中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

中間年改定に関する意見

2020年11月25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

はじめに

今般、国内外で新型コロナウイルス感染症に罹患され、亡くなられた方々に対し衷心よりお悔やみ申し上げますとともに、
感染症に立ち向かうため、最前線の現場で日々懸命に努力されている全ての医療従事者の皆さまに、心より尊敬と感謝の意を表します。

COVID-19に対する治療薬やワクチンの開発

➤ COVID-19に対する治療薬やワクチンを早急に医療現場へお届けできるよう、グローバルであらゆるリソースを最大限に活用して研究開発、臨床試験への取り組みを進めている。

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 (時期は開発者からの聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質(抗原)を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2020年内の臨床試験開始の意向。	21年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	- AMED(R1年度) 100百万円 感染研 - AMED(R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 - AMED(R2年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	- AMED(R1年度) 150百万円 東大医科研 - AMED(R2年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	第1/2相試験を開始済み(大阪市立大、大阪大)	次の臨床試験を2020年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	- 厚生科研(R1年度) 10百万円 大阪大 - AMED(R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス - AMED(R2年度二次公募)
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与(従来型のワクチン)	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2020年11月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	- AMED(R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス - AMED(R2年度二次公募)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せ、経鼻または注射で投与するワクチン 人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。		AMED(R2年度一次公募) 124百万円 IDファーマ

COVID-19に対する治療薬やワクチンの開発

- COVID-19に対する治療薬やワクチンを早急に医療現場へお届けできるよう、グローバルであらゆるリソースを最大限に活用して研究開発、臨床試験への取り組みを進めている。

コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞

		進捗状況	生産・供給見通し	日本国内の状況
A	ファイザー社 (米) ※mRNAワクチン	mRNAワクチンを4種開発中。 2020年7月に3万人規模での第2/3相試験を開始。	2020年中に100万人規模～ 2021年中に数億人規模を目指す。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月末までに1.2億回分を供給する基本合意。 日本国内でも第1/2相試験を開始。
B	アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英) ※ウイルスベクターワクチン	第1相試験完了、英で第2/3相試験を開始。2020年8月に米で第3相試験(3万人規模)を開始。	全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚労省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助(生産体制等緊急整備事業)。 日本国内でも第1/2相試験を8月下旬より開始。
C	モデルナ社(米) ※mRNAワクチン	第2相試験が進捗。2020年7月に3万人規模で米で第3相試験開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 生産ラインの完成が2020年12月になると報道あり。	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと来年上半年に4000万回分、来年第3四半期に1000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。
D	ジョンソン&ジョンソン社(ヤンセン社)(米) ※ウイルスベクターワクチン	2020年9月に第3相試験を開始。	2021年から大量供給(順次、世界で年10億人規模)を目指す。	日本国内でも第1相試験を9月1日より開始。
E	サノフィー社 (仏) ※組換えタンパクワクチン、 mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンに関して2020年第4四半期に米で第1相試験開始を目指す。mRNAワクチンに関しては2021年初頭に第1相試験開始を目指す。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年下半年に実用化の見込み、と発表。	
F	ノババックス社 (米) ※組換えタンパクワクチン	2020年9月に第3相試験を開始(英国)。	2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	タケダが原薬から製造し販売予定。タケダが1年間で2.5億回分を超える生産能力を構築すると発表。 生産体制に厚労省がタケダに301.4億円を補助(生産体制等緊急整備事業)。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。

COVID-19における医薬品の安定供給対応

製薬企業各社において、グローバルのサプライチェーンを常に監視し、感染防止対策を徹底して生産活動を継続するとともに、業界としては医薬品供給調整スキームを策定して運用するなど、医薬品の安定供給確保に全力を挙げて取り組んでいる。

- 原薬や中間体等を海外から調達している品目においては、各国の対応に伴い、現地工場の閉鎖や輸送ルートの手断、日本に輸出する際の航空便の運航停止、調達コストの上昇など、様々な事象が発生しており、これらに対し行政当局をはじめ関係者の協力を得ながら最大限の努力を継続している。

(参考) 原薬等の調達コストへの影響事例

- ① インドから日本への空輸において、航空便が減便されているので輸送費が高騰しており、その関係で輸送費について値上げの連絡をうけている。
- ② 運賃の値上げにより、中国からおおよそUSD2-5/kg の値上げ要望が連絡されている。
- ③ 中国の原薬製造所より、原薬製造コストそのものが15%程度アップしたので値上げするという連絡を受けた。

日本薬業貿易協会聞き取り調査(2020年5月)

COVID-19による医薬品の臨床開発への影響

COVID-19の感染拡大により、グローバルで臨床試験の一時中断や遅延などの影響が生じている。これにより、新薬の上市時期の遅れなどに繋がり、中長期的な業績にも影響を及ぼすとともに、革新的新薬へのアクセス遅延につながる可能性がある。

COVID-19が臨床開発に影響を及ぼしている

“Yes”と回答した企業数

27 / 30社

- ・ 新規臨床試験の受け入れの一時中止
- ・ 新規患者登録の中断や遅延により、計画に対し症例登録が遅延
- ・ 被験者の来院中止等による脱落やデータ欠損の発生
- ・ COVID-19への対応に伴うPCR検査の追加やプロトコール変更など追加コストの発生
- ・ 臨床試験実施施設への訪問制限や、リモート対応の変更手続き等に伴う、データモニタリングへの支障・遅延
- ・ 一部の国における薬事申請データの確定遅延による申請スケジュールの遅延の可能性

COVID-19により上市予定時期など中長期的な影響が生じる可能性がある、または既に生じている

“Yes”と回答した企業数

22 / 30社

- ・ 承認申請時期や上市時期の遅延による中長期的な全社の収益・投資計画等に影響が出る可能性は否定できない
- ・ 既に売上収益や開発計画に影響は出ており、現状が長期化すれば開発計画の見直しが必要となる可能性がある

2020年10月 日薬連薬価研調べ

中間年改定に対する基本認識

中間年の薬価改定は、2年に1回の通常薬価改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものであると認識している。

- 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る。度重なる改定により、薬価水準の低下が加速すれば、各企業の競争力を一様に弱体化させ、革新的新薬の創出に向けた取組を阻害する恐れがあるとともに、医療上の必要性の高い医薬品の安定供給にも支障をきたす恐れがある。
- 加えて、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薬価改定とは異なる位置づけであるべきと考える。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、2年に1回の薬価改定の際の年に「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされていることを踏まえ、中間年改定の対象範囲については、薬価調査結果に基づき薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目とすべきであり、改定方法については、市場実勢価格に基づき行うルール及び実勢価格改定と連動しその影響を補正するルールのみ実施すべきである。

2021年度の薬価改定について

COVID-19対応下という極めて特殊な状況において薬価調査が実施されたことや医療機関及び薬局への影響を勘案し、2021年度の薬価改定については、慎重に検討すべきと考える。

- 経済財政運営と改革の基本方針2020（2020年7月17日）において「2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する」とされている。
- 令和2年度薬価調査は、販売サイド調査を3分の2の抽出率で実施されていることから、全数調査との市場実勢価格における誤差が必然的に生じる。また、今回の調査はCOVID-19の影響により医薬品取引が平時とは大きく異なる状況の中で実施されたものである。
- 医療現場においては、COVID-19により甚大な影響を受けているとともに、医療提供体制の確保のための取り組みが行われていることを踏まえれば、薬価改定による医療機関及び薬局への負担に配慮すべきである。