

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 178 回） 議事次第

令和 3 年 5 月 12 日（水） 診療報酬基本問題小委員会終了後～
於 オンライン開催

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 意見陳述資料

薬価制度改革に関する意見

2021年5月12日
日本製薬団体連合会

新型コロナウイルス感染症治療薬及びワクチンの開発状況

➤ 新型コロナウイルス感染症の流行が続く中、治療薬及びワクチンの開発が進められている。

新型コロナウイルス感染症治療薬の主な開発状況

成分名/製造販売業者等	基本情報	取組状況
トシリズマブ（遺伝子組換え） （製造販売業者：中外製薬）	関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得している分子標的薬	2020.4.8 企業治験開始
サリルマブ（遺伝子組換え） （製造販売業者：サノフィ）	関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得している分子標的薬	
バリシチニブ （製造販売業者：日本イーライリリー）	関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得しているヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	2020.5.20 国際共同医師主導治験開始
ネルフィナビル （製造販売業者：日本たばこ産業）	HIV感染症の治療薬として国内で承認を取得（ただし、製造販売は終了）しているプロテアーゼ阻害薬	2020.7.22 医師主導治験開始
イベルメクチン （製造販売業者：MSD）	腸管糞線虫症（線虫が腸に感染する病気）や疥癬（ダニの一種が皮膚に寄生する病気）の治療薬として国内で承認を取得	2020.9.16 医師主導治験開始
アドレノメデュリン （ADM -L1- 01）	ヒト褐色細胞腫組織から発見された強力な血管拡張作用を有する生理活性ペプチド	2020.9.1 医師主導治験開始
サルグラモストム （開発企業：ノーベルファーマ）	自己免疫性肺胞蛋白症治療薬として開発されているGM-CSF製剤	2020.10.30 企業治験開始
血漿分画製剤 （開発企業：武田薬品工業）	新型コロナウイルス感染症から回復した患者から採取した血漿から新型コロナウイルスに特異的な抗体を濃縮し製剤化する血漿分画製剤	2020.8.17 国際共同医師主導治験開始
カモスタット （製造販売業者：小野薬品工業）	慢性膵炎の治療薬として国内で承認を取得しているプロテアーゼ阻害薬	2020.10.27 企業治験開始
シクレソニド （製造販売業者：帝人ファーマ）	気管支喘息の治療薬として国内で承認を取得している吸入ステロイド製剤	2020.3.27 特定臨床研究開始
ナファモスタット （製造販売業者：日医工）	急性膵炎の治療薬として国内で承認を取得しているプロテアーゼ阻害薬	2020.5.1 特定臨床研究開始

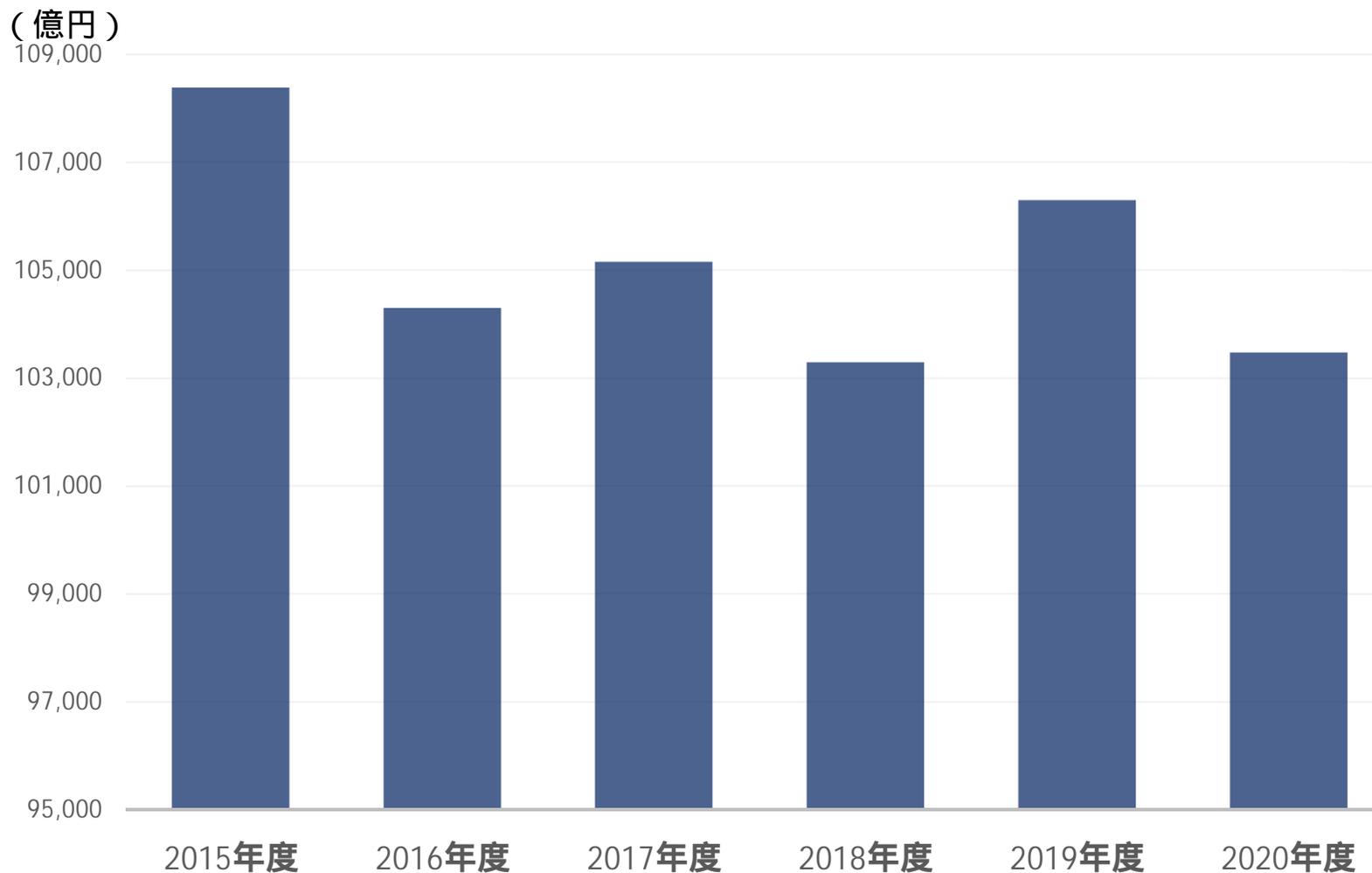
コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発/海外開発）＜主なもの＞

研究開発者/提携先	基本情報	取組状況
塩野義製薬 感染研/UMN ファーマ	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。 組換えタンパクワクチン	第 / 相試験を開始（2020年12月）
第一三共 東大医科研	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。 mRNAワクチン	第 / 相試験を開始（2021年3月）
アンジェス 阪大/タカラバイオ	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。DNAワクチン	第 / 相試験を開始（大阪市立大、大阪大） 第 / 相試験を開始（東京・大阪の8施設）
KM バイオロジクス 東大医科研 / 感染研/基盤研	不活化したウイルスを人に投与。（従来型のワクチン） 不活化ワクチン	第 / 相試験を開始（2021年3月）
ファイザー社（米）	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年内に1.44億回分の供給を受けることについて契約を締結。国内治験を2020年10月から実施中。国内で承認（2021/2/14）。 mRNAワクチン	2020年7月から米などで第 相試験（4.4万人規模）を実施中。英・米・EUなどで接種開始。
アストラゼネカ社 オックスフォード大（英）	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3,000万回分は2021年3月までに供給を受けることについて契約を締結。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。厚生労働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。国内治験を2020年8月下旬から実施中。国内で申請（2021/2/5）。 ウイルスベクターワクチン	2020年5月から英で第 / 相試験の実施中。 2020年6月から伯で第 相試験を実施中。 2020年8月から米で第 相試験を実施中。英で接種開始。
モデルナ社（米）	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年上半期に4,000万回分、2021年第3四半期に1,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。AMED研究費で武田薬品工業を採択。国内治験を2021年1月から実施中。国内で申請（2021/3/5）。 mRNAワクチン	2020年7月から米で第 相試験を実施中。米で接種開始。
ジョンソン&ジョンソン社（ヤンセン社）（米）	国内治験を2020年9月から実施中。ウイルスベクターワクチン	2020年9月から米などで第 相試験を実施中。 2020年11月から英などで第 相試験を実施中。
サノフィ社（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では、2021年2月から米などで第 b相試験を実施中。mRNAワクチンでは2021年3月から第 / 相試験を実施中。
ノババックス社（米）	武田薬品工業が原薬から製造販売予定。1年間で2.5億回分超の生産能力を構築すると発表。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に301.4億円を補助。AMED研究費で武田薬品工業を採択。国内治験を2021年2月から実施中。組換えタンパクワクチン	2020年9月から英で第 相試験を実施中。 2020年12月から米などで第 相試験を実施中。

厚生労働省HP 国内開発：3月22日現在 海外開発：3月31日現在 改変

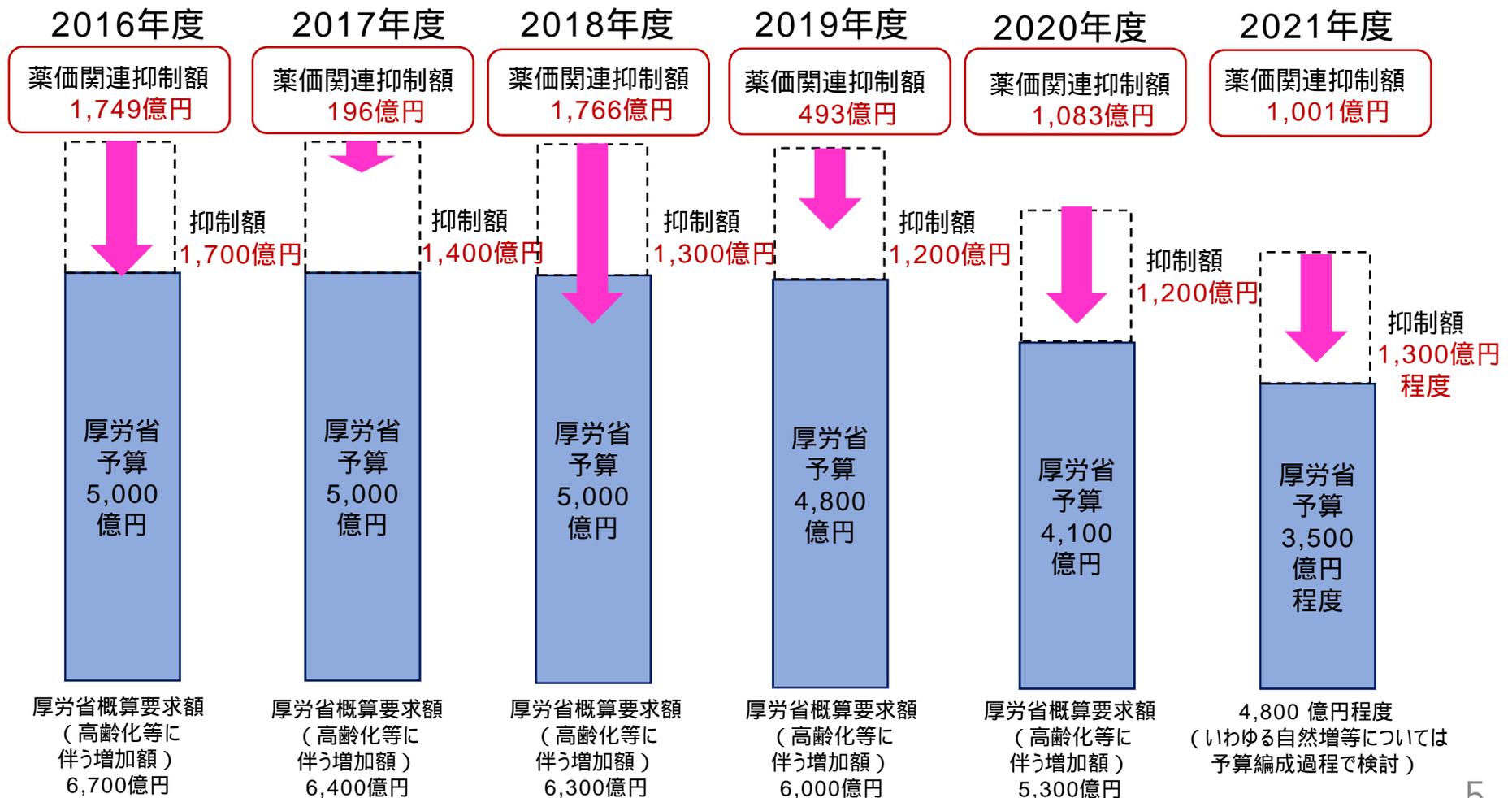
国内医薬品市場（2015-2020年度）

➤ 2015年度以降は国内医薬品市場は伸びていない。



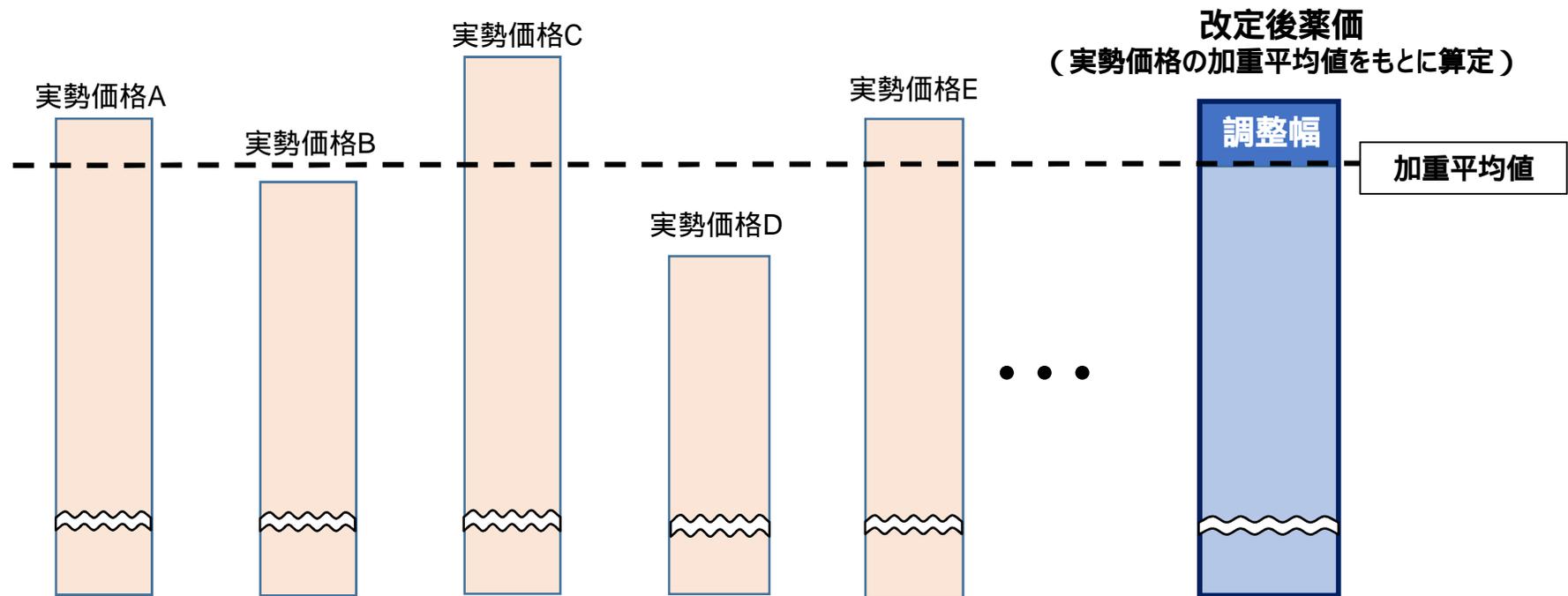
近年の社会保障関係費の伸びの抑制

- 薬価関連抑制額は6年間累計で **6,288億円（国費ベース）**
- 6年間累計の抑制額の**約78%**を占める。



薬価基準制度下における医薬品の価格形成と薬価改定

- 保険償還価格である薬価は市場取引における上限価格として機能するため、実勢価格は薬価よりも下で形成される。
- 薬価制度上、改定後薬価は「改定前の薬価を超えることはできない」とされており、実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。
- 自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、制度的に改定時点でも薬価差は残る。
- 薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。



中間年改定の実施による影響

- 中間年改定の実施により医薬品の価格低下が加速化することで、新薬開発や安定供給に影響が生じ、**国民医療の質が低下することが懸念される。**
- そのため、2021年度の中間年改定に向けた意見陳述において、業界からは「薬価改定の対象範囲は、薬価と実勢価格の乖離率が**全ての既収載品目の平均乖離率よりも著しく大きい品目に限定すべき**」と主張してきた。

中間年改定の実施による医薬品の価格低下の加速化

市場実勢価格に基づき毎年薬価を改定するという、諸外国とは異なる仕組み
改定後薬価が改定前薬価を上回ることはない、薬価の引下げを前提とした仕組み

新薬開発

- ✓ 研究開発投資の削減、競争力低下
- ✓ 日本市場の魅力低下によるドラッグラグ再燃
- ✓ 経済成長への貢献未達

安定供給

- ✓ 原価率の上昇、採算性の悪化
- ✓ 原薬、原料等の海外への依存
- ✓ パンデミック時の危機管理能力の低下

国民医療の質の低下

2021年度中間年改定の実施

- しかしながら、2021年度の中間年改定は、**平均乖離率の0.625倍（乖離率 5.0%）**を超える品目を改定の対象とし、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案して**薬価の削減幅を0.8%分緩和**する方法で実施された。
- これは「**薬価制度の抜本改革に向けた基本方針**」の内容や「**経済財政運営と改革の基本方針2020**」における決定事項から大きく逸脱しており、我が国の薬価制度の予見性を著しく毀損するとともに、「**国民負担の軽減**」と「**医療の質の向上**」を両立する観点から著しく**バランスを欠く決定**であったと言わざるを得ない。

改定範囲	改定方法	影響額 ¹	対象品目数	新薬 ⁴		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
					うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定	● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

薬価制度の抜本改革の趣旨を大きく逸脱した方法

薬価の削減幅を0.8%緩和せずに全品を改定した場合の9割の影響額

全薬価収載品目の7割が改定対象

中間年改定に対する基本的な考え方

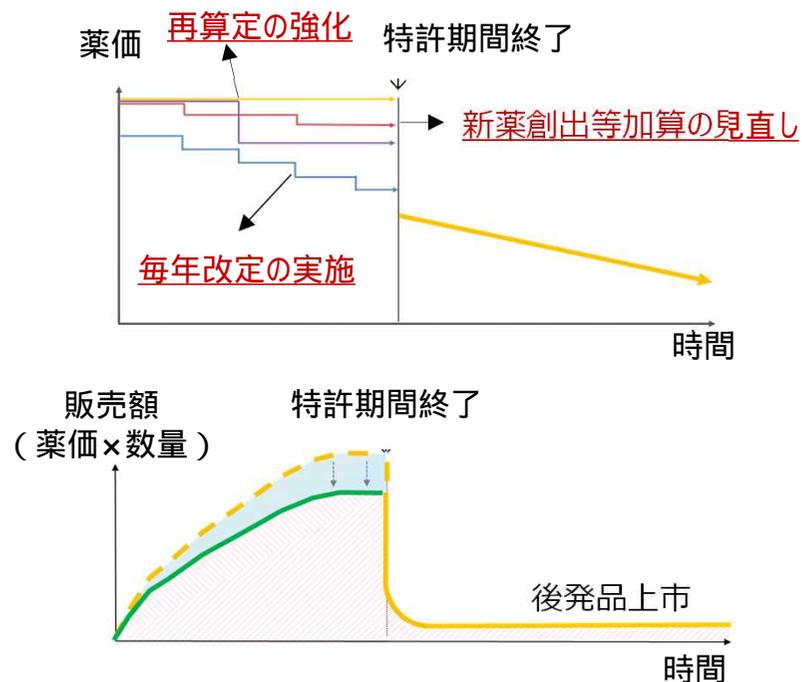
- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。**
- **イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。**
- 中間年改定で実施する改定ルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。**

今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、**薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。**

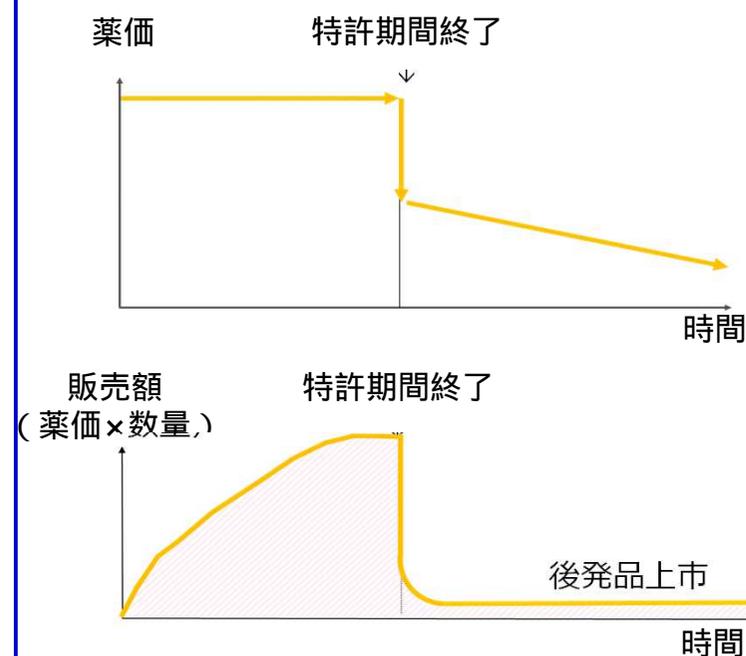
特許期間中の新薬の薬価について

- 近年、後発品への置き換えが進められる一方で、抜本改革以降、**特許期間中の新薬の薬価を引き下げる方向でのルール見直し**が繰り返されてきた。加えて、2021年度の間中年改定は、**抜本改革時点の前提とは大きく異なる内容で実施**されることとなった。
- このような状況を踏まえれば、特許期間中の新薬については適正な薬価水準が維持されるべきであり、そのためには「**新薬の価値が適切に反映されること**」「**薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること**」が必要である。
- 具体的には、**特許期間中の新薬を中間年改定の対象としないこと**、**新薬創出等加算の対象範囲の見直し**、**市場拡大再算定のルール見直し**等について検討すべきである。

抜本改革以降



あるべき姿



新薬創出等加算の対象品目の推移

- 2018年度に実施された薬価制度の抜本改革において、新薬創出等加算の品目要件が大幅に見直されたことで、**対象品目数は大幅に減少**している。
- 2020年改定においては、**特許期間中の新薬全体に占める新薬創出等加算の対象品目の比率は5割程度、薬価が維持された品目の比率は3割程度**にとどまっている。

【新薬創出等加算対象品目の推移】

	対象品目数
2016年改定時	823品目
2018年改定時	562品目
2020年改定時	555品目



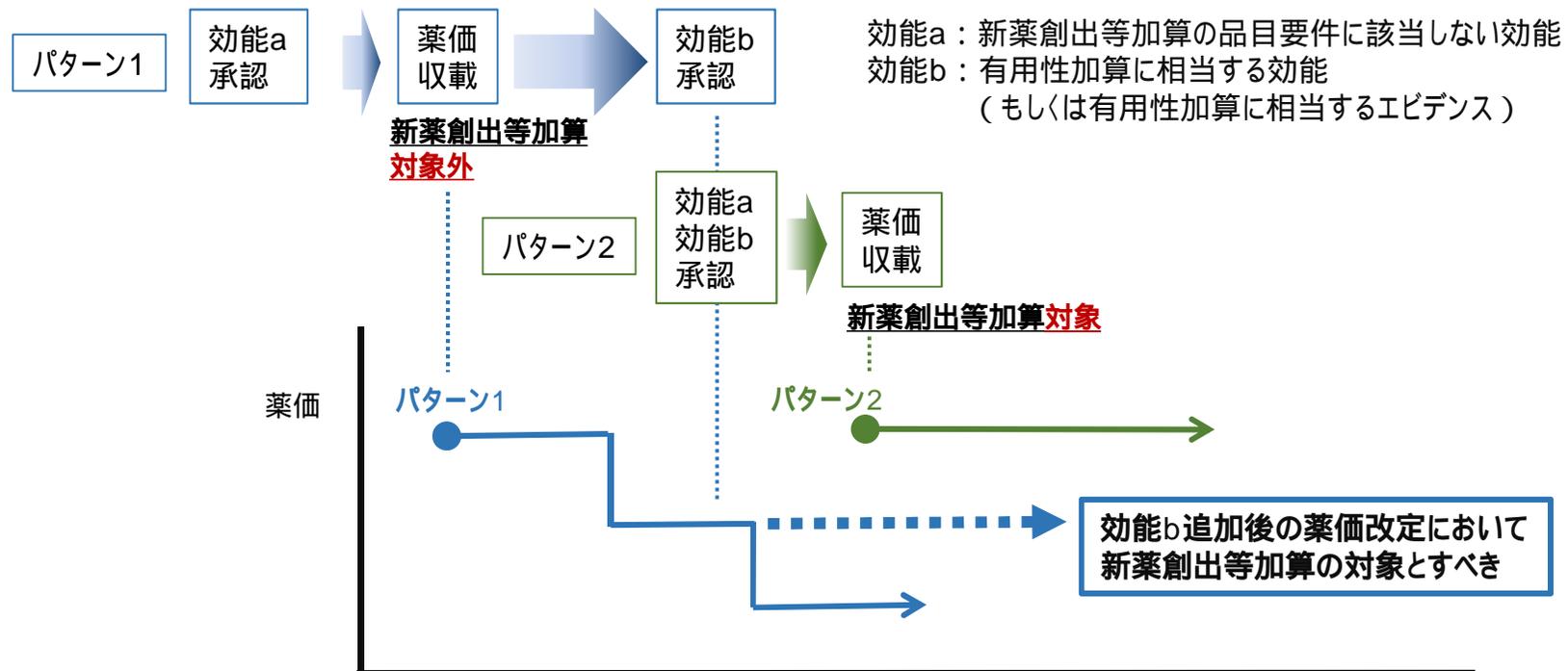
抜本改革における品目要件の見直しにより
対象品目数が32%減少（ 261品目）

【2020年改定における新薬創出等加算対象品目及び薬価維持品目の割合】

収載15年以内 かつ後発品が収載され ていない新薬	新薬創出等加算 対象品目	割合	のうち薬価が 維持された品目	割合
1109品目	555品目	50.0%	335品目	30.2%

新薬創出等加算の見直し

- 現行ルールでは、薬価収載時であれば有用性加算の対象となり得るような効能を薬価収載後に追加した品目や、薬価収載時には確認できなかった有用性が市販後のエビデンスによって認められた品目でも、新薬創出等加算の対象とならない場合がある。
- 新薬が有する価値を適切に評価し、適正な薬価水準を維持するためには、**薬価収載後に認められた革新性・有用性に基づき、新薬創出等加算の適否を改めて判断する仕組みが必要**である。

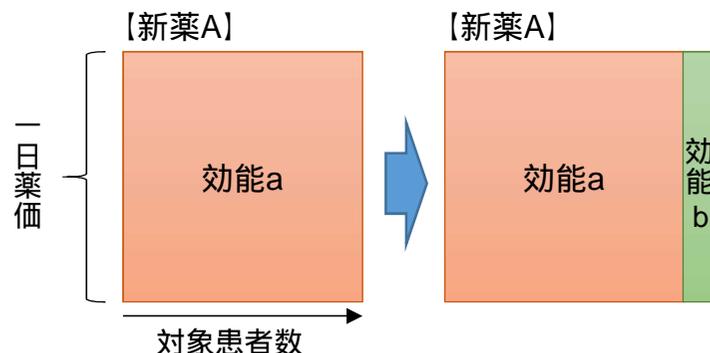


○同じ品目であっても、パターン1のタイミングで薬価収載すると新薬創出等加算の対象とならず、その後の改定で薬価が下落し続ける。一方で、パターン2のタイミングで薬価収載すると新薬創出等加算の対象となり、薬価が維持される。

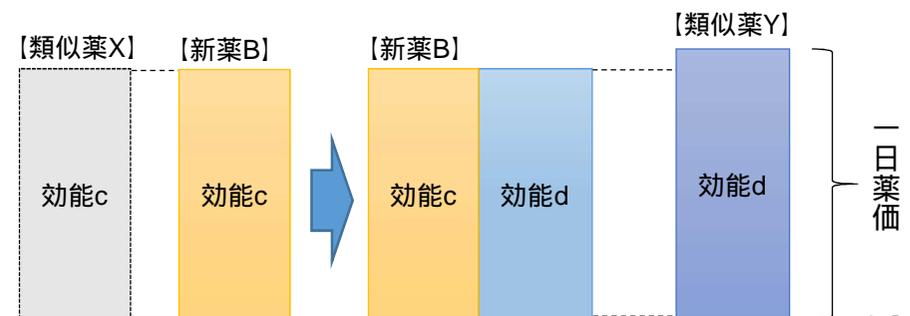
再算定の在り方と効能追加等の評価

- 再算定は、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に、**極めて限定的に適用されるもの**であると理解している。
- しかしながら、類似薬効比較方式で算定され、市場拡大再算定の販売額の基準を満たした品目においては、**効能・効果が追加されたことのみをもって前提条件が著しく変化したと判断され、再算定が適用されている実態**があると推察される。
- 現行の薬価算定ルールにおいて、効能追加は再算定による薬価引下げのリスクを高める要因になっていると言えるが、再算定の適用については、**個々の効能追加の状況等を十分に考慮した上で慎重に判断すべきである**。
- あわせて、効能追加は薬剤治療の選択肢を増やし、医療の質の向上に貢献するものであることから、**効能追加等による革新性・有用性を考慮した薬価上の評価を行うべきである**。

市場規模に大きな影響を与えない効能bを追加した場合、再算定によって薬価を引き下げる必要性は乏しい

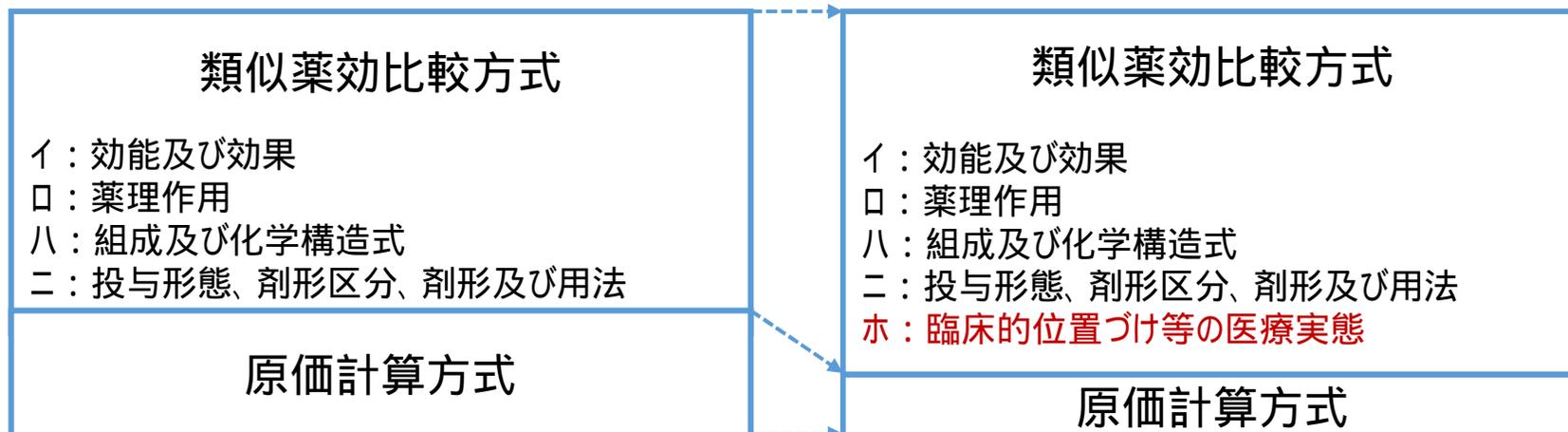


効能dの一日薬価が類似薬と同水準あるいは低い場合、再算定によって薬価を引き下げる必要性は乏しい



透明性・納得性の高い薬価算定方法の確立

- 企業は製品総原価の開示度向上に向け最大限の努力を行っているが、個々の品目の事情によって一定程度の限界があるため、薬価算定の透明性・納得性を高める観点から、類似薬の対象を拡大する仕組みの導入が必要である。
- 臨床的位置づけ等の医療実態を含めて総合的に類似薬の有無を判断することで、より適切な類似薬を選定することが可能となり、結果として原価計算方式で算定される品目の減少が期待できる。
- あわせて、新薬の価値を適切に薬価に反映し得る透明性の高い算定プロセスの構築が必要である。



品質問題に端を発した不適正事案について

医薬品、とりわけ後発医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品を製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。

患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

品質確保への取組み

今回発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組み、全ての患者様に安心して服用いただける後発医薬品が市場に流通する状況を実現する。

- 製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- 各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- 今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体制（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

品質確保等への主な取組み

信頼性確保確認アンケート（GMP省令等）	GMP省令等の遵守状況調査【1月】、公表【3月】
製造販売承認書と実態の齟齬のチェック	自主点検の実施【4月～】
原薬取違え防止策に関する事例調査	事例調査の実施【3月】、共有【5月】
総括製造販売責任者会議	総責が抱える課題と対応の共有等【1月、3月】
2事案を受けての各社の対応	製造管理、品質管理の一層の徹底について通知【昨年12月】 各社における取組みの報告【1月】
適正な人員配置がなされているかの確認	品質管理、品質保証に関わる人員数アンケートの実施【4月】

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

2事案の根底にある問題を踏まえ、協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各社で取組みの徹底を図り、協会への相談体制を確立する。

- 会員会社に企業文化に対するアンケートを実施し、その結果を公表するとともに、明らかになった課題について各社内で共有・対応し、一定期間を置いて再度アンケートを実施する。
- トップ自ら製造現場へ訪問することを要請し、経営層向け研修会を実施する。
- 各社の内部通報対応状況を確認するとともに、協会への相談体制を確立する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

信頼性確保確認アンケート（企業文化）	アンケート【1月】、公表【3月】、再アンケート【8月頃予定】
体制強化のための取組み	トップ自らの製造現場への訪問要請【昨年12月】 経営層向け研修会の実施【4月】 各社における内部通報対応状況の確認【5月】 協会への相談体制の確立【6月頃予定】 総括製造販売責任者等の各社HPへの公表【4月～】

安定確保 / 協会を挙げての2事案の検証 / 情報発信

- 供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。
- 2事案について協会全体で広く問題点を洗い出し、対策を立案し実行する。
- 当協会の取組みについて、医療関係団体、保険者、都道府県の薬務主管課等の全てのステークホルダーに対して説明し、協会HPに特設サイトを開設しその全てを掲載する。

安定確保への取組み	
基本の徹底	安定供給マニュアルで求められる対応【従来より】
必要情報の提供の徹底	医療現場への安定確保にかかる情報提供の徹底【3月】 共同開発情報のインタビューフォームへの掲載【19年12月～】
協会を挙げて2事案の検証	
問題点の洗い出し	全委員会で2社の報告書を確認【5月】
情報発信	
協会の取組みに関する定期的な発信等	ステークホルダーへの説明【昨年12月～】 業界紙等を対象とした記者会見の実施【3月～】 ホームページ特設サイトの開設と発信【5月】

後発医薬品の薬価の在り方について

後発医薬品に関わる薬価制度については、厳格な製造管理・品質管理のもとに製造された後発医薬品が、継続して上市でき、安定確保が持続可能となる薬価制度が必要である。

安定確保医薬品に対する薬価上の措置

- 今般、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として**安定確保医薬品**が選定され、カテゴリを考慮したうえで種々の取り組みが行われることとなった。
- 安定確保医薬品は、特許期間中の新薬、長期収載品、後発品等、医薬品のすべてのライフステージにおいて存在している。これらの品目について、従来以上の安定供給体制の整備が求められるのであれば、**薬価を維持・下支えするための措置の充実**が必要である。

G1/G2ルールからの除外、新薬創出等加算、基礎的医薬品等



総括

- 2021年度改定は、薬価制度の抜本改革の趣旨を大きく逸脱した方法で実施され、我が国の薬価制度の予見性を著しく毀損するとともに、業界として到底納得できないものである。
- 特許期間中の新薬を含む医薬品の薬価が、想定を超えるスピードで循環的に下落していくことになり、イノベーションの推進や医薬品の安定供給に極めて大きな影響を及ぼし国民医療の質の低下に繋がることを強く危惧する。

- 今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。
- 特許期間中の新薬については適正な薬価水準が維持されるべきであり、そのためには「新薬の価値が適切に反映されること」「薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること」が必要である。
- 後発医薬品に関わる薬価制度については、厳格な製造管理・品質管理のもとに製造された後発医薬品が、継続して上市でき、安定確保が持続可能となる薬価制度が必要である。
- 医療上不可欠な医薬品の安定供給を継続させるための薬価上の対応が必要である。

別添

薬価制度改革に関する意見

2021年5月12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

・薬価算定ルール見直し等に関する意見

- 1．中間年改定等について
- 2．新薬の薬価算定における類似薬選定の基準について
- 3．新薬創出・適応外薬解消等促進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
- 4．薬価収載時の補正加算について
- 5．外国平均価格調整について
- 6．再生医療等製品の保険償還価格の算定について
- 7．新薬創出・適応外薬解消等促進加算について
- 8．薬価収載後の革新性・有用性の評価について
- 9．再算定について
- 10．長期収載品と後発品の薬価について
- 11．基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価について
- 12．安定確保医薬品に対する薬価上の措置について

・製剤の特性を踏まえた個別要望事項

・薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 中間年改定等について

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、中間年改定は通常の薬価改定とは異なる位置づけであると考えられる。

中間年改定は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と認識しており、イノベーションの推進や安定供給への影響を踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。また、中間年改定で実施する改定ルールは、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価格改定と連動しその影響を補正するものを基本とすべきである。

しかしながら、2021年度の中間年改定は、平均乖離率の0.625倍（乖離率5.0%）を超える品目を改定の対象とし、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案して薬価の削減幅を0.8%分緩和するという方法で実施された。これは「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされたことや、「経済財政運営と改革の基本方針2020」において2021年度の中間年改定については「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」とされたことから大きく逸脱しており、我が国の薬価制度の予見性を著しく毀損するとともに、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を両立する観点から著しくバランスを欠く決定であったと言わざるを得ない。

中間年改定の実施により医薬品の価格低下が加速化することで、新薬開発や医薬品の安定供給に影響が生じ、国民医療の質が低下することが懸念される。その中で実施された2021年度の中間年改定は、改定方法の決定に至ったプロセスと改定の内容の双方において、到底納得できるものではない。

以上より、今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。

また、薬価改定では医療機関・薬局と医薬品卸の間で個々の価格交渉により形成される市場実勢価格の加重平均値に基づき改定後薬価が定められる。そのような中、調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収するバッファー機能を有しており、薬剤流通の安定

のために必要なものと認識している。

調整幅の在り方に係る検討に際しては、市場取引の実態やその中で薬価差が形成されるメカニズムについての検証が不可欠であり、医療機関・薬局の安定購入や医薬品卸・製薬企業の安定供給への影響等について考慮すべきである。

2. 新薬の薬価算定における類似薬選定の基準について

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。

一方で、原価計算方式のように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る。

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あることへの指摘がなされているが、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。

薬価算定の透明性・納得性向上に取り組むことに異論はなく、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がさらに限定的なものとなるよう、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、事例の集積を行いつつ引き続き検討していく必要があると考える。

3. 新薬創出・適応外薬解消等促進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

令和2年度薬価制度改革により、類似薬効比較方式（ ）等で算定された新薬で、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）対象外のものについて、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に、収載時点の累積加算分を控除するルールが導入された。

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、併用可能な薬剤等が異なる場合がある。医療現場においてはそれらを総合的に判断した上で、患者の状態に合わせた薬物治療が行われており、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と言える。

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り、市場での公正な競争をゆがめることが強く懸念される。

また、薬価収載時に新薬創出等加算の品目要件を満たさなかった品目であっても、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た効能を追加すること等により、収載後に新薬創出等加算の対象となる場合がある。

以上を踏まえれば、新薬の薬価算定において比較薬の累積加算分を控除する必要性は乏しく、少なくとも更なるルールの見直しを行うべきではないと考える。

4. 薬価収載時の補正加算について

薬価制度の抜本改革における新薬創出等加算の品目要件の大幅な見直しや費用対効果評価制度の導入により、有用性系加算は薬価収載時のイノベーション評価に基づく価格設定という観点に留まらず、収載後にも影響を及ぼすという点から重要性が増している。また、再生医療等製品のように既収載品とは大きく特性が異なる製品が上市される中、現行の加算要件がそれらの製品の価値を評価する上で対応できているかについては、今日的な検証が求められる。

我が国では先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度等、革新的な新薬を世界に先駆けて日本で上市するための取組みが進んでおり、このような取組みをさらに加速し、革新的新薬を迅速、かつ確実に患者のもとに届けるためにも、新薬の革新性・有用性を適切に評価し得る仕組みが望まれる。

このように新薬の有用性評価を取り巻く環境が大きく変化していることを踏まえれば、薬価収載後の評価の充実とあわせて、新薬収載時の有用性系加算の在り方について検討を進める必要があると考える。

加えて、薬事承認を目的として医薬品の品質、有効性、安全性に関する評価をまとめている審査報告書の記載を基本として有用性系加算の適用を判断することには一定の限界があると考えられることから、新薬の多様な価値を適切に薬価に反映し得る透明性の高い薬価算定プロセスの構築等について検討を進める必要があると考える。

5. 外国平均価格調整について

外国平均価格調整は、我が国の算定薬価を欧米新薬創出国の価格と比較した際に突出した高低の乖離が生じないよう適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値を補正する位置づけと認識している。

薬価収載時の算定薬価が外国価格に比べて大幅に低い場合、新薬の国内への導入が困難になることが危惧されることから、外国平均価格調整により薬価を一定程度引上げる仕組みは必要であると考えられる。

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むものとされており、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。

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る。さらに、細胞培養等にあたり、高度な技術を習得した人材の育成・確保や、複数の知的財産を利用するための技術ライセンス料が必要となる場合があり、その原価構造は従来の医薬品とは大きく異なると考えられ、かつ他家細胞由来と自家細胞由来の違いなど、個々の製品間でも状況が異なる場合がある。

また、再生医療等製品では、医薬品と同様の評価試験の実施、開発期間/費用、市販後の安全管理が求められるとともに、医薬品以上に品質の均一性に配慮が求められ、製造過程ごとに工程内検査が課せられている。

これらを踏まえれば、原価計算方式において算定される再生医療等製品の製造に必要な費用については、一律の基準で査定されることなく、すべて反映されるべきと考える。再生医療等製品の使用対象患者は極めて少なく、臨床試験デザインや症例数設定において制限を受けざるを得ず、保険収載時の評価が限定的となる場合がある。再生医療等製品が有する真の価値を適切に評価する観点から、保険収載後に追加エビデンスが得られた段階で再度評価できるような新たな仕組みを導入すべきである。

再生医療等製品の独自の価格算定方法の構築に向けては、再生医療等製品が有する多様な価値を企業自らが立証し、それらを柔軟に価格に反映できる新たな算定方式等についても検討すべきと考える。

7. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

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、制度本来の趣旨とは大きく異なる仕組みになったと認識している。

薬価制度の抜本改革以前は、特許期間中の新薬の8割程度が新薬創出等加算の対象となっていたが、2020年度改定においてその比率は5割まで大幅に減少し、薬価が維持された品目については特許期間中の新薬全体の3割にとどまっている。

そのような中、2021年度の中間年改定が薬価制度の抜本改革時点での前提とは大きく異なる内容で実施されたことを踏まえれば、特許期間中の新薬の適正な薬価水準を維持するためにも、本制度をより充実させることが必要不可欠である。

品目要件

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ことから、薬価収載時であれば有用性加算の対象となり得るような効能を薬価収載後に追加した品目や、薬価収載時には確認できなかった有用性が市販後のエビデンスによって明らかになった品目が本制度の対象となるよう、薬価収載後の革新性・有用性に基き本制度の適否を改めて判断すべきである。

特定用途医薬品の対象品目等、医療上の必要性が高く優先的に承認審査が行われる品目については、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。

薬理作用1番手の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ず、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ため、2番手以降の品目の革新性・有用性を評価するための見直しが必要である。

企業要件・企業指標

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ため、企業要件を設けること自体の必要性は理解している。

しかしながら、企業の取組みの程度によって個々の品目の価値が変化するものではなく、革新的新薬の創出を加速させることを目的とする本制度の趣旨を踏まえれば、現行の企業要件・企業指標を更なる企業間格差が生じる方向で見直す必要性は乏しいと考える。令和2年度薬価制度改革において、企業規模の影響を緩和する観点から企業指標が一部見直されたが、その達成度に応じて加算額にメリハリをつけるという仕組みが、企業の新薬開発やドラッグ・ラグ解消への取組みに及ぼす影響について、引き続き注視していく必要があると考える。

8. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について

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・有用性が新たに示される場合がある。

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いない。

一方で、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度等、世界に先駆けた日本での開発を促進し、新薬を早期に承認する仕組みが運用されており、このような品目では承認時のデータに限られることが想定され、薬価収載時には有用性の評価が困難な場合がある。また、新薬の中には、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。

なお、薬価収載後に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る。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が、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場合もあり、その適用は限定的となっている。

このように、現行の薬価算定ルールにおいては、薬価収載後のイノベーション評価が十分になされているとは言えない。革新的な新薬の開発や効能追加を促進する観点から、薬価収載後に示された有用性に対する薬価上の評価を充実すべきである。

9. 再算定について

近年の薬価制度改革において、再算定についてはルールを強化する方向での見直しが繰り返されている。使用実態の変化の捉え方や薬効群全体の規模が拡大していない場合の考え方等、再算定の在り方に関する本質的な議論が行われていない中、企業の開発意欲を低下させるような更なるルール見直しは行うべきではないと考える。

本来、再算定は適正な薬価設定を担保するための事後是正措置として、薬価算定時の前提条件である使用方法等が変化し比較薬との類似性が損なわれた場合など、極めて限定的な場合に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、市場拡大再算定の販売額の基準を満たした品目においては、効能・効果が追加されたことのみをもって使用実態の著しい変化と判断され、再算定が適用されている実態があると推察される。

そのため、現行の薬価算定ルールにおいては、効能追加は再算定による薬価引下げのリスクを高める要因となっていると言えるが、再算定の適用については、個々の効能追加の状況等を十分に考慮した上で慎重に判断すべきである。

あわせて、効能追加は治療の選択肢を増やし、医療の質の向上に貢献するものであることから、効能追加等による革新性・有用性を考慮した薬価上の評価を行うべきである。

また、新薬創出等加算は個々の医薬品の評価に基づき適否を判断していることを踏まえれば、再算定の対象となった場合でも併せて当該加算を適用すべきである。

10. 長期収載品と後発品の薬価について

長期収載品の薬価改定ルール（G1/G2ルール）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ルールについて、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ことに異論はないものの、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れば、更なるルール見直しを行うべきではないと考える。

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。

また、後発品の使用割合が 80%を迎えつつあることや、令和 2 年度薬価制度改革で G1 ルールを前倒しで適用する仕組みが新設されたことを踏まえると、今後 G1 品目が増加していくことが想定されるため、G1 撤退スキームが適切に運用される必要があると考える。

後発品の初収載時の薬価について

後発品は「医療の質を下げずに医療資源を有効活用する」ことで「国民負担の軽減」を諮るとともに、社会保障制度の持続性に貢献している。

継続的に後発品の新規収載を行う必要があることを踏まえれば、後発品の初収載時の薬価の掛け率は現在の水準を維持すべきと考える。

後発品の薬価改定について

成分規格内に複数銘柄がある品目では、市場実勢価格の加重平均により価格帯毎の改定後薬価が決定されるため、銘柄によっては自身の市場実勢価格を下回る改定を受けるととなり、長期的な安定供給に支障を来すおそれがある。

後発品が「医療インフラ・社会インフラ」としての責務を担っていくためにも、個別銘柄の市場実勢価格を適切に反映した改定を行う必要があると考える。

1 1 . 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

現状、一部の領域に限定されている基礎的医薬品の対象範囲については、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」などに拡充することを引き続き検討する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。

基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目等は、基礎的医薬品と同様に医療上の必要性が高く継続的な安定供給が求められると考えられることから、このような品目についても要件口を緩和することを検討すべきと考える。

販売額が最も大きい銘柄よりも薬価の高い銘柄が同一成分内で存在する場合、運用上、当該医薬品の製造販売企業からの希望がない限り基礎的医薬品として指定されず、大きな数量シェアを占める品目の薬価が下落し続けてしまう場合がある。成分としての安定

供給を支えるという本ルール趣旨を踏まえつつ、改定方式や運用の見直しについて必要な検討を行うべきと考える。

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。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。

12．安定確保医薬品に対する薬価上の措置について

今般、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として安定確保医薬品が選定された。安定確保医薬品については、対象疾患の重篤性、代替薬の有無等による対策の必要度を勘案して個別に設定されたカテゴリーを考慮しつつ、供給不安を予防するための取組み、供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組み、実際に供給不安に陥った際の対応等を順次進めていくこととされた。

安定確保医薬品は、特許期間中の新薬、長期収載品、後発品等、医薬品のすべてのライフステージにおいて存在している。これらの品目について、従来以上の安定供給体制の整備が求められるのであれば、不採算品再算定や最低薬価等の既存の仕組みを適切に活用するとともに、当該品目をG1/G2ルールから除外する、あるいは当該品目を新薬創出等加算や基礎的医薬品の対象とするなど、薬価を維持・下支えするための措置を充実させる必要がある。

・ 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数は年々減少しており、安定供給に危惧の念をいただく状況になってきている。
 - ・ 基礎的医薬品である生薬と同じ原料を使用している医療用漢方製剤・生薬製剤(520・590)を、基礎的医薬品として適用していただきたい。
 - ・ 過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤について、基礎的医薬品として適用していただきたい。
- 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薬価算定された新薬 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。併せて、当該品目の薬価収載後に比較薬が 25 年以上経過または基礎的医薬品に認定された場合についても、ご勘案いただきたい。
薬価収載時に有用性系加算が付与された品目を除く。

((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、外用製剤は基礎的な医薬品、必須医薬品のひとつ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 . 既に後発品価格を基準とした額を下回っている外用製剤（貼付剤に限らない）で、過去に特例引下げを受けている医薬品は、長期収載品の G1/G2 における補完的引き下げ（C）の適用から除外していただきたい。
- ・外用製剤（貼付剤に限らない）は、その使用感が薬剤の有効性・安全性にも影響を与えるため、その選択においては患者の使用感が重要視されている。患者が求める外用製剤を今後も長期にわたり安定的に供給できるよう、提案した条件を満たす外用製剤は C 制度から除外すべきである。
- 4 . 外用貼付剤の最低薬価の引き上げを要請する。
- ・外用貼付剤は売り上げの減少とともに最低薬価設定時よりも原価率が上がっていることから、新たな設備投資はもとより現状の設備の維持さえも困難になり、市場への継続的な供給が危ぶまれる状況となっている。
- 5 . 塗布剤の最低薬価設定を要請する。
- ・塗布剤の市場規模（数量ベース）は大きくないが軟膏類、液剤、スプレー剤等の多剤類剤形が含まれ、これらの中には採算面で厳しい状況に置かれている品目が多数ある。

（外用製剤協議会）

眼科用剤について

- 1 . 眼科用剤の薬価算定上の取扱いについて
- ・医療用点眼剤には、同一成分・同一剤型であるが、製剤改良を行うことで改良前製剤に比べ、安全性や利便性等を高めて治療に貢献しているものがある。しかしながら、そのような添加剤の変更に伴う安全性向上や、処方や容器の改良による利便性の向上は、臨床試験の中では証明することが困難な場合があるため、収載時には領域特殊性へのご理解をお願いしたい。
 - ・改良製剤について、医師が患者の病態に応じて改良前製剤との使い分けを行っている等臨床的な位置付けが異なる場合、長期収載品は再審査期間の有無を問わず、別製剤として薬価改定（Z2、G1、G2、C）を行っていただきたい。
 - ・後発品の改良製剤については通常の後発品と別グループとして薬価改定していただきたい。
- 2 . 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。
- 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。

((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、並びに新たに不採算品再算定を受ける品目については、薬価収載後 25 年を経過しているかどうかに関わらず、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。
- ・すでに基礎的医薬品として認められている医薬品をキット化した製品については、オリジナルの薬剤と同様に、基礎的医薬品として認めていただきたい。

2. 不採算品再算定の確実な適用

- ・原価等の上昇により、安定供給に支障を来す可能性のある品目については、引き続き不採算品再算定の確実な適用をお願いしたい。

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

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

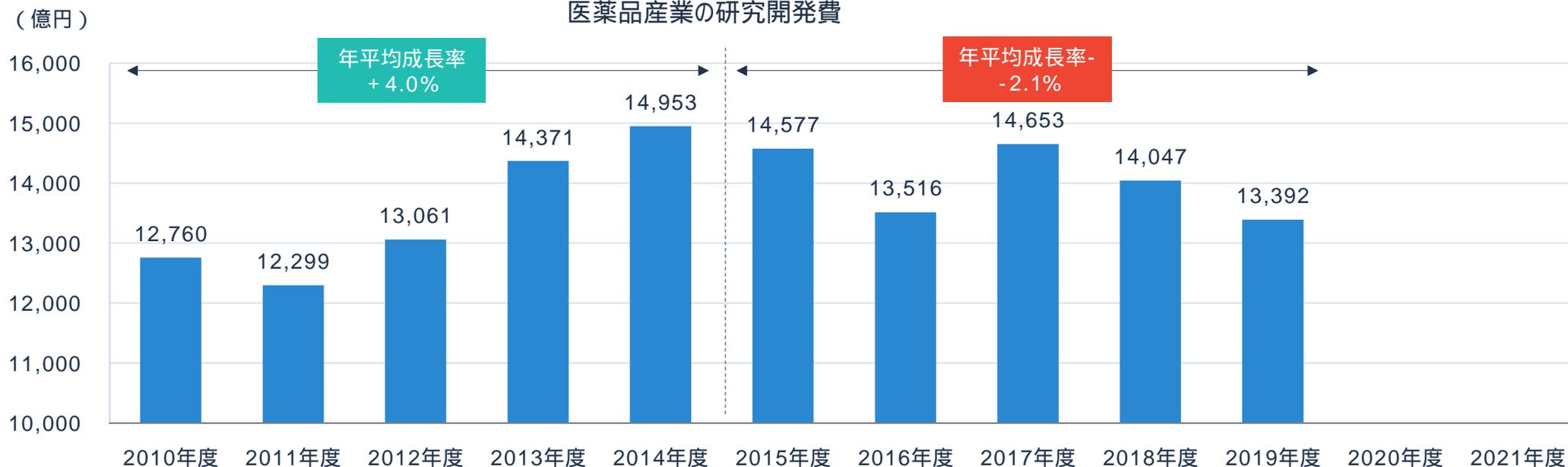
- 質の高い医療を国民に提供していくためには、**最先端の新薬が他国に遅れることなく、日本の保険診療で利用可能な状況を常に作っておくことが重要。**
- そのためには、**国内外の製薬企業が競って日本で新薬の研究開発、製造、販売を行うような活力ある市場を形成することが必要。**すなわち、**日本市場そのものが世界の企業の投資を惹きつける国際競争力を有していることが必要。**
- 市場としての国際競争力を決定づける要素には、産官学による創薬エコシステムの存在や、知的財産保護、科学に基づく薬事規制制度等のイノベーション促進政策があるが、なかでも**透明で予見性のある薬価制度は最も重要な要素。**

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きよう、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

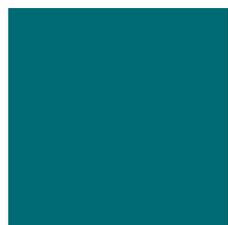
- 次回中間年改定の議論では、**特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。**



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中医協 薬 - 3
3 . 5 . 1 2

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料



2021年5月12日



欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)



「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立

新薬や効能追加等呼び込める市場環境

予見性のある薬価制度

- EFPIAは「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現するとの考え方について、賛同している。
- 一方で、近年の取組を踏まえると「国民負担の軽減」に偏重し、「医療の質の向上」に資する「イノベーションの推進」に対する取組が不十分であると考えます。
- 現行の薬価制度では、医薬品の評価を行うにあたり見過ごされている価値について、適切な評価を行うことにより「イノベーションの推進」に早急に取組むことが必要と考える。

< 見過ごされている医薬品の価値 >

□ 薬価収載時における評価の充実

- PRO*/QOL等の患者視点に基づいた価値評価
- 原価によらない算定方式

□ 市販後における評価の充実

- 有用性系加算に該当するエビデンス等が市販後に検証された品目に対する評価（薬価収載後にOSが検証された、ガイドラインにおいて標準療法に位置付けられた等）
- 新規作用機序に該当しなくとも、追加効能が有用性系加算に該当する場合の評価

* Patient Reported Outcomes

efpia* 新薬や効能追加等呼び込める市場環境



- EFPIAは、日本の患者さんに革新的な新薬をいち早く届けることを通じて、医療の質の向上や国民の健康増進に貢献することにコミットしている。
- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を強制的に毎年引き下げる仕組みがルール化されている国はない。
- 効能追加が市場拡大再算定のきっかけとされており、企業としては慎重にならざるを得ない状況がある。
- 新たな治療薬やワクチンの開発にあたって、グローバルの中で優先順位を付けた上で対応が進められている。日本の患者さんにいち早く医薬品を届けるためにも、新薬を呼び込むことができる市場環境や制度の再整備が必要と考える。

各国で実施されている企業主導による臨床試験数*



参照データ：NIH ClinicalTrials.gov

* 早期第1相、第1相、第2相、第3相 (2021年4月22日時点)

www.efpia.jp





- 医薬品の開発には長い時間を要することから、長期間にわたり相当額の投資を継続する必要がある。また、海外に遅れることなく日本の患者さんに新薬を届けるためには、開発早期の段階からグローバルの開発戦略に日本を含めていくことが必須である。
- 近年では頻回かつ大幅な薬価ルールの見直しが行われるとともに、決定から実施までの期間が非常に短いこともあり薬価制度そのものの予見性が大きく損なわれている。長期間にわたり安定的に投資を継続するためには、薬価制度の予見性が非常に重要である。

- 薬価制度の頻繁な見直しは行うべきではないと考える。
- 累積相当額の控除が類似薬効比較方式（ ）で算定された新薬にまで拡大されたこと等により、開発中の品目の想定薬価の振れ幅が非常に大きくなった。当該ルールの対象をより限定的とするなどの再検討を行うべきだと考える。

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

医薬品の安定供給の維持・強化について

令和3年5月12日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

はじめに

医薬品卸の談合を巡る問題について

公正取引委員会により告発され、東京地検による起訴が行われた医薬品卸の談合を巡る問題については、当連合会として大変重く厳粛に受け止めており、関係者の不信を招き、国民に疑念を生じさせることとなり、誠に申し訳なく思っております。

当連合会としては、コンプライアンスの強化に努めるとともに、会員卸組合(協会)及び会員構成員各社に対しても更なるコンプライアンスの徹底を求めています。

新型コロナワクチンの配送や医薬品を安全かつ安定的に供給するなどの取組みを通じて、社会的信頼の回復に努めてまいります。

【当連合会のコンプライアンス体制強化への主な取組】

- ✓ 医薬品流通の在り方について議論を行う会議については、独占禁止法に詳しい弁護士を同席させる。
- ✓ 理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存する。など

医薬品卸の役割・機能と急激な環境変化

- 医薬品卸は、社会・地域維持のため、全ての医療機関・保険薬局（以下「医療機関等」という）に対して、医薬品を安全かつ安定的に供給している。
- 近年、頻繁に起こる自然災害やパンデミックに医薬品卸は迅速に対応するなど、常に高い使命感を持って医薬品の安定供給を行っている。

医薬品の 安全確保と安定供給

- 全国約24万軒全ての医療機関等に対して、約1万6千品目の医薬品を安定的に供給
- GDP基準に則り、取扱いが繊細な医薬品の類型ごとの品質管理
- 各医療機関の状況を把握し、各医薬品の特性を理解し製品情報提供
- 副作用情報等の安全管理情報の収集・提供
- 各医療機関との納入価格交渉、早期妥結・単品単価契約を念頭においた価格交渉
- 医療機関の債権管理 など

国家安全保障上の 有事の際の供給

- 毎年頻繁に起こる豪雨・台風・地震等の自然災害時において、医療機関等の状況に応じて適時適切に医薬品を供給
- パンデミックにおいて、医薬品原料の自給率が低い我が国で医薬品を確保・供給
- 厚生労働省からの協力要請を受け、全国民への接種事業に対して、新型コロナウイルスの配送業務等に全面的に協力 など

社会維持のための 医薬品の需給調整

- 医療機関等の様々な状況と需要を常に理解し対応
- 通常0.5か月分の流通在庫を保持し、有事を含めた不測の事態に準備
- メーカー都合の回収、包装変更の対応から医療機関等の返品・回収、それに伴う代替品の確保・推奨等、医療機関等との調整 など

医薬品の
安全確保と安定供給

国家安全保障上の
有事の際の供給

社会維持のための
医薬品の需給調整

急激な環境変化

・薬価改定 ・新型コロナウイルス感染症 ・一部後発医薬品の製造問題 など

急激な環境変化の中においても、医薬品卸はその役割・機能を維持しなければならない。

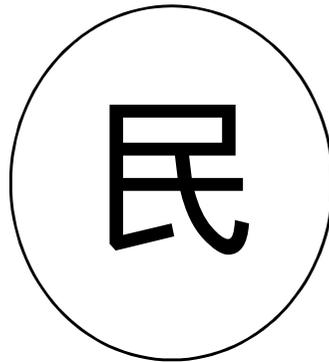
役割・機能を脅かす主な環境変化と医薬品卸への影響

(1) 薬価改定

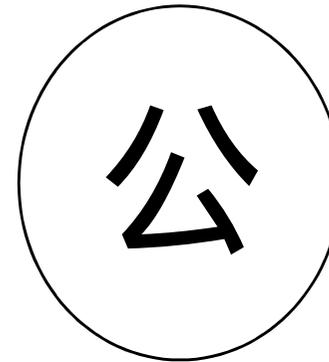
- ・ 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。

医薬品卸は、不採算品目についても供給を行うなど、経済合理性を犠牲にしても、安定供給を優先している。

公正競争を
求める市場原理



×



公的医療制度を支える担い手



公的価格の下での自由競争という特殊な環境下で
医薬品卸は事業活動を行ってきたが
累次の薬価改定が医薬品流通体制にダメージを与えている。

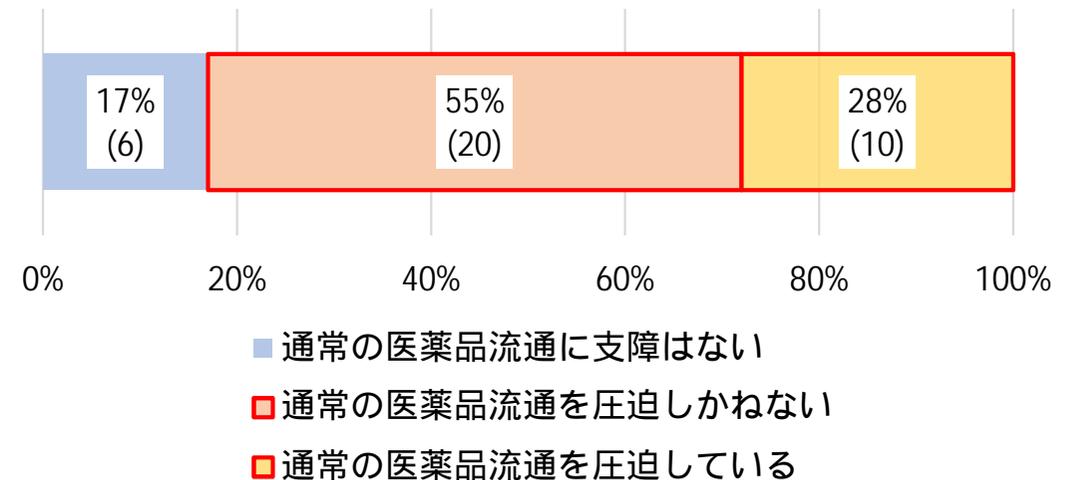
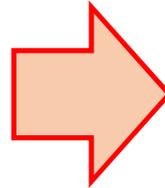
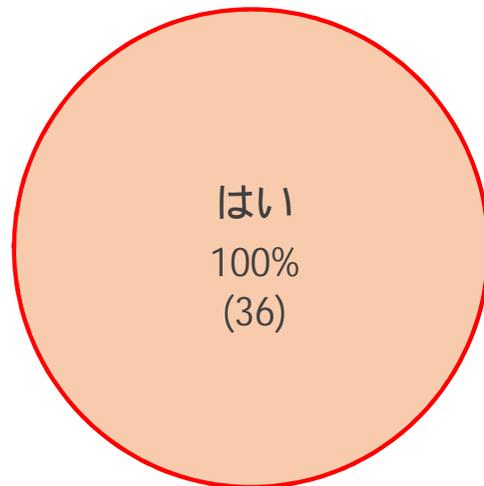
(注) 当連合会が行った緊急アンケート(回答39社/調査対象47社、実施期間:2021.4.23~27)では、回答のあった全ての卸が、累次の薬価改定に伴い、業務やコスト負担は増加(39社/39社)、およそ8割の卸が、累次の薬価改定の負担増加が医薬品流通にダメージを与えている(31社/39社)と回答している。

(2) 新型コロナウイルス感染症

- 新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫

新型コロナワクチンの配送に関する業務等は、負担増となっていますか。

負担増はどの程度となっていますか。



緊急アンケートより

- 医薬品卸の主な対応
 - ・ 地方自治体との頻繁な打ち合わせ（配送・保管体制、契約、問い合わせ対応）
 - ・ ワクチン毎の製品特性に応じた配送体制の構築（温度管理に必要な資材の購入）
 - ・ 地方自治体毎の地域特性に応じた要望への対応（ワクチン等の小分け作業及び配送業務への人員確保） など

(3) 一部後発医薬品の製造問題

- ・一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生

医薬品の流通に関わるコストへの影響

現行制度では、累次の薬価改定により
医薬品の薬価は下がり続ける

医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない

(8 ページ参照)

このままでは不採算となり、安定供給が難しくなっていく。

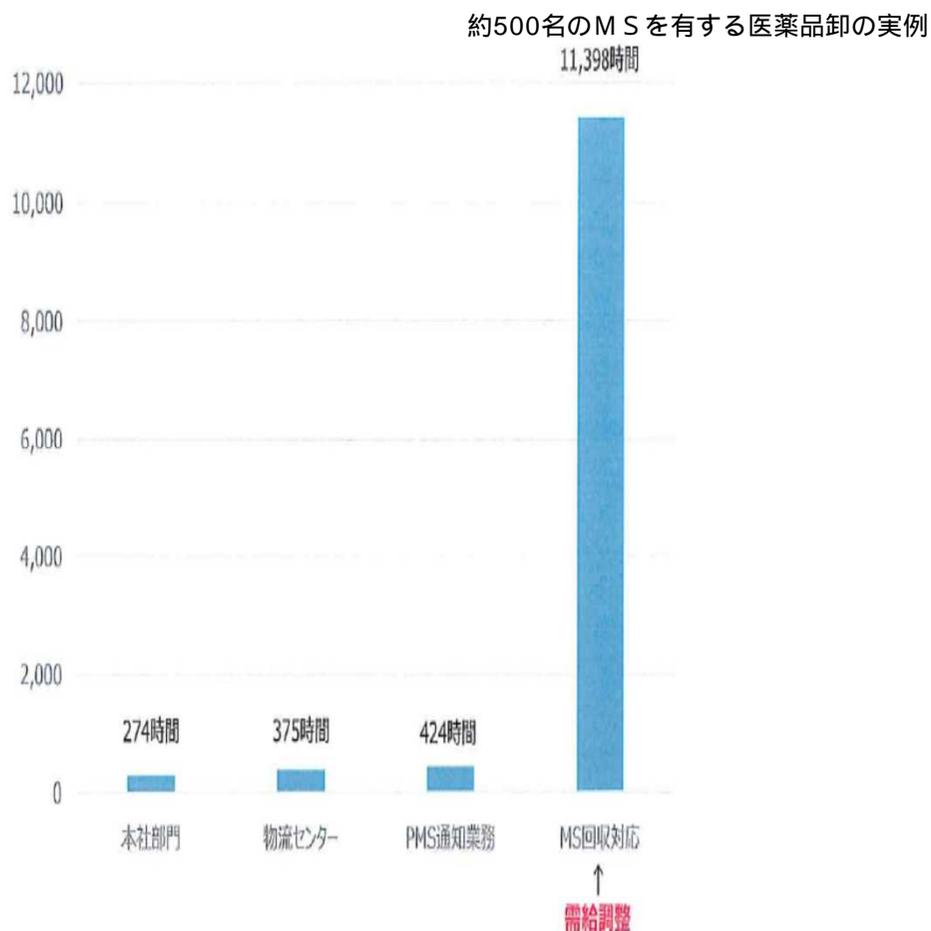
- 主な医薬品卸の調整作業
 - ・ 需給調整品の情報収集への対応 (供給スケジュールの確認、割当入荷品の振分けや在庫管理)
 - ・ 医療機関との調整対応 (使用状況確認、供給スケジュール連絡、代替メーカーの状況など)
 - ・ 代替品の確保に係る各種業務対応 (代替メーカーの供給状況、供給確保交渉など)取引のないメーカーにも照会しながら、代替品の確保を行っている。

(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題や、医薬品の原料調達等の問題により品薄が発生することに伴う需給調整等の業務が発生し、負担増 (38社/39社) と回答している。負担増となっている全ての卸が、負担の増加により通常の医薬品流通を圧迫している (しかねない) (38社/38社) と回答している。

< 新たな業務・コスト負担 >

- GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。

2020年4月～12月 GMP逸脱に起因する医薬品卸現場の業務負担



2016年～2020年 医薬品 年度別 回収理由の状況



（注）緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題等に伴う需給調整等の業務に対して追加コストが発生（38社/39社）、その内、およそ7割の卸が、多額の追加コストが発生している（26社/38社）と回答している。

< 医薬品卸のコスト構造 >

- ・ 医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。

医薬品の流通に伴う様々なコスト



医薬品の在庫



医薬品の配送



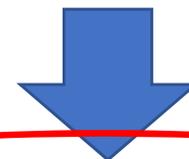
品質管理



様々な調整

システムの導入による
合理化や自動化で効率化が可能

個別対応などで変動も大きく
効率化がしにくい



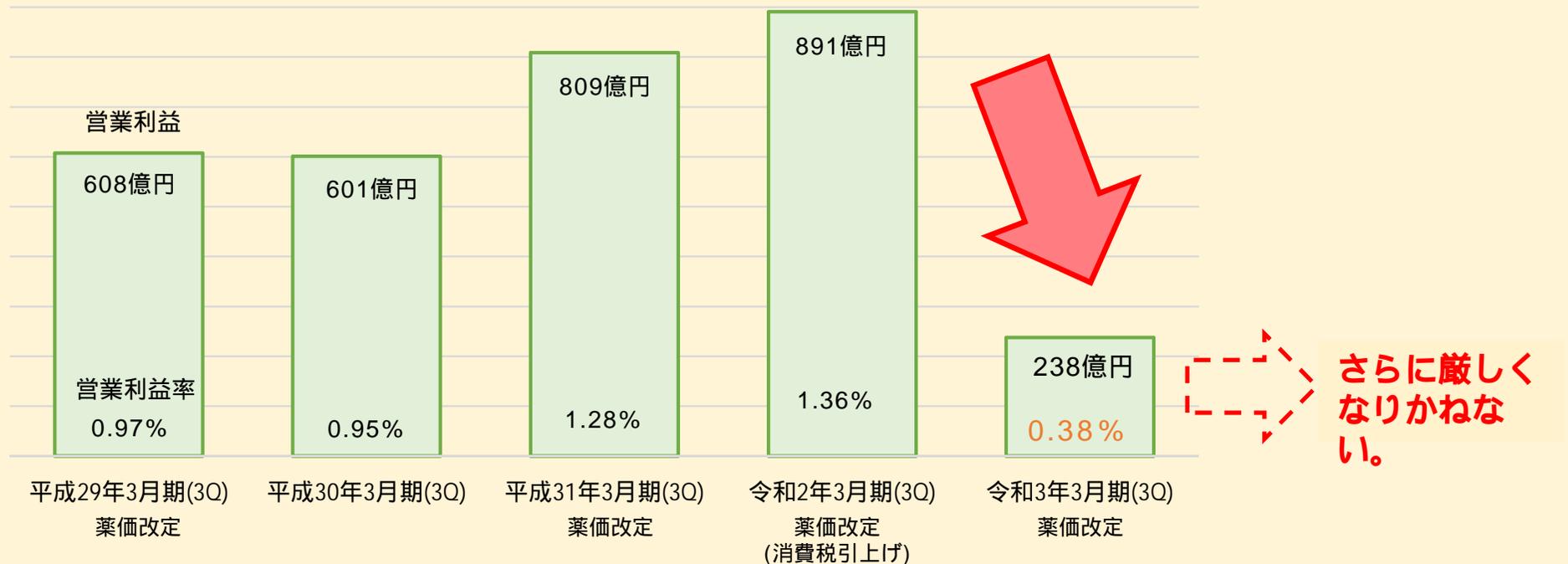
このコストが年々増加している

薬価改定と新型コロナウイルス感染症の医薬品卸へのインパクト

- 薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、**医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。**

これまでコスト削減を積極的に行ってきたが、医薬品を安全に供給するための品質管理などのコストまで削減することは難しい。

株式会社上場大手卸 6 社 (医薬品卸事業) の営業利益の推移



< 医薬品卸事業セグメントの前年同期比 >

令和2年3月期(3Q)	売上高前年同期比	+3.5%	営業利益前年同期比	+10.0%
令和3年3月期(3Q)	売上高前年同期比	4.1%	営業利益前年同期比	73.7%

(参考) 一般運送業者5社の令和3年3月期第3四半期決算の合計 < 国内物流事業セグメントの集計 >

売上高 37,320億円 (前年同期比+2.4%) 営業利益 2,203億円 (前年同期比+35.8%) 営業利益率 5.90% (前年同期4.45%)

日本通運、ヤマトHD、SGHD、日立物流、セイノーHDの決算資料より

医薬品の安定供給は危機的状況

- ・ 医薬品卸は、現在、業務量・経営状況ともにギリギリの状態であっても、国民の健やかな暮らしを守ることを第一として、何とか、医薬品を供給している状況である。
- ・ 「薬価が下がっても医薬品の安定供給は確保される」ことが当然のようにになっているが、足元ではその前提が崩れかけている。



意見

次期薬価改定については、**医薬品卸が果たしている役割や機能について適正な評価を行い、医薬品を安全かつ安定的に流通させるためのコストについて、どのようなルールで負担すべきなのかを検討し、今後の医薬品流通、**
ひいては**医薬品の安定供給に支障が生じないようにしていただきたい。**

(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、薬価制度の下で、医薬品卸が果たしている役割や機能について、適正に評価されていると思っていない(36社/39社)、医薬品を安全かつ安定的に流通させるためのコストについて、その負担のルールが明確化されていると思っていない(36社/39社)と回答している。

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)

2021年5月12日

再生医療等製品の特徴

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

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
- 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
- 製品化には、細胞培養等において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、高額な技術ライセンス料が必要である
- 製造施設・設備機器の転用が極めて困難である

再生医療等製品の原価計算方式における要望

- 再生医療等製品のコスト構造は医薬品とは異なり、原価計算方式で再生医療等製品に特徴的な経費については、すべて認めていただきたい。
- 製品固有のコスト構造に対応した原価の課題
 - 再生医療等製品では、医薬品と同様の評価試験の実施、開発期間/費用、市販後の安全管理が求められている。また、**医薬品以上に品質の均一性に配慮が求められるが、費用が認められていない事例がある。**
(例えば、製造過程ごとに高コストの工程内検査が課せられている。)
 - 再生医療等製品の特徴的な費用は個々の製品によって大きく異なり、**特に製造設備は当該製品専用**である。しかしながら、製造に必要な設備費用が認められていない事例がある。
 - 再生医療等製品の算定は医薬品の事例、特定保険医療材料の事例があるが、いずれの例に倣っても**再生医療等製品の供給に必要なコスト、製品の価値を十分に反映できないことがわかってきた。**

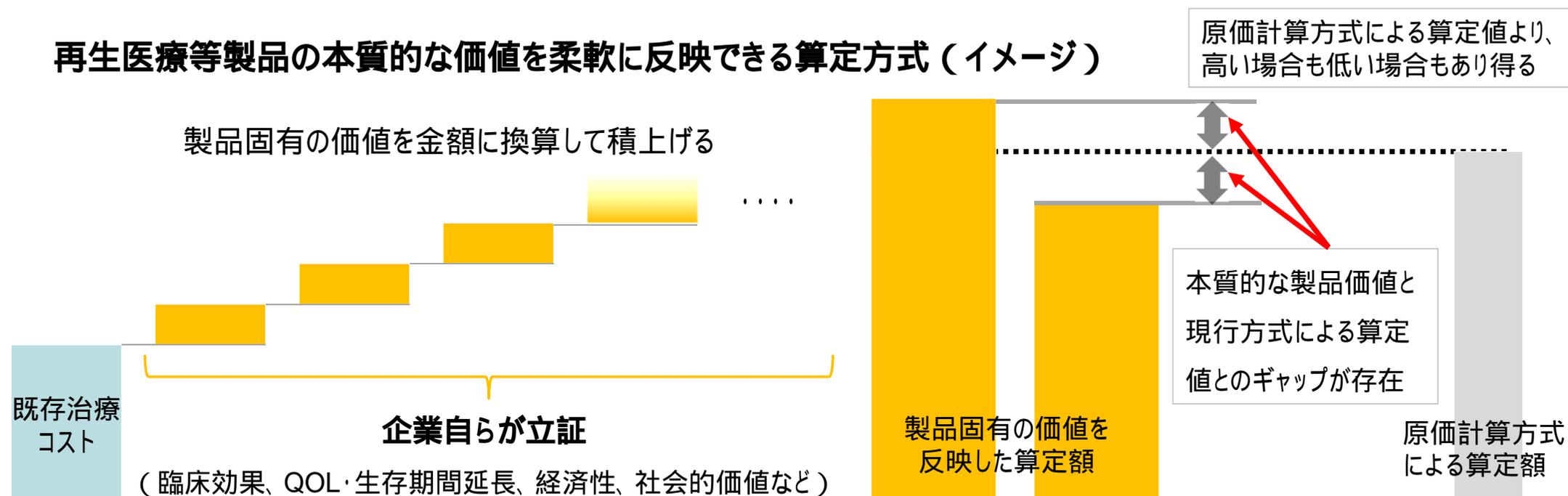
再生医療等製品のイノベーション評価に関する要望

- 再生医療等製品については、保険収載時には製品の特性上、限定的な評価しか得られなかった場合、保険収載後に追加エビデンスが得られた段階で再度評価できるような新たな仕組みを導入いただきたい。
- 再生医療等製品の使用対象患者は極めて少ないことから、臨床試験デザインや症例数設定において制限を受けざるを得ず、その結果、エビデンスレベル等の観点により保険収載時の評価が限定的となる場合がある。
- 再生医療等製品は、単回投与で長期間効果が持続するものが多いが、保険収載時には限られた試験期間における有効性データで評価されることなど、再生医療等製品が有する真の価値を保険収載時点では適切に評価することが困難な場合が多い。
- 現行ルールでは収載後に再生医療等製品が有するイノベーションを適切に評価できる仕組みがあるとは言い難い。

再生医療等製品の価値を反映させるための新たな算定方式

- 再生医療等製品は、治療効果が長期に亘って持続する等、既存の治療概念を大きく変える可能性があるが、現状の算定方式ではこれらの多面的な価値を十分に価格に反映できない制度上の限界が存在する。
- 上記の点を踏まえ、製品固有の価値を企業自らが立証し、再生医療等製品が持つ本質的な価値を柔軟に価格に反映できる新方式を提案したい。

再生医療等製品の本質的な価値を柔軟に反映できる算定方式（イメージ）



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

～ 難病・希少疾病用薬のイノベーション評価 ～

2021年5月12日

(一社) 日本バイオテック協議会

難病・希少疾病用薬開発の課題

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はイノベーションの十分な評価がなされていない事例が散見される。

1. 創薬ベンチャーの医薬品条件付早期承認制度等の積極的活用は、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、収載時に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：7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（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新薬は極めて低薬価となる減額算定ルール（参照：8頁）がある。更にアカデミア・シーズには低分子薬が非常に多く、原薬が低価格である（参照：9～10頁）ため、現行の「係数」に基づく原価計算方式においては、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製薬企業は開発着手し難い状況にある。
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おり、海外先行開発や本邦低薬価・海外高価格といった国益・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・希少疾病用薬を開発することが多い。
- 治療方法が確立していないこと等から、現在333疾病が指定難病として指定されている。希少疾病は5万人未満と定義されているが、指定難病のうち過半数が患者数1,000人未満のウルトラオーファン、ほぼ半数が患者数300人以下の疾病である。
 - 患者数1,000人未満： 187疾病（56%）
 - 患者数300人以下： 157疾病（47%）
 - 患者数100人以下： 108疾病（32%）（難病情報センターHP記載情報より当協議会集計）
- このように難病の多くは患者数が極めて限定的であり、高薬価でなければ採算が取れない。一方、高薬価であっても難病・希少疾病用薬は市場規模が非常に小さく、医療費に与える影響は小さい。
- 難病・希少疾病用薬は、一定水準以上の薬価が予見されなければ開発意欲は湧かない。また、収載後のエビデンスに応じた加算が予見できなければ、条件付早期承認制度等の活用には結びつかない。
- 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、日本創出の医薬品であっても海外先行開発を誘引する。
- これらの解決が難病等の治療方法の確立にも通じるものと考えている。

< 具体的方策 >

- **条件付早期承認を受けた医薬品の特例の新設**：「条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例」同様に、条件付早期承認を受けた医薬品については、収載後に承認時点では明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合には、現行の有用性系加算の加算要件・加算率に基づき加算評価する。（参照：7頁）
- **希少疾病用医薬品指定を受けた低分子ドラッグリポジショニング（DR）新薬の場合は、DR新薬の減額算定ルール（参照：8頁）を適用せず、以下の新たな算定ルールを適用する**：
 - DR新薬の効能効果に類似薬が存在する場合：そのまま類似薬効比較方式を適用する。
 - DR新薬の効能効果に類似薬が存在しない場合：原価計算方式を適用するが、一般管理販売費に係数上限を設けない。（参照：11～12頁）
- **ウルトラオーファン加算の新設**：希少疾病の中でも、患者数が特に少ない疾病に対する医薬品で患者数1,000人未満のものは、ウルトラオーファンと呼ばれているが（参照：13頁）、更に少ない患者数300人以下の疾病に対する医薬品開発促進のためウルトラオーファン加算（加算率30～50%）を新設する。（参照：14頁）

參考資料

日本バイオテック協議会について

- 会員53社（正会員46社、賛助会員7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3月で第80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
- 厚労大臣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

DR新薬の減額算定ルール

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の薬価算定

導入背景：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（ ）（加算を含む。）又は類似薬効比較方式（ ）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

日本バイオテック協議会が厚労省資料を改変

アカデミア発のドラッグリポジショニング研究事例

No.	医薬品名	現在の適応症	規格単位当たり 現行薬価	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	13.50円	ゴーシェ病
3	プロスルチアミン	ビタミンB1欠乏症	63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	7.80円	口内炎
5	エストリオール	更年期障害など	13.70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	27.30円	小児期発症脊髄性筋萎縮症
8	タウリン	うっ血性心不全など	14.80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	116.00円	慢性腎不全
10	テプレノン	胃潰瘍など	9.60円	アルツハイマー病
11	トラニラスト	気管支喘息など	16.30円	慢性移植片対宿主病

現行薬価から、明らかに製造原価は低価格であることが推察され、**効能追加ではなく「新たなターゲット適応症」**で開発された場合、係数使用の原価計算では非常に低薬価算定となる。

ACT JAPANにおけるシーズ・マトリックス

- 大阪大学に申請されたAMED橋渡しシーズ（一昨年総計199件）から「モダリティ」と「疾病領域」を抽出し、マトリックスを作成

ACT JAPAN傘下27大学

1	公立大学法人和歌山県立医科大学
2	国立大学法人山口大学大学院医系科学研究科
3	公立大学法人奈良県立医科大学
4	学校法人順天堂 順天堂大学医学研究科・医学部
5	国立大学法人香川大学医学部
6	国立大学法人東京大学医科学研究所
7	学校法人福岡大学医学部
8	国立大学法人徳島大学大学院医歯薬学研究部
9	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
10	国立循環器病研究センター
11	学校法人兵庫医科大学 兵庫医科大学
12	国立大学法人長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
13	学校法人近畿大学医学部
14	学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学
15	学校法人関西医科大学
16	国立大学法人高知大学医学部
17	国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・岡山大学病院
18	国立大学法人愛媛大学大学院医学系研究科
19	公立大学法人大阪市立大学大学院医学研究科
20	国立病院機構大阪医療センター
21	府立大阪国際がんセンター
22	国立大学法人広島大学大学院医系科学研究科
23	国立大学法人鳥取大学医学部
24	国立大学法人福井大学学術研究院医学系部門
25	国立大学法人大分大学大学院医学系研究科
26	公立大学法人横浜市立大学大学院医学研究科
27	国立大学法人神戸大学大学院医学研究科



疾病領域

(大阪大学) AMED橋渡しシーズ (199件)

モダリティ

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	
	再生医療	細胞治療	低分子	中分子 (ペプチド等)	抗体バイオ医薬	DDS	ワクチン	遺伝子治療 (ベクター系)	遺伝子治療 (非ベクター系)	核酸医薬	天然物	放射線医薬品	その他の治療手段	診断薬	医療機器	
1: がん領域		3	9	2	6		2			5		2		9	6	44
2: 自己免疫/炎症領域						1	1							1	1	4
3: 感染症領域			4	1			4			1				1	2	13
4: 疼痛領域	1		2													7
5: 循環器疾患領域	3		7			1									9	20
6: 腎疾患領域			2											1	1	4
7: 泌尿器疾患領域			1		1		1			1				2	1	7
8: 消化器疾患領域	2		1											2		5
9: 筋・骨格系疾患領域	1		1							1					10	13
10: 代謝性疾患領域			2													3
11: 呼吸器疾患領域			2	1	1									1		5
12: 皮膚疾患領域	2		1	1	1			1						1	1	8
13: 血液・造血系疾患領域																0
14: 線維症遺伝性疾患領域																0
15: 感覚器疾患領域																0
16: 内分泌疾患領域														1		1
17: 産婦人科疾患領域					1										3	4
18: 神経系疾患領域	2		9	2	1					2					15	31
19: 精神疾患領域			4											1	2	7
20: 希少疾患/難病領域	1		1							1						3
21: 救急・集中治療領域																0
22: 眼疾患領域	2		1													3
23: 歯科・口腔領域			1	1											4	6
24: その他の疾患領域																0
25: いずれでもない	3	2	2	1					1					1	1	11
	17	6	50	9	11	2	8	1	1	11	0	2	0	21	60	199

疾病領域 : ①がん領域、②神経系疾病領域、③循環系疾病領域

モダリティ : ①低分子、②再生医療、③抗体バイオ医薬

日本バイオテック協議会が一部加筆

低分子シーズが非常に多い

仮想導入開発品の推定薬価及び事業性評価 * 想定患者数:1,000人

【前提条件】一般管理費販売費(研究開発費を除く)1.0億円 研究開発費7.4億円 ロイヤリティ1.0億円+売上の5%

		一般管理販売費率 70%	一般管理販売費率 75%	一般管理販売費率 80%	一般管理販売費率 実費(81.9%)
製造原価		20円	20円	20円	20円
販 管 費	一般管理費販売費	50.13	50.13	50.13	50.13
	研究開発費	370.99	370.99	370.99	370.99
	ロイヤリティ(算定薬価で変動)	56.71	59.94	69.36	80.76
一般管理販売費(計)(減額値)		92.11(409.78)	147.06(354.83)	307.69(194.20)	501.89
営業利益		19.47	29.02	56.92	90.66
計(1)		131.58	196.08	384.62	612.54
流通経費		10.67	15.90	31.19	49.67
計(2)		142.25	211.98	415.80	662.21
消費税		14.22	21.20	41.58	66.22
推定算定薬価 (一日薬価)		156.50円	233.20円	457.40円	728.40円
投資回収期間	開発から	-	-	-	14年
	発売から	-	-	-	8年
IRR		-	-	-5.8%	3.3%
ROI		-7.6%	-6.3%	-2.6%	2.0%
NPV		-4.6億円	-4.2億円	-3.0億円	-1.6億円
ピーク時売上	年	上市後3年目	上市後3年目	上市後3年目	上市後3年目
	売上高	0.37億円	0.54億円	1.1億円	1.7億円

事業性評価 用語の解説

	解説
回収期間(法)	投資した金額が、何年で回収できるかを計算することで、投資の意思決定を行う方法である。 もし回収期間が自社がガイドラインとして定めた期間よりも短い場合には投資を実行し、長ければ投資をしないという判断となる。
IRR	Internal Rate of Returnの略称で、日本語では内部収益率。投資案件を評価する指標のひとつ。投資によって得られる将来のキャッシュフローの現在価値と、投資額の現在価値が等しくなる割引率のこと。
ROI	Return On Investmentの略称で和訳は投資利益率。投下した資本に対してどれだけ利益が上がったかを表す指標。
NPV	Net Present Valueの略称で日本語では正味現在価値。 投資や事業が生み出すキャッシュフローを現在価値に換算した総和から、初期投資額を差し引いたもの。差額がプラスで値が大きいほど投資や事業の経済的価値が高いと判断される。

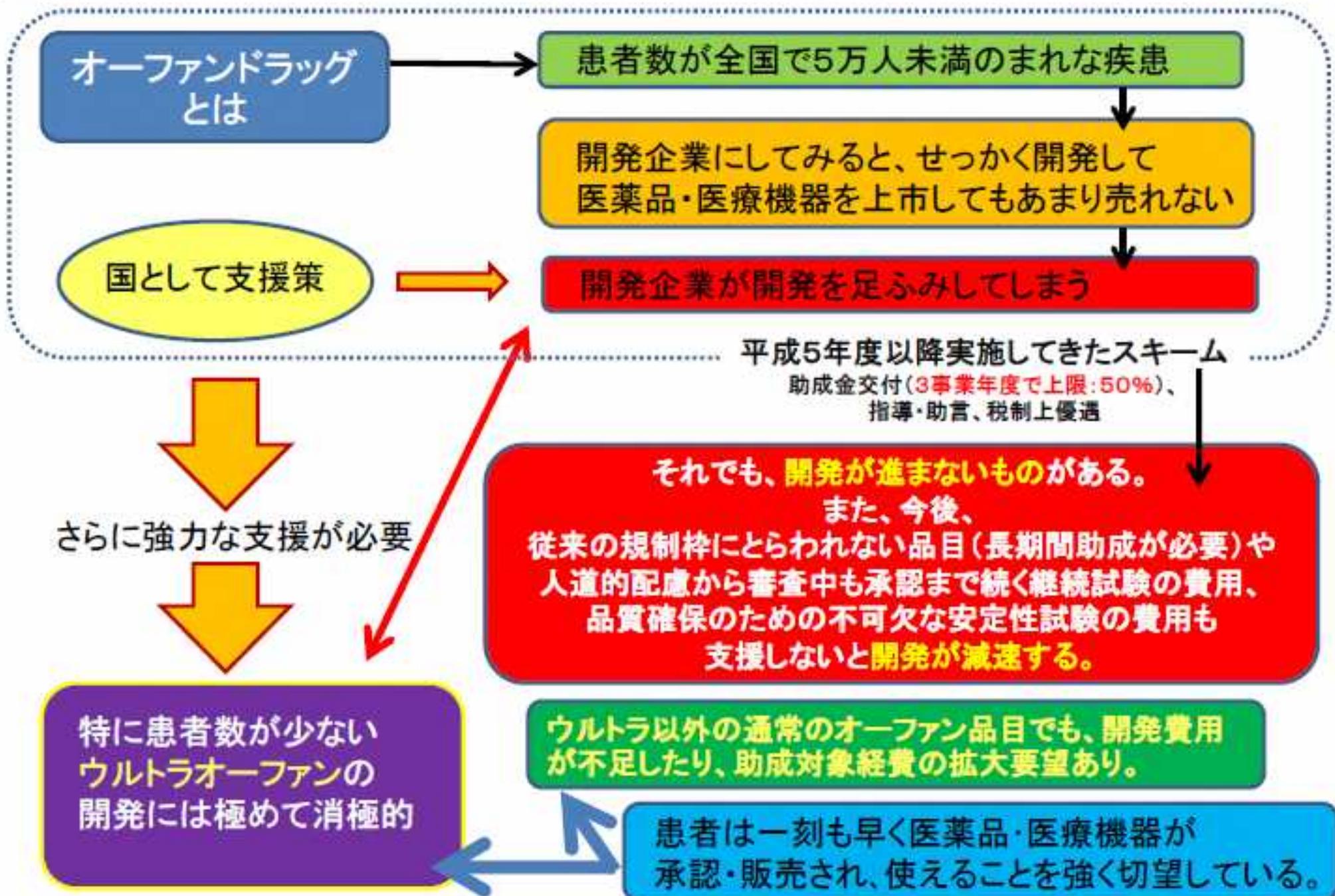
出典 【回収期間(法)】 FINCH (<https://www.finchjapan.co.jp/1613/>)

【IRR・ROI・NPV】 野村証券ホームページ 証券用語解説集 (<https://www.nomura.co.jp/terms/>)



4. 希少疾病用医薬品等の開発支援

要望額:5億円



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300人以下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。
 - ロ 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 () (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。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 () の適用を受けていないこと

市場性加算 () (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。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 () 又は市場性加算 () の適用を受けていないこと