

次期薬価制度改革に対する意見

2019年12月6日

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し

- 新薬創出等加算は、長期収載品に依存せず、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り、医療上の必要性の高さや革新性・有用性の評価に基づき、品目要件の対象範囲の拡充を行うべきと考える。
 - 革新性・有用性のある医薬品が対象品目に選定されていることを踏まえ、新薬の開発状況や実績に基づき、革新的新薬創出等に取り組んでいることが確認された企業については、対象品目の薬価が維持され得る区分 I とすることが妥当と考える。
- 先駆け審査指定制度の対象品目及び薬剤耐性菌の治療薬を追加することに賛同する。
 - 効能追加を行ったもののうち、以下に該当する場合は対象とすべきと考える。
 - ✓ 追加効能において、新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準のいずれかに該当するもの
 - ✓ 追加効能において、新規作用機序か否かにかかわらず、薬価収載時の有用性系加算の要件のいずれかに該当するもの
 - 上記に加え、以下に該当する場合は対象とすべきと考える。
 - ✓ 2番手以降の品目であって、当該品目が含まれる薬理作用類似薬の中で初めて、革新性・有用性の基準のいずれかに該当するもの
 - ✓ 新規作用機序医薬品であって、比較薬が有用性系加算適用品であり、比較薬と革新性・有用性が同程度と認められるもの

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

➤ 市場での公正な競争を確保するという観点から、比較薬との1日薬価を合わせるのが、薬価算定における基本的な考え方であり、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される場合には、類似薬効比較方式（Ⅱ）で行われているような、比較薬の累積加算額を薬価収載時に控除すべきではないと考える。

- 薬理作用が同一であっても、薬剤によって副作用のプロファイルや代謝・排泄経路および併用可能な薬剤等が異なる場合があることから、患者さんの状態に合わせた薬剤選択というものを考えた際には、一定程度の選択肢が必要である。
- こうした中で、類Ⅰ（新規作用機序医薬品を含む3番手以内が対象）の場合でも類Ⅱ（4番手以降で補正加算がない新規性の乏しい新薬が対象）と同じように比較薬の累積加算額を控除することになると、新薬の開発に影響を及ぼし、臨床現場における適切な薬剤選択に支障が生じる怖れがある。
- 以上より、新薬創出等加算対象外であっても、類Ⅰで算定される場合には、類Ⅱで行われているような、比較薬の累積加算額を薬価収載時に控除すべきではないと考える。

効能追加等による革新性・有用性の評価

- 当初の効能のみならず、薬価収載後に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り、革新性・有用性の高い効能追加を促進する観点から、薬価収載後のイノベーション評価の充実を図るべきと考える。
- 効能追加を行ったもののうち、高い革新性・有用性が示されているものについては、前述の通り、新薬創出等加算の品目要件に追加すべきと考える。
- また、効能追加等における革新性・有用性の評価を行い、薬価収載時の有用性系加算の要件のいずれかに該当する場合については、当該追加効能において新規作用機序か否かにかかわらず、現行の改定時の加算（小児又は希少疾病の効能追加に係る加算、真の臨床的有用性に係る加算）と同様の評価を行うべきと考える。

再算定

- 効能追加の開発意欲を低下させることにつながるものが強く懸念されることから、再算定を強化する方向でのルールの見直しには反対である。
 - 再算定について検討するのであれば、対象範囲や改定の影響が限定的となるよう留意しつつ、効能追加等による革新性・有用性の評価が反映され得る仕組みと合わせ、慎重に検討すべきと考える。
-
- 前述の通り、効能を追加することは医療の質向上に貢献するものであり、効能追加等における革新性・有用性の評価の充実が必要と考える。
 - 一方、前回改定においては、いわゆる四半期再算定が導入され、今回、さらに再算定を強化する方向性が示されているが、薬価の予見性を著しく低下させ、効能追加の開発意欲を低下させることにつながるものが強く懸念されることから、度重なるルールの見直しには反対である。
 - 再算定について検討するのであれば、効能追加に係る開発を阻害しないよう十分配慮しつつ、対象範囲や改定の影響が限定的となるよう慎重に検討すべきであり、効能追加等による革新性・有用性の評価が反映され得る仕組みについても合わせて検討すべきと考える。
 - また、主たる効能の変更への対応については、予測で適用の可否を判断すべきではないと考える。

原価計算方式及び類似薬効比較方式

- 原価計算方式における開示度に応じた加算方法について現行の取扱いを継続するとともに、開示度の向上の方策について検討する際には、企業の取引や製造・輸入形態等の個々の品目の事情を踏まえた、慎重な検討が必要と考える。
- バイオ医薬品について、研究開発費を適切に反映するという観点から、希少疾病用医薬品や一部の化学合成品と同様に、推定市場規模が一定以下の場合に限ることなく、一般管理販売費の上限を引き上げるべきと考える。
- 比較薬の選定に関して、臨床的位置づけ等の医療実態が類似している事例を集積した上で、比較薬の判断基準として妥当かを検討することについて、業界としても積極的に取り組んでいきたい。

製剤工夫以外の方法による治療の質向上、リスク低減等に対する評価

- 製剤工夫の有無にかかわらず、患者・医療従事者双方における治療上の負担軽減・リスク低減による治療の質向上に資する医療的価値を適切に評価することは重要である。
- 製剤工夫以外の方法による治療の質向上、リスク低減等のうち、有用性加算（Ⅱ）の「八. 治療方法の改善」に相当する事例（例えば、既存治療で必要とされる検査等が不要になることによる著しく高い利便性）は同加算で評価され得ることを明確化することについて賛同する。

再生医療等製品の価格算定

➤ 再生医療等製品について、著しく単価が高いとの理由から補正加算率に傾斜配分を適用すべきではなく、流通経費については、個別品目毎に精査した経費を用いることが妥当であることから、医薬品の係数を超える場合も許容すべきと考える。

- 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とを踏まえれば、著しく単価が高いとの理由から補正加算率に傾斜配分を適用すべきではないと考える。
- 補正加算率を価格に応じて傾斜配分することを検討する場合には、単価が1,000万円を超える品目であって、推定市場規模が大きく、かつ、原価計算方式における開示度が低いものに限定するとともに、基準加算率の1/2を傾斜配分の下げ止めに設定するなど、慎重な検討が必要と考える。
- 再生医療等製品の場合、医薬品と異なる貯蔵・流通の形態となり、費用は個々の製品により異なるため、医薬品と同様の流通経費率を適用することは困難であると考えられることから、個別品目毎に精査した経費を用いることが妥当であり、医薬品の係数を超える場合も許容すべきと考える。
- 再生医療等製品に係る独自の算定体系の検討については、業界としても積極的に取り組んでいきたい。

長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方等

- 後発品上市後10年を経過する前に、後発品への置換え率が80%以上となった場合に、その2年後の薬価改定時に再度置換えが80%以上となっていることを確認した上でG1の対象とするのであれば、やむを得ないと考えるが、G1/G2ルールによる後発品の使用促進への影響等については、引き続き慎重な検討が必要と考える。
- G1・G2・Cによる薬価の引下げは、個別品目や企業に対して大きな影響を与えるため、前回改定と同様に円滑実施措置を行うことに賛同する。

後発医薬品の薬価の在り方

○後発医薬品の薬価の在り方

- 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、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ことから、初収載薬価は見直すべきではなく、先発品の薬価に0.5を乗じた額とすることを継続することに賛同する。
- 後発品の薬価改定については、市場での評価が適切に反映される制度とすべきであり、価格帯の集約により薬価が大幅に引き上がることを抑制するため、現行の3価格帯に集約する場合及び後発品上市後12年経過した際に1価格帯に集約する場合は、価格帯の増加を含め、集約の方法を見直すべきである。
- 集約の方法の見直しについては、中間の価格帯のみではなく下位の価格帯についても、適用すべきである。また、改定後の薬価が引き上がる品目がある場合は、それらの品目のみで別途加重平均すべきである。

○後発バイオ医薬品の取り扱い

- バイオAGの収載時薬価は、バイオシミラーと同様に先発品の薬価の0.7倍とすること、および、バイオAGが収載された場合に、先発バイオ医薬品をG1/G2の対象とすることについては、やむを得ないと考える。

基礎的医薬品への対応の在り方等

○基礎的医薬品、不採算品再算定及び最低薬価

- 基礎的医薬品の現行ルールを維持するとともに、対象範囲のさらなる拡充や、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の、より適切な要件の在り方について、引き続き検討を行うべきと考える。
- 不採算品再算定について、医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、対象となる品目への確実な適用が必要と考える。
- 最低薬価について、未だ最低薬価が設定されていない剤形もあるため、引き続き検討を行うべきと考える。

○2020年度改定における実勢価の反映

- 2020年度改定について、本年度の薬価調査で得られた実勢価格を踏まえて、これまでと同様に行うこととすることに異論はない。