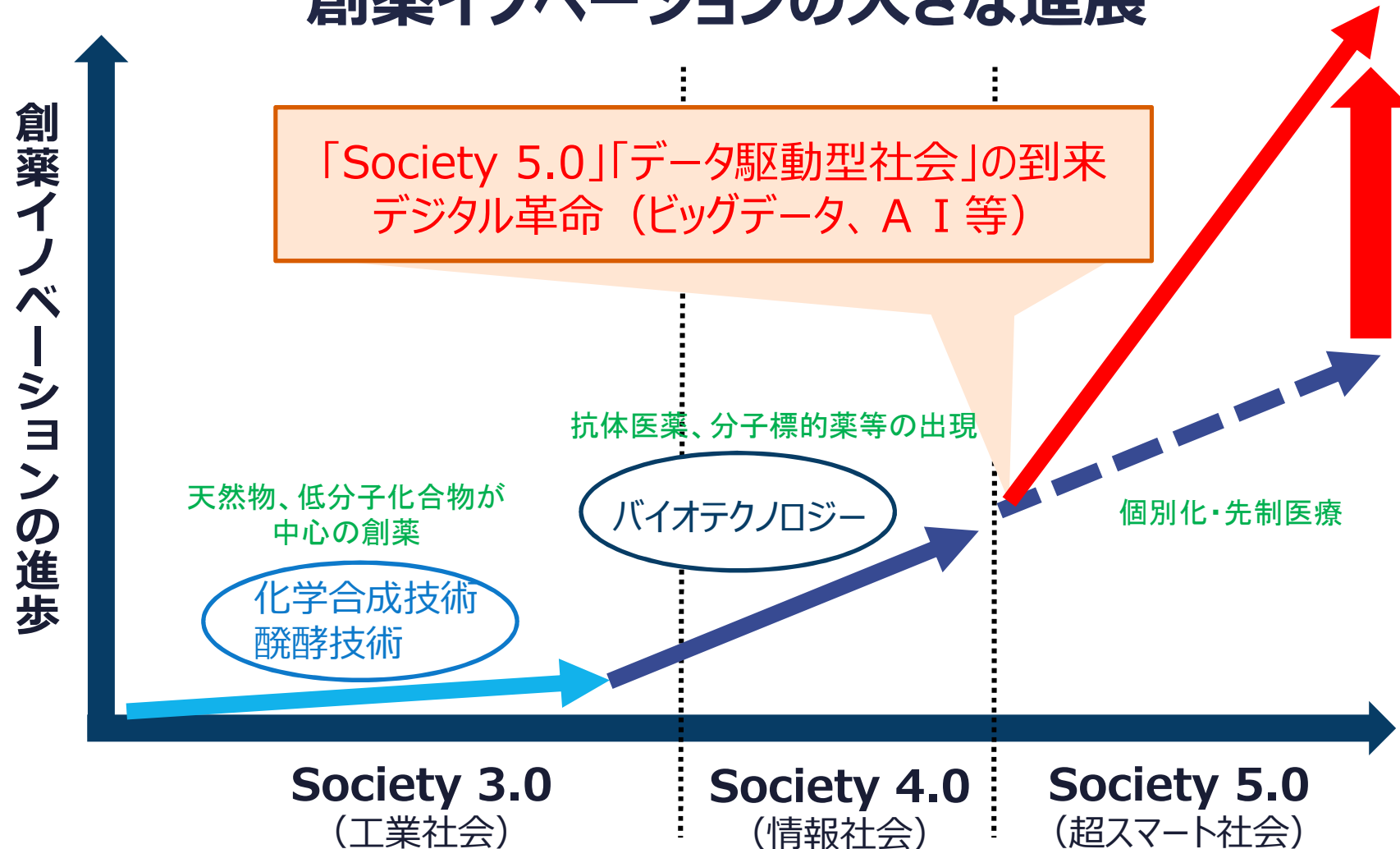
長期収載品と後発品

- 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

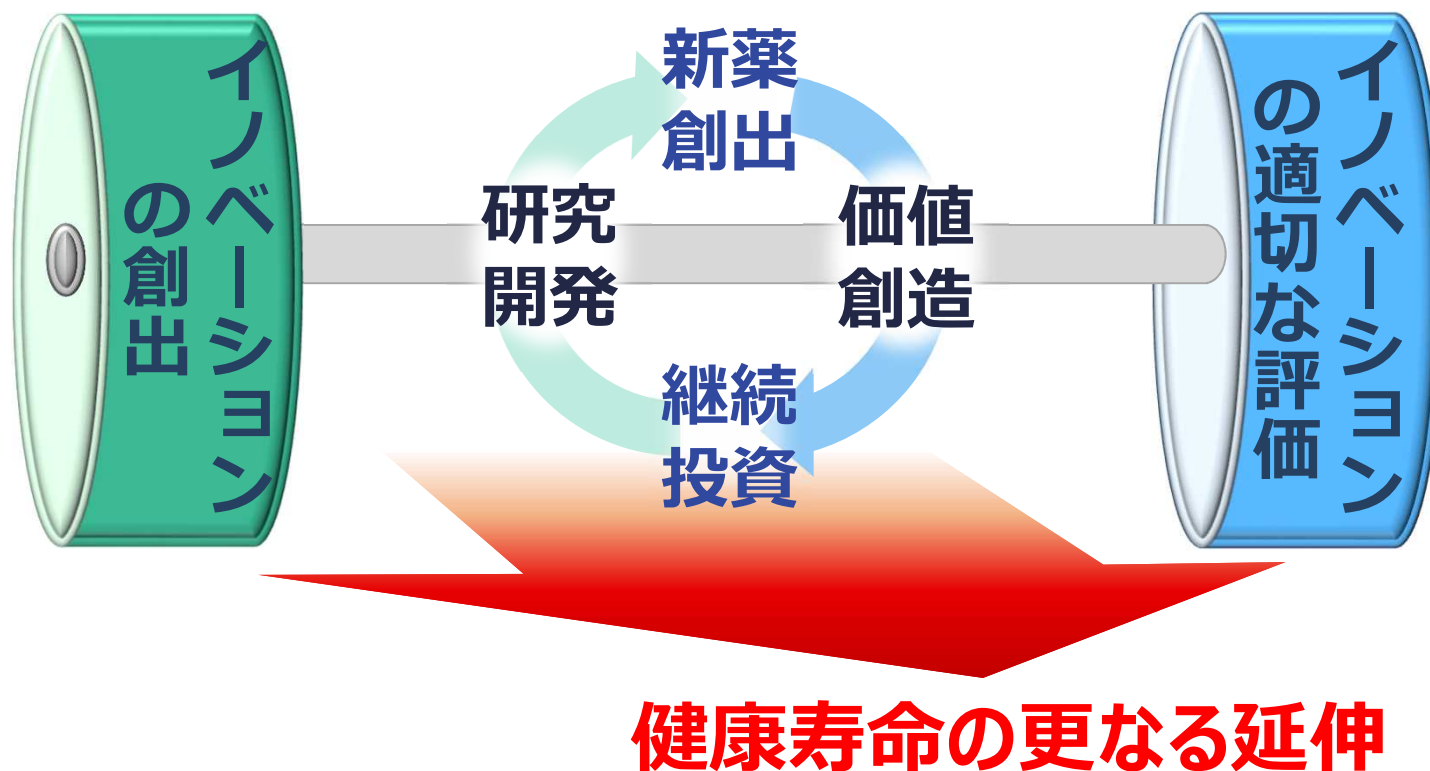
- 医療上必要な医薬品の継続的な安定供給を確保する観点から、**基礎的医薬品については、対象範囲のさらなる拡充や要件の見直しが必要**と考える。
- あわせて、**不採算品再算定及び最低薬価の充実**に向けた検討を行う必要があると考える。

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	
後発品が上市されていない品目 ※後発品が上市されていない場合、 薬価収載後15年まで	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	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。
	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）	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	

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

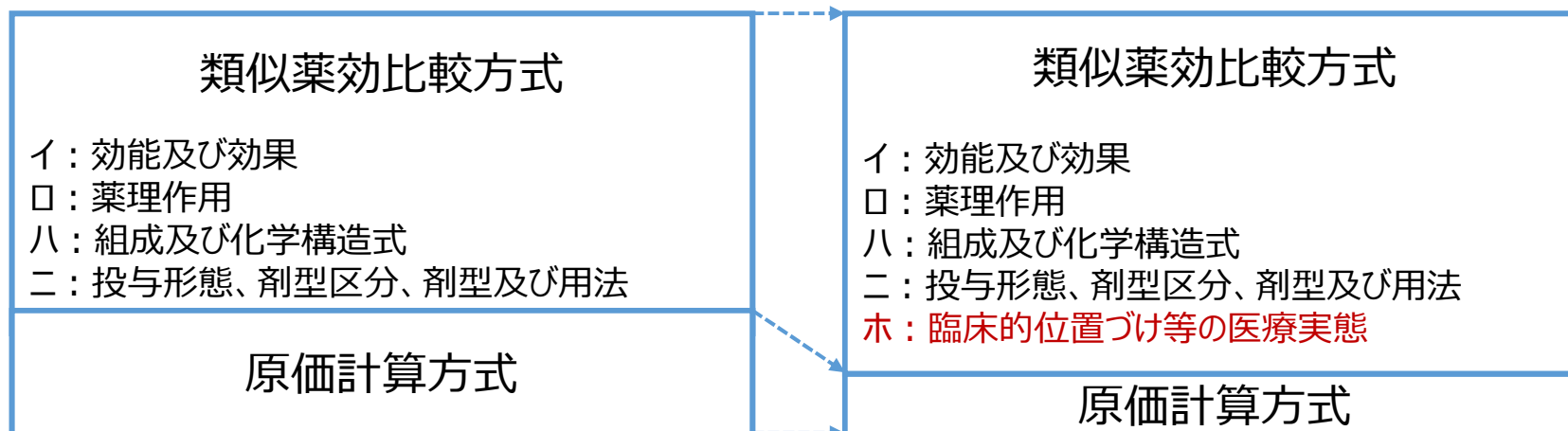
区分	I	II	III
範囲	上位25%	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

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。

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、「木：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。
- 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。

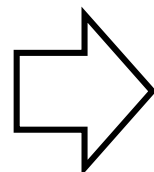
	薬価収載時	薬価改定時
有用性の高い医薬品の開発	画期性加算 有用性加算	真の臨床的有用性の 検証に係る加算
希少疾病の 医薬品の開発	市場性加算	希少疾病の 効能追加に係る加算
小児用の 医薬品の開発	小児加算	小児適応の 効能追加に係る加算
世界に先駆けた 日本での開発	先駆け審査 指定制度加算	先駆け審査指定を受けた 効能追加に係る加算



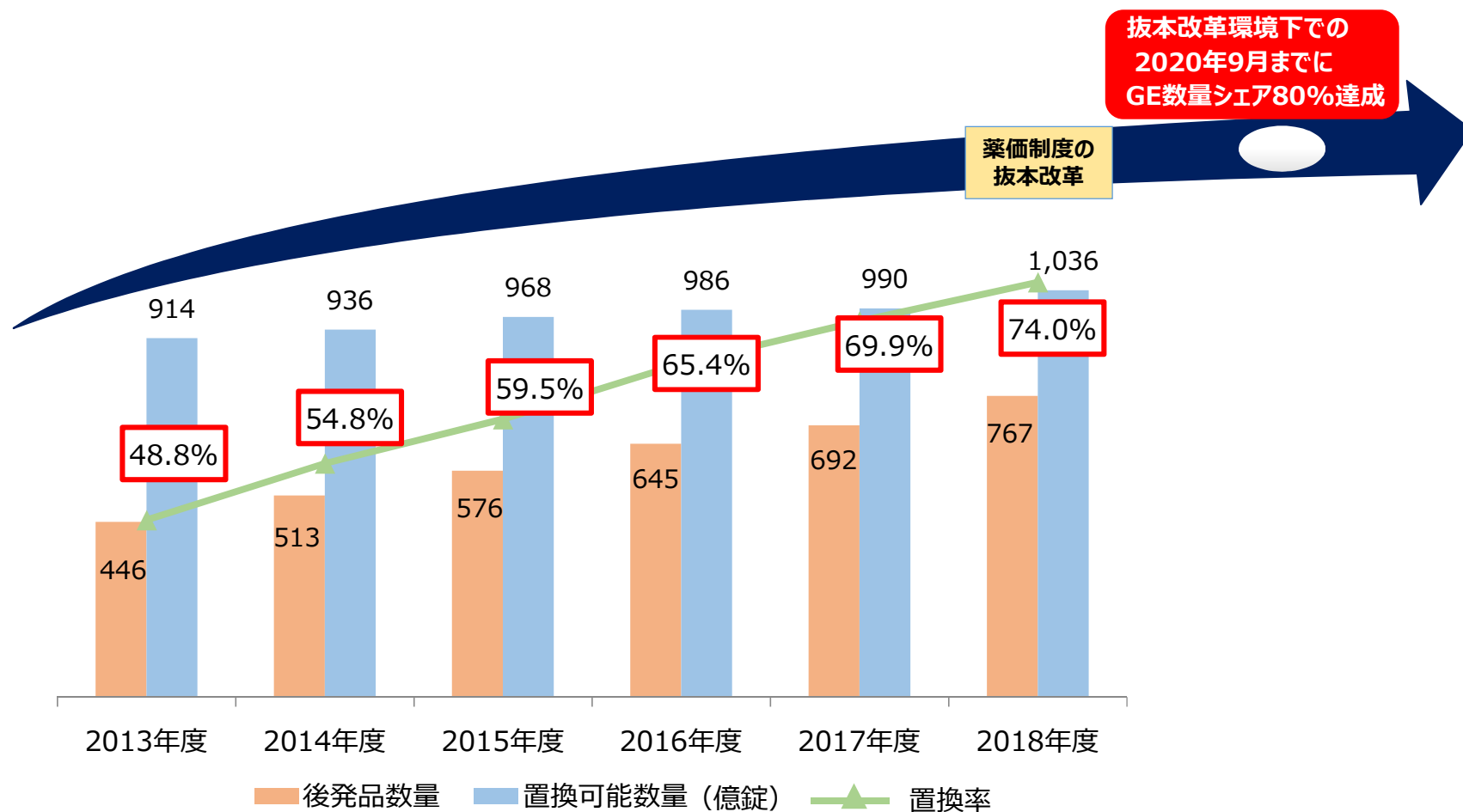
効能追加や市販後のエビデンス等による革新性・有用性についても評価を行うべき。

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取り扱うものとする。

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

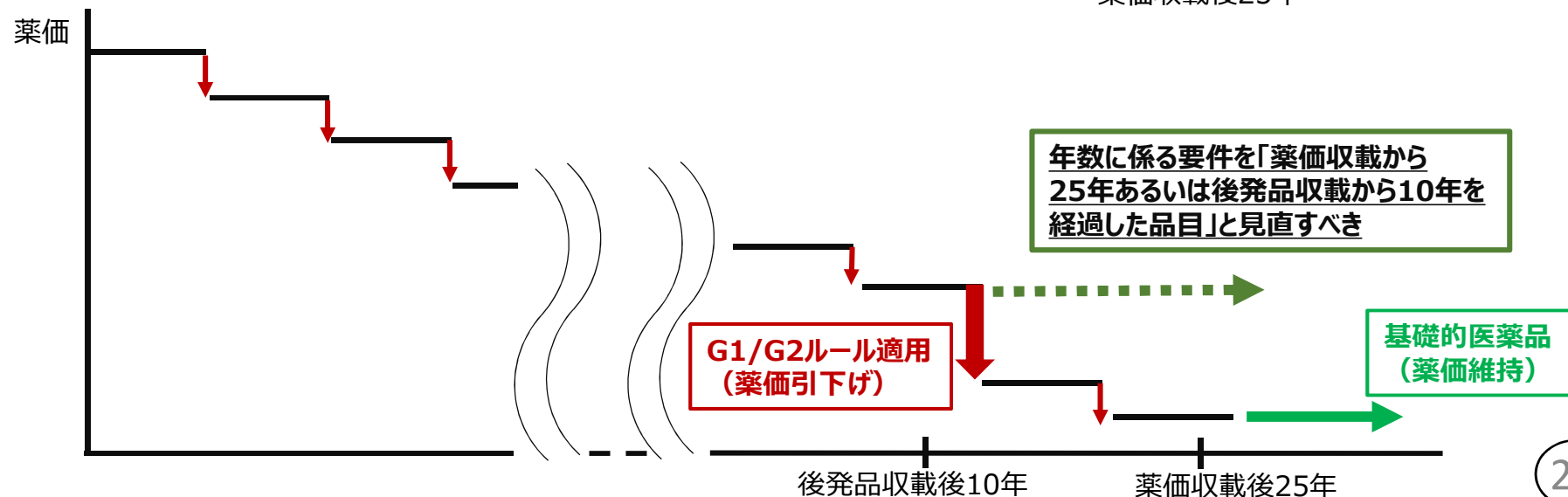
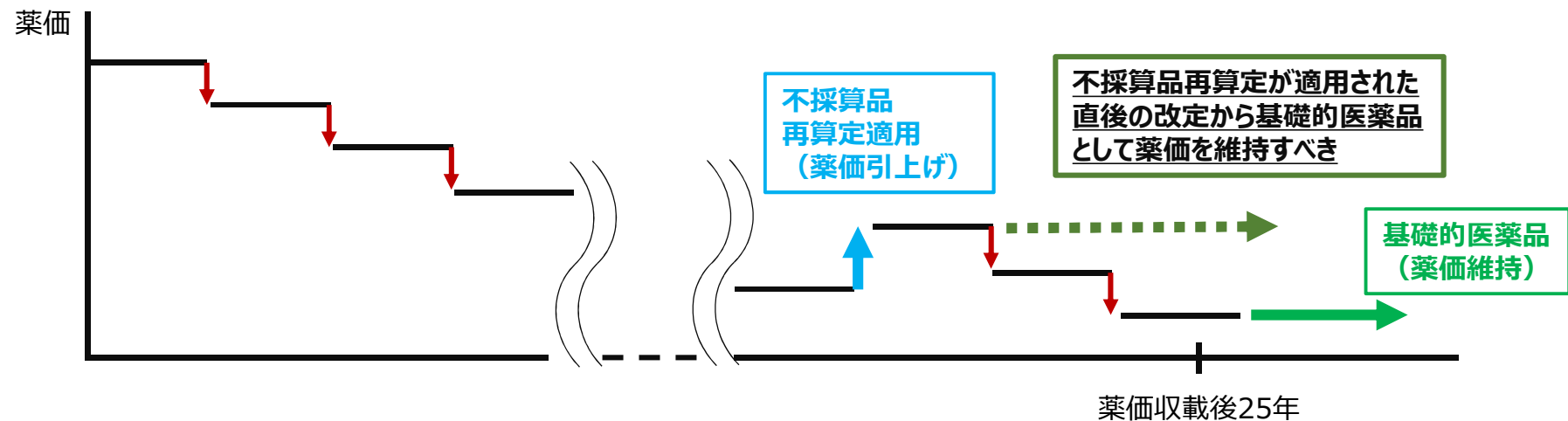
- 後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価に係るG1/G2ルールは平成30年度改定で導入されたところであり、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を進めるという点について異論はないものの、新薬の研究開発から承認、上市に至るまでには一定の期間が必要であること、また、本ルールによる長期収載品から後発品への置換えや安定供給等を与える影響が不透明であることを踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間について拙速に見直すべきではないと考える。

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。

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。



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える。

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。

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 も含めた一体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、あくまでも臨時の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る。

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

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。

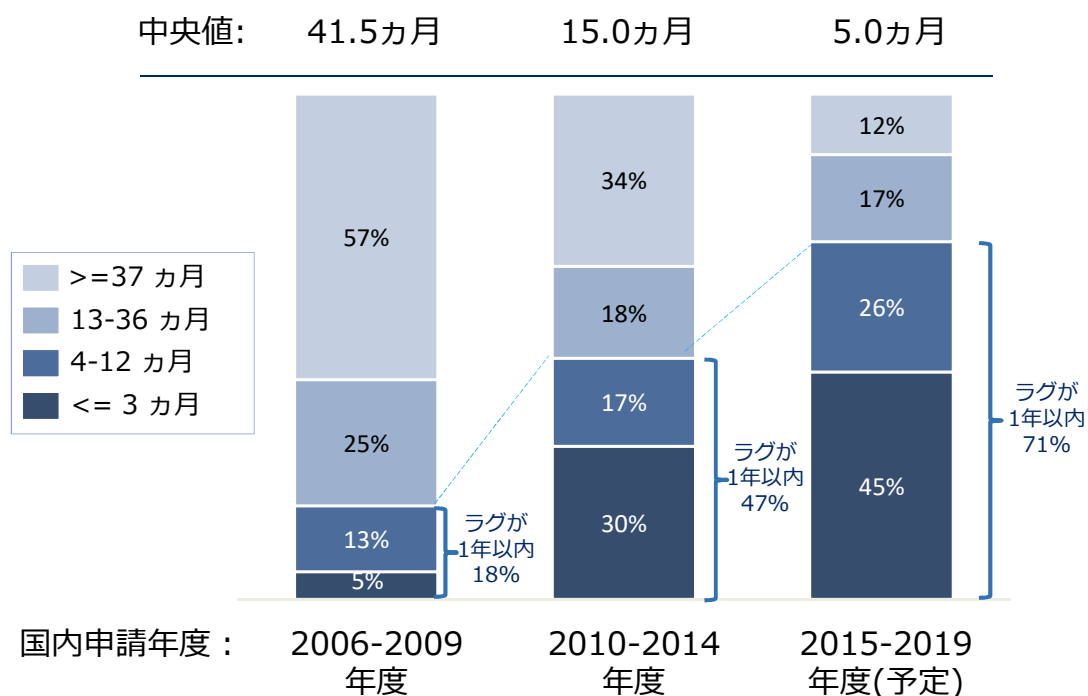
- 財政影響の大きい革新的新薬への対応として、再算定ルール強化が過去数年の間に行われてきた（特例拡大再算定、年4回再算定の導入等）。**さらなる再算定ルールの強化には反対する。**
- また、現行ルールの下では、**効能追加が再算定を引き起こす要因となり得ることから**、複数の効能に応用可能な革新的新薬であればある程、再算定が**効能追加への投資判断に影響を及ぼす**ことになる可能性がある。
- 本来、効能追加は、患者に新たな治療選択肢を提供し、医療の質の向上に資するものである。再算定が要因となって、効能追加への投資判断が影響されることのないよう、**効能追加への開発インセンティブを確保するた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



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中 医 協 藥 - 3
元 . 7 . 2 4

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料



2019年7月24日



欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

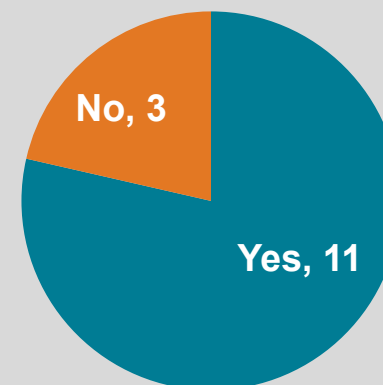
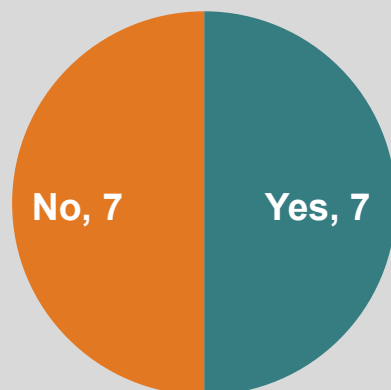
efpia* 2018年度薬価制度改革における影響

薬価制度の抜本的改革により、EFPIA加盟企業の多くがR&D戦略の見直しをせまられる結果となった。

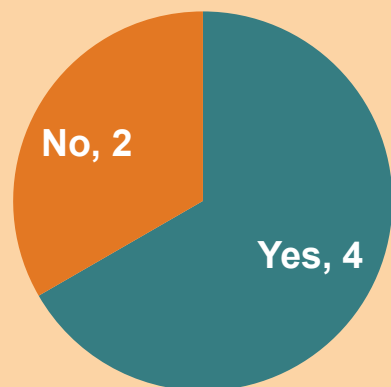
既にR&D戦略の見直しを実施

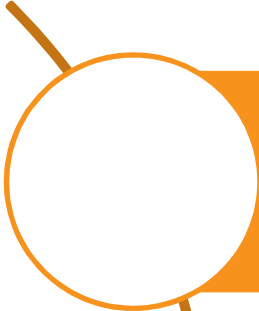
今後R&D戦略の見直しを実施予定

従来は対象であったが、
抜本改革により新薬創
出等加算から除外され
た品目を有する企業
(N=14)

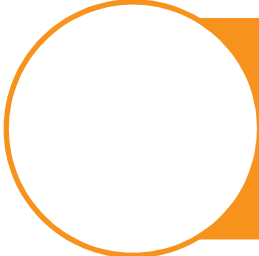


そのうち、新たに新薬創
出等加算の除外となっ
た品目による売上損失
が10億円以上の企業
(N=6)





現在の薬価制度で見逃されている医薬品の
価値の評価



患者さんへ適切な治療選択肢の提供を可
能とする仕組み



日本の患者さんにイノベーションを継続的に届
けるための予見性と公平性のある制度



新薬創出等加算の品目要件

- 現行の品目要件は、新規収載時の評価に偏っているとともに、薬理作用1番手品目の評価に偏っていると考えられる。



以下の点について新薬創出等加算の品目要件を拡充することを提案する。

- 先駆け審査指定品目や条件付き早期承認品目を含む優先審査対象品目
- 効能追加や、市販後に提示された新たなデータによって示された追加的価値
- 新薬創出等加算の対象とならない2番手以降の品目のうち、革新性及び有用性に係る基準を満たす品目





有用性系加算

- 作用機序が既存の医薬品と同じで、有効性が同程度の新薬であっても、注射の回数を減らしたり、食前投与だけであった領域で食後投与を可能とするなど、患者さんのニーズに対応するための新薬開発にも我々は取り組んでいる。このような品目についても、適切な評価がなされるべきと考える。



患者さんのニーズを満たすような医療上の有用性を提供する品目について、適切な評価が可能となるようキット加算との整理・統合も含めて有用性系加算を見直すことを提案する。



新薬創出等加算適用品目を比較薬とする場合の算定

- 医薬品は作用機序が同じであっても、副作用のプロファイルや、薬剤の半減期、代謝酵素、代謝経路等が薬剤により異なる。患者さんの状態に合わせた適切な薬剤選択を行うためにも、一定程度の選択肢は必要と考える。
- 仮に累積相当額が控除されるとなると、収載時の薬価が相当程度に低い水準となる。また、例えば10年先の上市を見越して開発を行っている新薬について、有用性系加算の適否が新薬創出等加算の対象・非対象のみならず、累積相当額の控除の有無に影響することになり、収載時に加えて収載後の想定薬価の振れ幅が非常に大きくなる。このような欧米や中国と比較した場合の予見性の低さから、開発の優先度にも影響を与えかねない。



類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される新薬については、新薬創出等加算適用品目累積相当額の控除は行わず、比較薬と同額での保険償還を可能とすべきと考える。

新薬創出等加算の企業要件

- 現行の企業指標は相対評価とされており、自社の取扱いについて改定薬価が告示されるまで分からないために予見性が低い。また、国内試験実施数や新薬収載成分数の多寡により判断される仕組みのために規模の小さな企業や参入領域が限定されている企業には不利な仕組みとなっている。



制度の予見性と公正性を高めるため現行の企業指標は廃止をした上で、革新的新薬を開発し日本の患者さんに届ける取組みを行っている企業の対象品目の薬価が維持され得るよう見直すことを提案する。

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

薬価制度改革について（意見）

令和元年7月24日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

I 医療保険制度における医薬品卸の役割

- 医薬品卸は、医療保険制度の下、国民が健やかな生活を維持できるよう自然災害・パンデミック時を含め、医薬品を安全かつ安定的に供給し、国民医療の向上のため、一定の役割を果たしている。

① 医薬品の安全確保

- ・ 薬事制度や医療保険制度の下で、医薬品の特性を踏まえた医薬品流通
- ・ 医薬品の類型ごとに適正な保管と品質管理
- ・ 副作用情報等の安全管理情報の収集・提供 など

② 医薬品の安定供給

- ・ 全ての医療機関・保険薬局（約24万軒）に対して、約1万6千品目の医薬品を安定的に供給
- ・ 全ての医療機関・保険薬局との間で、早期妥結・単品単価契約を念頭においた価格交渉 など

③ 薬価調査への協力

市場実勢価格を薬価基準に適切に反映させることを目的とした薬価調査について、医薬品卸は、医療機関等への納入価格を全て提供して、調査に協力している。

医薬品卸は、医薬品の安全かつ安定的な流通を通じて、国民の命、健やかな暮らしを支える医療に貢献することが使命

Ⅱ 安定的な医薬品流通の確保

- ① 本年10月には消費税引上げに伴う薬価改定、来年度には2年に一度の薬価の通常改定、2021年度には初年度となる中間年の薬価改定が予定されている。
 - ・ 医療保険制度の根幹にかかわる薬価調査の信頼性確保にも資するよう、医薬品卸は人的資源を最大限に投入して早期妥結を念頭においた価格交渉を精力的に行っており、そのために多大な労力を費やしている。
 - ・ 医薬品卸には、流通改善ガイドラインに則して流通改善を進めつつ、今後も自然災害・パンデミック時を含め、医薬品の安定供給を確保することが求められているが、薬価調査・薬価改定に係る医薬品卸への急激な負担の増大は、卸の役割を大きく損い、ひいては医薬品の安定供給に支障を生じさせかねない。
- ② 新薬創出加算品目の適用範囲の縮小や後発品の使用促進策に伴う長期収載品の厳しいルール適用などに伴い、医薬品市場構造は大きく変化しており、市場の成長が過度に抑制されれば、医薬品の配送体制の強化や災害時への備えなどに影響が生じかねない。なお、一部の後発品や基礎的医薬品については、これ以上薬価が下がると、医薬品の安定供給に支障を生じかねないのではないかと懸念している。

薬価制度改革に当たっては、過度に財政を優先することなく、医薬品の安定供給等の卸の取組みや役割にも配慮していただき、安定的な医薬品流通に支障が生ずることのないよう、慎重に検討していただきたい。

Ⅲ 消費税引上げに伴う薬価改定から生ずる課題

消費税引上げに伴う薬価改定で想定される混乱として、

需給バランスが崩れる

価格交渉が困難になる

薬価が
上がる品目

薬価が
下がる品目

医薬品流通に支障を生じかねない

- ・ 改定後に薬価が上がる新薬創出加算品や基礎的医薬品については、駆込み需要が発生する可能性がある。
- ・ 特に、医療用医薬品市場の 1/3 を占める新薬創出加算品については、代替製品がなく増産も見込めないため、**需給バランスが大きく崩れ、医薬品の安定供給が困難になるおそれがある**。

流通改善ガイドラインに逆行するおそれがある

消費税引上げ分を転嫁しても実勢価による改定で薬価が下がる長期収載品や後発品については、

- ✓ 早期妥結の後退
- ✓ 一次売差マイナスの拡大
- ✓ 過大な値引きの助長

などの問題が発生する可能性があり、国が主導している流通改善ガイドラインに逆行しかねない。

消費税引上げに伴う薬価改定においては、流通改善ガイドラインの遵守について医薬品流通関係者の取組みを徹底するなど、医薬品流通に混乱が生じないようにしていただきたい。

IV 流通改善ガイドラインの遵守状況と今後の課題

【現 状】

- ① 早期妥結については、未妥結減算制度と相俟って、9月までの妥結率の大幅な向上や遡及値引きがなくなるなど進展がみられた。
- ② 単品単価契約率については、大幅に上昇した。

【課 題】

- ①については、部分妥結や9月までの妥結価格が10月以降の再交渉で変動する取引など、一部に未妥結減算制度や流通改善ガイドラインの趣旨に反する取引が行われており、改善する必要がある。
- ②については、引き続き、価格交渉の段階から医薬品の価値を踏まえた交渉を推進していくため、薬価本体価格の値引き率による交渉（消費税表示カルテル）の徹底に取り組んでいく必要がある。

昨年度より流通改善ガイドラインが適用されたことで、医薬品の流通改善が進んだが、さらに改善すべき点がある。

今後、未妥結減算制度や流通改善ガイドラインの趣旨が徹底されるようにしていただきたい。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

再生医療等製品の価格算定に対する意見

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

2019年7月24日

再生医療等製品の特徴

- 再生医療等製品は、新しいアプローチにより治癒が期待でき、今まで治療不可能であった疾患を治療可能とする等、**既存の治療概念を大きく変える可能性**がある
- 再生医療等製品は**単回投与・移植等**により、**効果が長期にわたり持続する可能性**があり、患者さん及び医療従事者等にもたらすベネフィットが大きい
- 再生医療等製品は、ヒトの細胞に培養等の加工を施したもの（同種細胞、自家細胞、体性幹細胞、iPS/ES細胞等）及び遺伝子治療を目的としてヒトの細胞に特定の遺伝子を導入して使用するものなどの**多様性があり、各々製造工程・品質管理が異なる上、対象患者数が限られる場合が多い**
- 再生医療等製品は、製品自体のシェルフライフ（使用・有効期限）が極端に短い場合があるため、**出荷から投与されるまでの時間的制約**がある
- 先端的な医療技術であるため、使用に当たり医療従事者が各製造販売業者の準備する**トレーニングを受ける必要がある場合や、高度な医療設備を有する医療機関に使用が限定される場合がある**
- 事業上のサプライチェーンが複雑になりやすく、数多くの知財を含む場合が想定されるため、**単一企業ですべてをまかなうことが難しい**

再生医療等製品に係るコストの特徴

- ロットを構成しない自己細胞由来製品や1ロットの製造量が限定される再生医療等製品では、技術的に**スケールメリットを得にくい**
- 製造施設・設備機器の**転用が極めて困難**である
- 生きた細胞や組織（凍結保存も含む）を製品として使用するため、製品の品質を保持するための**設備、製造過程・出荷時における多様な検査、保管や輸送に関するコスト**を要する
- 遺伝子組み換え製品については、製造過程および輸送過程において**ウイルス等の拡散防止対策も必要**となる
- 細胞培養等には、高度な技術を習得した**人材の育成・確保が必要**である
- 細胞の培養、分化誘導方法等も含めた複数の知財を利用するため、**技術ライセンス料が必要**な場合がある

再生医療等製品に係るコストの特徴

低分子 医薬品	再生医療等 製品	再生医療等製品に係るコストの特徴			
		原材料	製造	品質検査	物流
1ロット数万～ 数十万錠。生活 習慣病など患者 数が多い疾患が 対象。長期間投 与	1ロットの製造量が 限定される（1ロッ ト:1～数百）。患 者数が少ない疾 患が対象。単回 ～少ない投与・移 植回数	製造量が限定され るため原材料費が 割高となる	自動化・大量生産 が難しい。スケール メリットが得にくい。 製造施設・設備機 器の転用が極めて 困難	ロット単位で実施 する検査費（無菌 性、安定性等）を 少ない単位で負担	高額で特殊（拡散 防止、温度管理） な物流コストを患者 毎（1投与・移植 毎）に負担
滅菌可能	滅菌不可能。 混入・拡散防止の 必要性	無菌性が担保され た原材料のコスト高	清浄度の高い特別 な施設を設置・維 持管理するコスト。 混入防止に配慮 した専用スペースで の製造	無菌性を確認する 試験コスト	拡散防止に配慮 した特別な輸送に 掛かるコスト
化学物質	生細胞・遺伝子	生物由来材料の 高いコスト（自家 以外）	生きたものを製造 するため、24時間/ 週7日の管理が必 要となりコスト増 （人件費含め）	定期的に安全性等 を確認する生物 試験は概して高額。 厳格な温度管理	凍結・低温下等、 温度の維持・管理 下での輸送に掛か るコスト
化合物特許	複数の知財・技術 ライセンス料	iPS細胞、CAR等	分化方法 遺伝子編集 （クリスパー等）、 ベクター、凍結剤	—	—

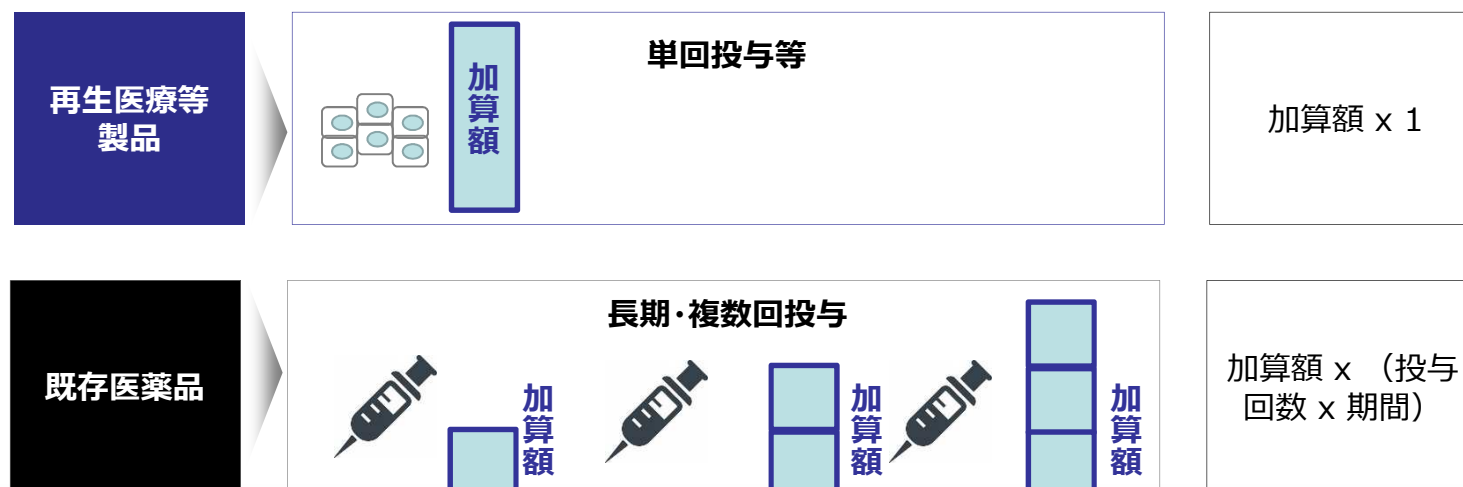


再生医療等製品の価格算定について

- 再生医療等製品は厳重な製造工程管理・品質管理を要する等、生産の効率化が困難であり、従来の医薬品・医療機器とは製造や流通のコスト構造が大きく異なるため、**既存の算定方式の考え方では多様な再生医療等製品の特殊性を適切に反映できていない**
- 再生医療等製品は、従来の治療法と異なる革新的な治療アプローチにより、患者さんに貢献することが期待できる。今後、**再生医療等製品は別カテゴリーで、その革新性・画期性の価値を十分に反映し得る新たな価格算定方式を検討していただきたい**

再生医療等製品に係る補正加算

- 2019年6月26日薬価専門部会で提示された薬価算定組織の意見については、以下のとおり考える
 - 著しく単価が高いとの理由から、再生医療等製品に係る補正加算に傾斜配分を適用することは受け入れ難い
 - 再生医療等製品は、単回投与等での治療が可能となる医療技術が多く、長期間にわたり使用される既存治療とは投与回数や治療期間が異なる場合が多い
 - このような特性を踏まえれば、再生医療等製品の補正加算額と既存医薬品の投与回数や治療期間等を加味した累積補正加算額に差が生じ得る考え方は、合理性に欠けると考える



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

～ 創薬ベンチャー育成と難病・希少疾病用薬の評価 ～

2019年7月24日

(一社) 日本バイオテック協議会

創薬ベンチャーの課題

会員企業の開発する医薬品は、革新性が高い難病・希少疾病用薬が多く、現行新薬算定ルールで想定外の事例が散見される。これらは創薬ベンチャーのエコシステム確立を阻害する大きな要因となっている。

1. 創薬ベンチャーの医薬品条件付早期承認制度や再生医療等製品条件及び期限付承認制度の積極的活用は、新薬アクセスにとって非常に重要。しかし、検証的臨床試験結果のない新薬は、その有用性が薬価算定において評価されず、制度活用を躊躇する。
(参照：9頁、10頁)
2. 既存薬の全く異なる用途での開発、すなわちドラッグリポジショニング（以下、DR）は革新的医薬品を産むことがある。DRはアカデミア、創薬ベンチャーで多用される。しかし、DR新薬は製品製造原価が低価格であることが多く、現行特例算定ルールでは極端な低価格となり、難病・希少疾病をターゲットとした新薬でも、必要な開発経費、市販後安全対策、安定供給等に係る最低限の経費を確保できないため開発着手されなくなっている。
(参照：5頁、11頁)
3. 世界初の革新的医薬品を日本から上市すると、参考となる外国での価格形成が存在しないので不利である。創薬ベンチャーの多くが海外展開を視野に入れている。本邦低薬価となると海外も引きずられる。これは海外先行開発という国益・国際協調に反した企業行動を誘導しかねない。

難病・希少疾病用薬の薬価算定に対する主張

- ・創薬ベンチャーは特に難病・希少疾病用薬、さらにはウルトラオーファン薬*を開発することが多い。
- ・患者数が限定的であり、高薬価でないと採算が取れない。海外でも日本価格が参照されるため、開発投資の原資となる新製品の日本の収載時薬価は二重の意味で重要。
- ・患者一人あたりの薬価が高額で、保険財政に大きな影響があるように誤解されるが、難病・希少疾病用薬は市場規模が小さく、医療費に与える影響は大きくない。
- ・日本での難病・希少疾病用薬の薬価が諸外国より低ければ、日本発医薬品でも海外先行開発を誘引する。
- ・難病・希少疾病用薬、とりわけウルトラオーファン薬は、高額算定が予見されなければ開発意欲は湧かない。
(参照：12頁)

* 超希少疾病用薬：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が規定する患者数は1,000人未満

< 具体的方策 >

- **医薬品条件付早期承認制度/再生医療等製品条件及び期限付承認制度の対象品目における収載時「条件付加算（仮加算）」及び収載後「評価見直し再算定」の新設：**各制度対象品目の収載時に現行の有用性系加算要件を想定・適用し、「条件付加算（仮加算）」を算定する。収載一定期間後に収載時の想定加算要件を満たすか否かに基づき「評価見直し再算定」（引下げ/引上げ）を適用する。
- **DR新薬の特例算定改定案：**「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定」を改定。既存薬とDR新薬の含量当たりの薬価比が50倍以下までは容認し、このルールを適用しない。
(参照：6頁)
- **ウルトラオーファン加算の新設：**ウルトラオーファンへの企業の取り組みを評価する仕組みを創設する。すなわち、投与対象患者数が1,000人未満の場合の加算（加算率30～50%）を新設する。
(参照：13頁)

DR新薬の特例算定

含量当たりの薬価が**100倍以上**に算定されたDR新薬の事例により、平成22年度に導入された特例ルール

- 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬については、**原価計算方式**又は**類似薬効比較方式のうち価格の低い額**とする。

製品製造原価が非常に低価格の場合が多い

【対象品目】

- 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬（小児を除く）

【算定方式】

- 類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。
- ただし、類似薬効比較方式（Ⅰ）（加算を含む。）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を超える場合には、当該額とする。

【その他】

- 規格間調整については、対象となる場合は行う。

必要な開発経費、市販後安全対策、安定供給等に係る最低限の経費を確保できない

DR新薬の特例算定改定案

『組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定』改定案

- 薬価算定組織は、本ルール導入のきっかけとなった薬剤の薬価算定の妥当性及び今後の対応方針等について検討を行った結果、「薬価は適正に算定された」と結論付けられており、「例えば、一律に原価計算方式を採用することなど、現行の算定方式を変更する必要があるとは考えられないとの結論に至った。」（平成21年11月4日付 中医協 薬－1－1）
- 含量当たりの薬価比が「100倍以上」に算定されたDR新薬の算定事例が問題となったことを踏まえ、DR新薬の算定薬価が、同一成分の既収載品に比べて含量当たりの薬価比が一定倍率以下の場合には本ルールの適用対象外にする。
- 上記の一定倍率について、剤形間比において数倍は許容されていること、同一成分の既収載品が極端な低薬価である場合や難病等患者数が非常に少ない場合があることを勘案し、「50倍以下」とする。

参考資料

日本バイオテック協議会について

- 会員45社
- 2009年7月設立
- 2019年4月一般社団法人化
- 隔月で官民で勉強会を開催、本年7月で第70回
- 目的：官民対話を通じてバイオテックの推進を図り我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与
- 厚労省の医療系ベンチャー振興推進会議の構成員15名中6名が会員企業
- 会員企業は、開発要請・公募品目、難病用薬、希少疾病用薬の提供を通して、患者さんの治療に大きく貢献している。

医薬品の条件付き早期承認制度について

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。（平成29年10月20日付 通知発出）

日本バイオテック協議会が加筆

薬価収載時には試験結果が無い！

通常の承認審査

探索的
臨床試験※1等

検証的
臨床試験※2

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性・安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度

探索的
臨床試験※1等

承認申請
審査

承認

副作用報告
製造販売後調査

- ・ 検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・ 優先審査品目として総審査期間を短縮

承認条件を付与

- (例)・製販後の有効性・安全性の再確認
(リアルワールドデータ活用を含む)
・適正使用に必要な場合は施設等
要件の設定 等

条件・期限付承認制度

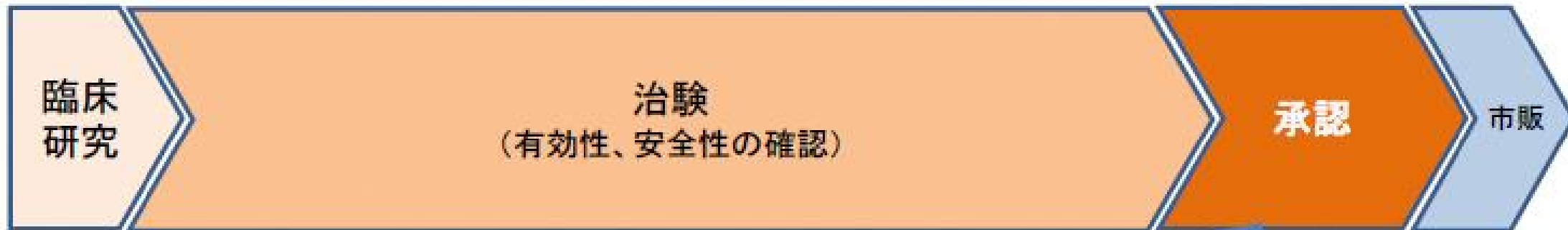
日本バイオテック協議会がPMDA資料に加筆

○: 収載時に評価されない

【従来の承認までの道筋】

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人・動物の細胞や遺伝子を用いることから、不均質となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

アカデミア発のドラッグリポジショニング研究事例

No.	医薬品	現在の適応症	現在の適応症における一日薬価	新たなターゲット適応症
1	過酸化水素水 ヒアルロン酸	消毒、ドライアイなど	—	乳癌、皮膚がん(放射線治療併用)
2	アンブロキシソール	去痰など	47.40円	ゴーシェ病
3	プロスルチアミン	ビタミンB1欠乏症	62円	HTLV-1関連脊髄症(HAM)に伴う 神経因性膀胱
4	イブプロフェン	消炎鎮痛	25.20円	口内炎
5	エストリオール	更年期障害など	29.80円	オスラー病
6	メクリジン	乗り物酔い	OTC	軟骨無形成症
7	バルプロ酸ナトリウム	てんかん	98.40円	小児期発症脊髄性筋萎縮症
8	タウリン	うっ血性心不全	25.50円	MELAS脳卒中様発作再発抑制
9	ルビプロストン	慢性便秘症	246.00円	慢性腎不全
10	テプレノン	胃潰瘍	28.20円	アルツハイマー病
11	トラニラスト	気管支喘息など	70.80円	慢性移植片対宿主病



4. 希少疾病用医薬品等の開発支援

要望額: 5億円

オーファンドラッグ
とは

患者数が全国で5万人未満のまれな疾患

開発企業にしてみると、せっかく開発して
医薬品・医療機器を上市してもあまり売れない

国として支援策

開発企業が開発を足ふみしてしまう

平成5年度以降実施してきたスキーム

助成金交付(3事業年度で上限: 50%)、
指導・助言、税制上優遇

それでも、開発が進まないものがある。

また、今後、

従来の規制枠にとられない品目(長期間助成が必要)や
人道的配慮から審査中も承認まで続く継続試験の費用、
品質確保のための不可欠な安定性試験の費用も
支援しないと開発が減速する。

さらに強力な支援が必要

特に患者数が少ない
ウルトラオーファンの
開発には極めて消極的

ウルトラ以外の通常のオーファン品目でも、開発費用
が不足したり、助成対象経費の拡大要望あり。

患者は一刻も早く医薬品・医療機器が
承認・販売され、使えることを強く切望している。

ウルトラオーファン加算の新設案 (現行市場性系加算の上位に新設)

新設

ウルトラオーファン加算 (30~50%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 患者数1,000人未満の希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- 当該新規収載品の比較薬がウルトラオーファン加算の適用を受けていないこと

+

市場性加算 (I) (10~20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 (I) の適用を受けていないこと

市場性加算 (II) (5%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 (I) 又は市場性加算 (II) の適用を受けていないこと