

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

## 次期薬価制度改革に対する意見

2021年5月12日  
米国研究製薬工業協会（PhRMA）

## はじめに

- 質の高い医療を国民に提供していくためには、**最先端の新薬が他国に遅れることなく、日本の保険診療で利用可能な状況を常に作っておくことが重要。**
- そのためには、**国内外の製薬企業が競って日本で新薬の研究開発、製造、販売を行うような活力ある市場を形成することが必要。**すなわち、**日本市場そのものが世界の企業の投資を惹きつける国際競争力を有していることが必要。**
- 市場としての国際競争力を決定づける要素には、産官学による創薬エコシステムの存在や、知的財産保護、科学に基づく薬事規制制度等のイノベーション促進政策があるが、なかでも**透明で予見性のある薬価制度は最も重要な要素。**

# 近年の薬価制度改革は積極的な研究開発投資を困難にしている



- 特許期間中の新薬に係る主なルール
- + 新薬創出等加算の導入
  - + 先駆導入加算の導入
  - 特例再算定の導入
  - 新薬創出等加算対象範囲縮小
  - 効能変化再算定特例
  - 四半期再算定
  - 費用対効果評価による価格調整
  - 中間年改定

医薬品産業の研究開発費



出所：科学技術研究調査報告（総務省統計局）<https://www.stat.go.jp/data/kagaku/index.html>

## 薬価制度に期待する基本原則

- 1 収載時に新薬の価値が薬価に適切に反映されること
- 2 収載後に追加された価値が薬価に適切に反映されること
- 3 他のG7諸国と同様に、特許期間中の薬価が原則として維持されること

## 1A 収載時の価値の評価（有用性系加算の適用）

### 課題

- 新薬の薬価算定では、既存治療薬に対して追加的有用性が認められる場合には有用性系加算が適用される。しかし現状では、**多くの新薬は加算を認められないか、比較的低い加算率しか適用されていない。**
- 特に以下のような価値要素やエビデンスは加算として認められることが少ないと認識している。
  - 価値要素：QOL等の患者報告アウトカム、利便性
  - エビデンス：メタ解析等の間接比較
- この背景には、有用性を示すエビデンスが存在していても、PMDAの審査報告書で臨床的意義について評価されていなければ**加算は認められないという運用の問題**があると認識している。

### 意見

- 加算の根拠となるエビデンス(特にQOL等の患者報告アウトカムや間接比較等)は、**科学的・客観的評価に耐え得るものであれば審査報告書に含まれていない場合であっても受け入れられる**ことをルール上明確化していただきたい。

1B

## 収載時の価値の評価（類似薬選定基準の見直し）

### 課題

- 原価計算方式において、**製品総原価の開示度が低い品目があることについて問題視**されている。
- 開示度向上に向けて加算の減算や費用対効果評価の対象とする等の対応が行われてきたが、**個々の品目の事情により開示度向上には一定の限界がある**と考える。
- そもそも、**新薬の薬価は価値に基づいて算定されるべき**であり、製造原価等のコストを積み上げて価格を決定することは知的財産である新薬には馴染まない。

### 意見

- 現行の類似薬選定基準を見直し、**より柔軟に類似薬を選定できるようにする**ことによって、結果として原価計算方式の使用を減少させる方向で検討すべき。

2A

## 収載後に追加された価値の評価（新薬創出等加算）

### 課題

- 効能追加は患者の治療選択肢を増やし、医療の質の向上に資するものである。
- 収載時には有用性系加算の対象とならなかった場合でも、収載後に有用性の高い効能が追加されることがあり得る。
- 新薬創出等加算への該当性は、収載時の価値評価に重点が置かれており、**収載後に追加された価値を考慮する仕組みが十分でない。**

### 意見

- 収載時であれば有用性加算に該当するような**革新性・有用性の高い効能が収載後に追加された場合**には、それ以降の薬価改定で薬価維持が可能となるような仕組みへと見直していただきたい。

## 収載後に追加された価値の評価（市場拡大再算定）

### 課題

- 再算定ルールの強化が過去数年の間に繰り返し行われてきた。現行ルールでは、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、**複数の効能を取得可能な新薬の場合、再算定の対象になりやすく、効能追加への投資判断に影響が及ぶ怖れがある。**
- また、再算定による薬価の引下げ率は、市場拡大の程度で決まるルールとなっており、**市場拡大の要因となった効能追加の価値は考慮されない。**
- さらに、再算定対象品と競合しているすべての薬理作用類似薬は原則再算定を受けるルールとなっているが、これは個々の品目の市場での評価を無視した不合理なものであり、以前からPhRMAは見直しを求めてきた。

### 意見

- **再算定による引下げ率の緩和**：現行ルールでは、希少疾病等の効能を追加した場合に再算定による引下げ率を緩和する仕組みがあるが、これに加えて、収載時であれば有用性加算に該当するような**革新性・有用性の高い効能が追加された場合も、引下げ率緩和の対象に追加すべきである。**
- **再算定類似品**：市場で競合関係にある類似品であっても、効能効果の重なりが小さい場合や、過去の再算定の影響により対象品よりも薬価が低い場合、短期間に繰り返し再算定の対象となる場合等、**連座的に再算定を適用することが不合理と考えられる場合には対象から除外**できるよう要件を見直すべきである。また、類似品として再算定を受けた結果、新しい基準年間販売額が当初の基準額よりも下がること無いう、ルールの整備が必要。
- **特例拡大再算定**：使用実態の変化がない品目に対する特例拡大再算定の適用は、市場で高く評価された品目に対する一種のペナルティであり除外すべきである。

### 3 特許期間中の薬価維持（中間年改定）

#### 課題

- 2018年の新薬創出等加算の品目要件見直しや、2021年の中間年改定により、**特許期間中の多くの新薬が毎年薬価改定の影響を受けることとなった。**
- 特許期間中の新薬を含む**毎年薬価改定には様々な懸念がある**ことから、PhRMAは強く反対してきた。
  - 薬価が急速に下落する市場の下では、継続的な研究開発投資が困難となり、産業の国際競争力を低下を招く。
  - 創薬先進国との価格差が拡大し、患者の新薬へのアクセスに支障が生じる可能性がある。
  - 安定供給が困難となる品目が増加する恐れがある。
- **特許期間中の新薬を対象に毎年薬価改定を行っているのはG7の中で日本だけであり、研究開発投資の回収において他国に比べ不利な市場となっている。**

#### 意見

- 次回中間年改定の議論では、**特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。**