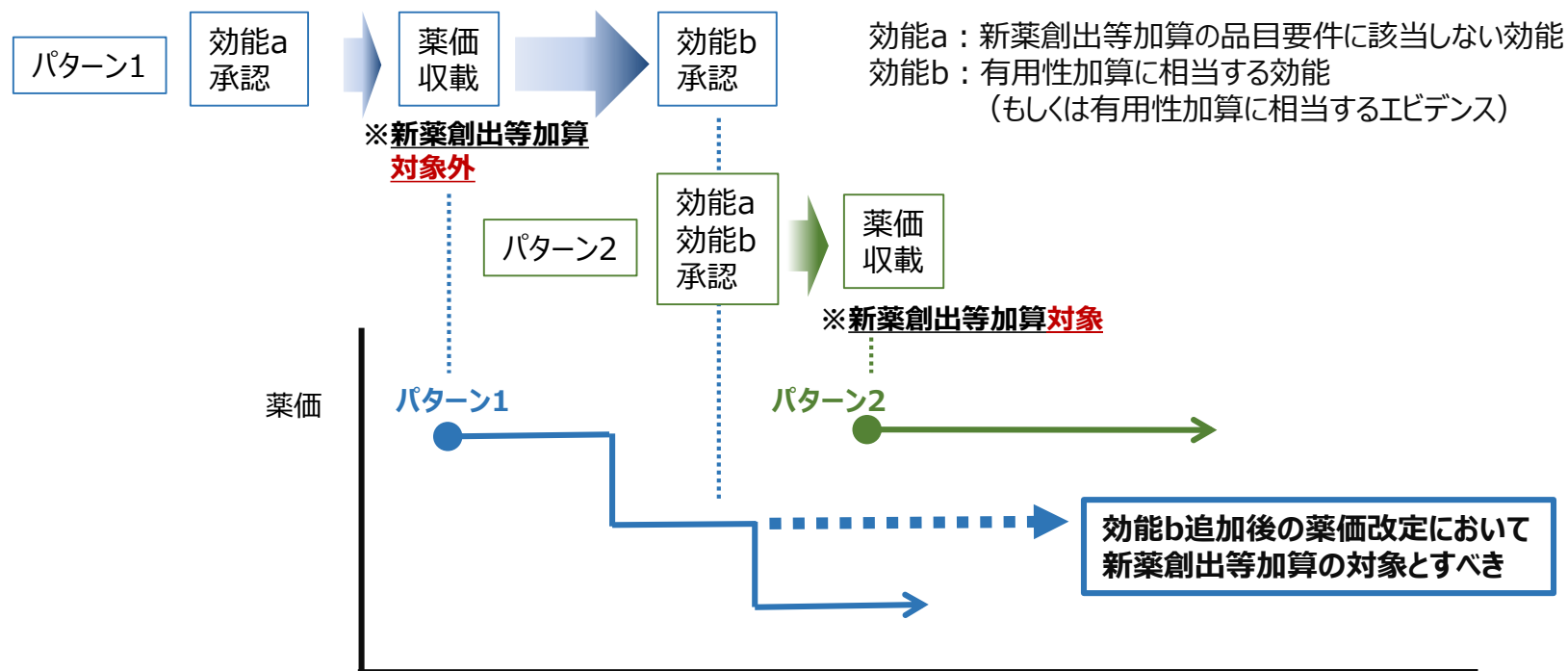


## 参考資料

# 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。

## 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。

## 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。

参考：欧州製薬団体連  
合会陳述資料より

- 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る。
- 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」に早急に取り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

参考：欧州製薬団体連  
合会陳述資料より

- 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\*



5,567



1,207



960



1,454



1,108



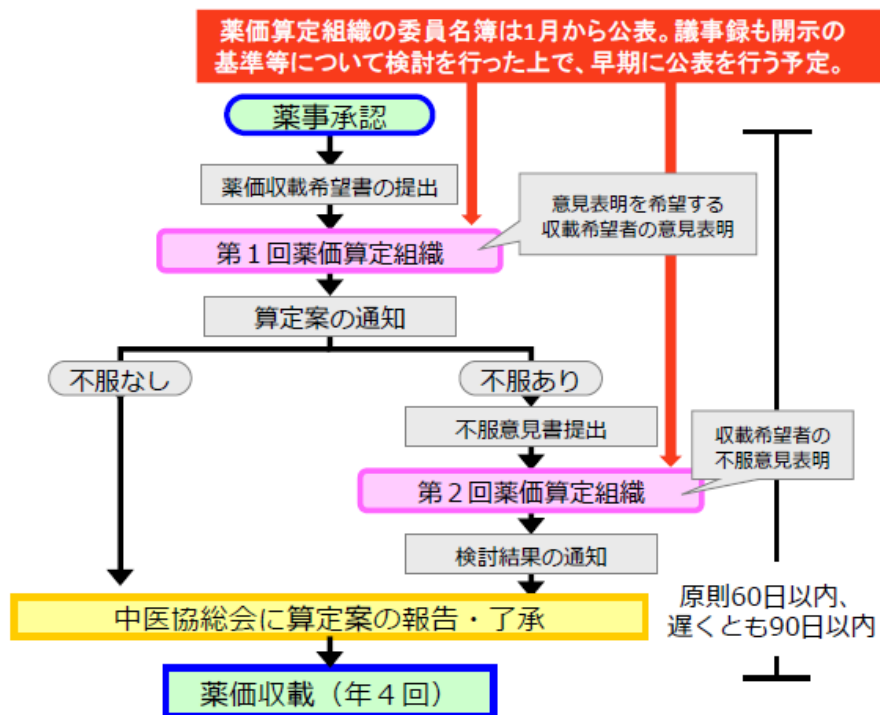
585

参照データ：NIH ClinicalTrials.gov

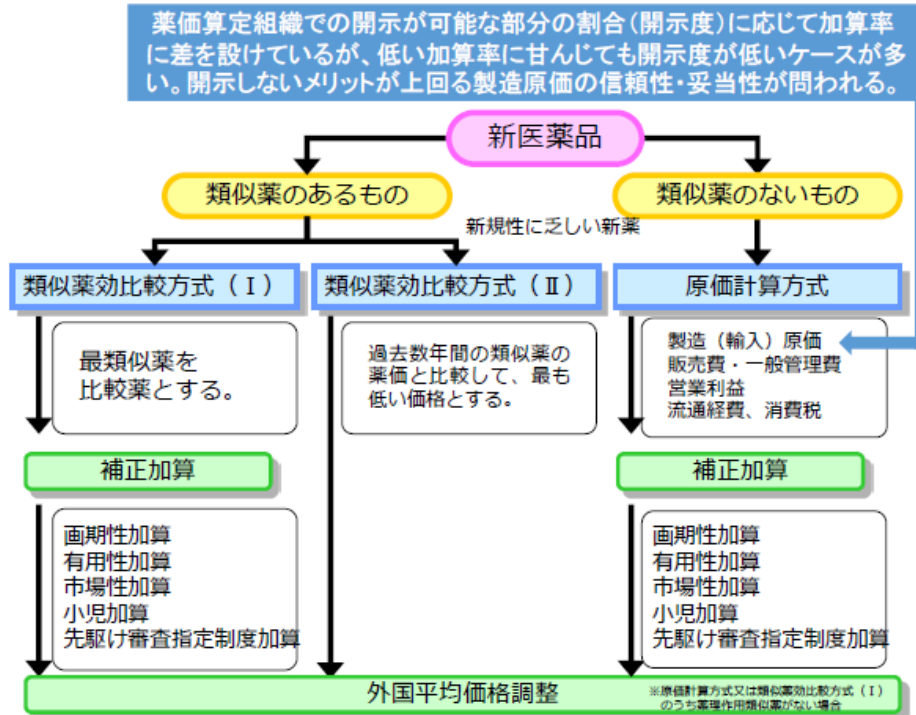
\*早期第1相、第1相、第2相、第3相 (2021年4月22日時点)

- 新規医薬品の薬価算定は、薬価算定組織の審議を経て中央社会保険医療協議会が了承する仕組みであり、今般、**行政改革推進会議による指摘を踏まえ、薬価算定プロセスの透明性の改善が一定程度図られることとなった。**
- **薬価算定方式について、徒な国民負担の増大を抑止するため、徹底的に見直すべき。**  
 具体的には、**開示度に応じた医薬品の算定薬価の厳格化**といった行政改革推進会議による指摘を実現することに加え、新規性に乏しい新薬について**類似薬効比較方式**を採用する時の薬価算定の**厳格化、原価計算方式の更なる適正化、補正加算のあり方の見直し**を行うべき。

## ◆新規医薬品の薬価算定プロセス



## ◆新規医薬品の薬価算定方式



## ◆行政改革推進会議指摘 (2020年12月9日)

- ・薬価算定組織及び費用対効果評価専門組織の委員名簿、各委員の利益相反情報、議事録などは早期に公開すべきである。
- ・現在の薬価算定プロセスでは、原価についての情報が製薬会社から国に対し十分に開示されているとは必ずしもいえないことから、少なくとも薬価算定の権限を持つ部局等に対して、**原価についての情報を製薬会社から開示を受け、十分な情報を持った上で適正な薬価の算定が行えるよう見直しを進めていくべきである。**
- ・薬価算定ルールについては、引き続き開示度を高める努力を行うとともに、**開示度の低い医薬品については算定薬価をさらに厳しく下げる仕組みを検討する**など、不断の見直しを行い、その適正性を確保するよう努めるべきである。

## ◆開示度に応じた加算の仕組み

補正加算額 = 価格全体 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50-80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

- **新規性に乏しい新薬である類似薬効比較方式（Ⅱ）**については、後発品上市後に改めて高値の新薬が掲載されることは適切ではなく、「類似薬の薬価」と比較して薬価を定める際に、**類似薬に後発品が上市されている場合はその価格を勘案して定めることとすべき**である。
- **原価計算方式における営業利益**については、製造業平均の営業利益が4%台（法人企業統計）にとどまる中、上場製薬企業の平成29年～令和元年の平均営業利益率である**15.5%と高い水準を上乘せする仕組み**となっていることに加え、当該営業利益には**過去の補正加算により引き上げられた利益も含まれていることを踏まえ、重畳的な加算になっているとも言え、薬価に反映する営業利益の水準について適正化すべき**である。
- **補正加算**について、そもそも新規性が認められる医薬品である以上は満たしているべきと考えられる要件について、要件を充足すれば加算が認められる仕組みになっていることを踏まえ、有用性加算（Ⅱ）における「製剤における工夫」などによる加算を除外するなど**要件の重点化を行うとともに、類似薬がある場合の類似薬効比較方式（Ⅱ）の適用のみならず、類似薬がない場合の原価計算方式において、新規性が認められる要件を充足しない場合は減算**するなどの仕組みを導入すべき。

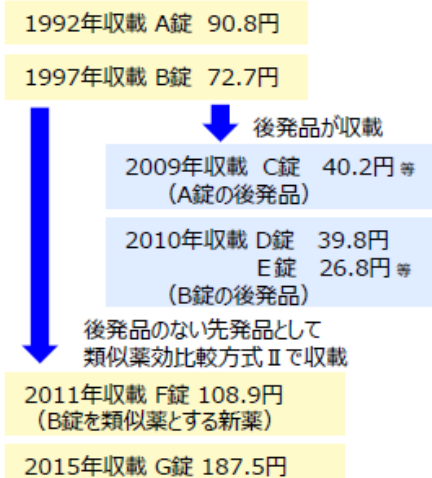
## ◆類似薬効比較方式Ⅱの説明（薬価算定の基準について令和3年2月10日中医協）

### 第1章 定義 21 類似薬効比較方式（Ⅱ）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、**新規性に乏しい新薬**の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新薬の薬価とする算定方式をいう。  
※薬理作用類似薬からは後発医薬品は除かれる。

## ◆類似薬効比較方式Ⅱの適用例

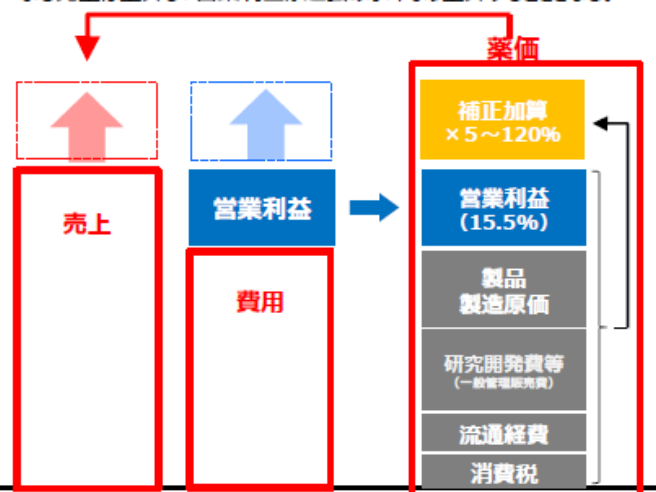
（プロトンポンプ阻害薬の主な医薬品）



※価格は2021年度、胃潰瘍の通常1日あたりの薬価

## ◆原価計算方式における営業利益と補正加算の関係

薬価算定時には、過去の平均的な営業利益による上乘せに加え、5～120%の範囲で補正加算がなされる。概念上、加算された薬価による売上は上昇し、営業利益が過去の水準より上昇することとなる。



## ◆新規医薬品の補正加算の内容

### 画期性加算（70～120%）

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
  - 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こと。
  - ハ 当該新規収載品により、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こと。

### 有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

### 有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

- 次のいずれかの要件を満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
  - 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こと。
  - ハ 当該新規収載品により、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こと。
  - 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こと。

- a 投与時の侵襲性が著しく軽減される
  - b 投与の簡便性が著しく向上する
  - c 特に安定した血中薬物濃度が得られる
  - d 上記のほか、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める
- ※それぞれ5%の加算



## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

資料Ⅱ - 1 - 47

- **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**は一度加算を受けると、長期間にわたり加算の対象となり、累計の加算により市場実勢価格に比べて高額な薬価になる特例的な取り扱いとなる。このため、**真に革新的新薬の創出を促進するにふさわしい、品目要件・企業要件を定める必要がある。**
- **品目要件**については、例えば、有用性加算Ⅱにおける「製剤上の工夫」による加算を受けた品目でも対象となるが、革新的新薬の創出とはいいがたく、その要件を**厳格化すべき。**
- **企業要件**については、大半の企業が9割以上の加算を受けられるという現状の仕組みについて、**厳格化・メリハリづけの強化を行うべき**である。
- また、**毎年薬価改定にあわせ**、時宜に応じた薬価とするため、**毎年の薬価改定のタイミング**で、後発品が収載された先発品や、収載後15年が経過した先発品については、**それまでの累積額を控除する仕組みとすべき**である。

### ◆新薬創出・適応外薬解消等促進加算の要件

品目要件
後発品が上市されていない新薬のうち、①画期性加算、 <b>有用性加算</b> 、営業利益率補正がなされた医薬品、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品等が対象
企業要件
厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業を除外するとともに、①革新的新薬創出、②ドラッグラグ対策、③世界に先駆けた新薬開発等の指標の達成度・充足度に応じた順位に基づき加算係数を設定。

⇒「新規作用機序」、「高い有効性又は安全性」、「治療方法の改善」を全て満たすような、画期性加算の品目の場合でも、「投与の簡便性が著しく向上する」などの「製剤における工夫」が認められた品目の場合でも、等しく長期間の加算の対象となる。

### ◆企業要件に基づく加算係数

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
令和3年度対象企業	21社 (前年度同)	58社 (+ 3社)	8社 (前年度同)

⇒全体の90%を超える企業が9割以上の加算を受けている。

### ◆新薬創出・適応外薬解消等促進加算の品目数等の推移

改定年度	品目数	加算額	控除額 ※
平成22年度	624品目	700億円	-
平成24年度	702品目	690億円	▲130億円
平成26年度	758品目	790億円	▲220億円
平成28年度	823品目	1,060億円	▲360億円
平成30年度	562品目	810億円	▲650億円
令和元年度	591品目	700億円	-
令和2年度	555品目	770億円	▲750億円
令和3年度	593品目	470億円	-

※後発品収載又は収載後15年経過した先発品が、薬価改定時に、それまでの新薬創出加算の累積額を控除された額

⇒令和2年度中に後発品が収載された又は収載後15年を経過した品目について、通常は加算の要件を満たさなくなった時点で過去に受けた累積加算相当額を控除するが、3年度改定では控除が行われず、4年度改定まで価格が維持されてしまっている。

# 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

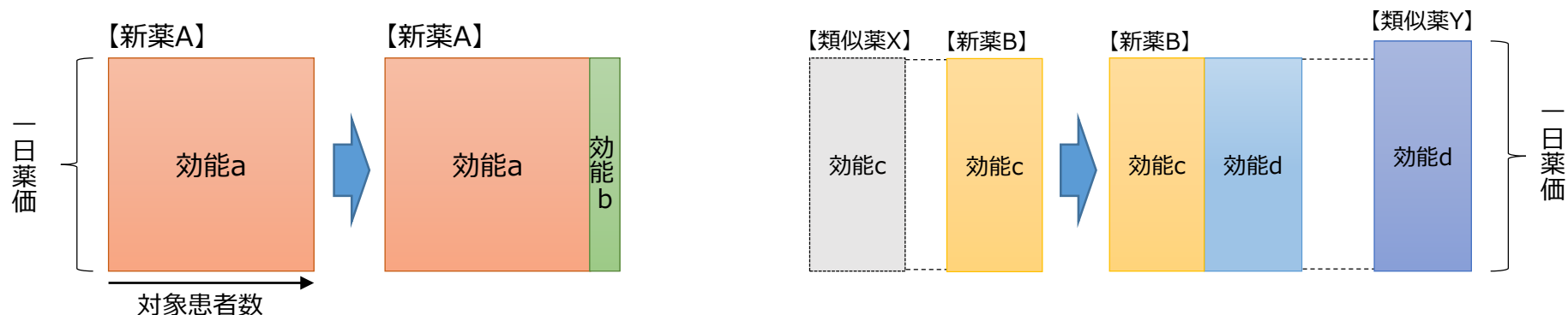


# 再算定の在り方と効能追加等の評価

- 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**。

①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

②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



## 2B 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**恐れがある。
- 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るべきである。

## 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。

## < 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）

## 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。

## 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
<b>一般管理販売費(計)(減額値)</b>		<b>92.11(▲409.78)</b>	<b>147.06(▲354.83)</b>	<b>307.69(▲194.20)</b>	<b>501.89</b>
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)		<b>156.50円</b>	<b>233.20円</b>	<b>457.40円</b>	<b>728.40円</b>
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



## これまでの主な議論（4/21）

### 【令和4年度薬価改定について】

- 令和2年度、3年度と続けて改定されたことや、新型コロナウイルス感染症の影響も勘案した検討が今後必要。
- これまでと同様、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進の両立、国民が恩恵を受ける国民負担の軽減と医療の質向上を実現する観点からの抜本改革を継続していくことが重要。
- 前回の薬価制度改革で見直された項目（新薬創出等加算や長期収載品の引下げなど）について検証が必要。加えて、今回は、医薬品の安定供給に問題が生じている中での薬価調査、薬価改定になると予想される。
- イノベーションの推進を評価するような検討が必要。これは医療の質の向上につながり、国民への恩恵となるもの。3回連続の薬価改定の中、メーカーの開発意欲、開発努力が実を結ぶのが課題。
- 原価計算方式において開示度を高める方策の検討が必要。
- 原価計算方式の加算係数の厳格化が重要。また、営業利益率が他産業に比べ高いことをどう考えるか。
- 新薬創出加算の品目要件、企業要件は前回見直しされたが、妥当だったのか。更なる見直しが必要ではないか。企業要件は、絶対評価でなく相対評価にすべき。
- 長期収載品の段階的引下げはスピーディにやっていくべき。
- 20年間据え置かれている調整幅についてどう考えるか。

### 【診療報酬改定のない年の薬価改定について】

- 次のいわゆる定時改定の間の中間年改定についても併せて議論していく必要。
- 令和3年度改定は新型コロナの影響を踏まえた例外的な対応であり、これを前提とせず、最低限の対応とした上で、国民負担の軽減を図る観点から、改めて議論が必要。既収載品目の算定ルール適用の可否や調整幅の在り方等が課題。
- 診療報酬改定がない年の薬価改定について、政策改定（新薬創出加算の累積控除やG1・G2ルール）をどうするか。

## これまでの主な議論（5/12）① ※関係業界からの意見聴取

### 【改定影響等について】 →：業界団体からの回答

- 今後の中間年改定について、2021年度の延長線上ということではなくて、改めて検討が必要という主張の趣旨は理解。
  - 毎年の薬価改定は、薬局、医療機関における資産価値の減少、メーカー開発意欲の減退を引き起こしている。中間年改定の在り方について改めて議論すべき。
  - 業界から、2015年度以降、医薬品市場は伸びていないという資料が出されている。横ばいでコントロールされているということは、価格と販売量がうまくコントロールされているからではないか。
- 主要マーケットのみならず、新興国のマーケットも含めて、医薬品のマーケットが伸びていないのは日本だけという状況を考えたときに、フラットだから健全であるとは考えていない。
- 乖離率は2017年が9.1%、18年が7.2%、19年、20年が8.0%とほぼ同じ。毎年同じような乖離率が出ている中、実勢価に合わせていくのは自然ではないか。
  - 調整幅の範囲内で乖離していれば、価格は維持されるはず。調整幅を超えて7%、8%の乖離があるから、薬価をそれに合わせて見直さなければならないということになっている。卸業界では、流通コストが年々上昇し、非常に厳しい状態と主張されているが、そうであれば、川下で毎年7%、8%台の価格差でなぜ取引されるのか。
  - 製薬企業や卸業者での、前回の薬価改定や今回の中間年改定の、新薬開発や安定供給への影響について具体的に数字を示してほしい。
- 加盟企業に対する最近の調査によると、半数以上の加盟企業が、透明性が欠けている、予見ができない、ルールが多く、かつ変わるため、研究開発計画を遅らせざるを得ない状況が出てきていると回答。
- 中間年改定については、特に本社側、本国が非常な警戒感。特に、幅広く対象とされたこと、特許期間中の特許品も対象に行われたという点を警戒。特許期間中の毎年改定は他のG7諸国では見受けられない。いかに日本に開発を呼び戻すかについて厳しい交渉が迫られている。- 医薬品流通のコスト増加や営業利益の低下について、その要因を具体的、客観的に理解できるものを示してほしい。中小の医薬卸の営業利益の状況を教えてほしい。

→ 高薬価品について、超低温での保管管理等の厳格な取扱いが指定されているケースがあり、医薬品卸がそのような管理や保冷に伴う投資をしている。

→ 営業利益の低下について、最終決算が各社から出ていないが、見込みとしては大変厳しい。仕切価上昇、それに伴い最終原価が上昇し、医薬品卸そのものの公正な競争が激化し、昨年薬価調査では乖離率が0.8悪化した。

## これまでの主な議論（5/12）②

【イノベーション評価、新薬創出等加算について】 →：業界団体からの回答

- 医療費の効率化は適切な形で進めていくべきものと理解している。メーカーの開発意欲やより良い医薬品を日本の国民に迅速に届けるという使命を全うするための競争力を失わせてはいけなと考える。
  - イノベーションの評価については、国民負担の軽減を念頭に置いた上で、バランスを持った前向きな議論が必要。
  - 保険者としては、薬のイノベーションを絶やすことはいけなと考える。加入者の健康、安心・安全を守るということも我々の使命。そのため大切な薬が今後も進歩していくことに関しては、ぜひ続けていただきたい。日本の薬価制度によって海外の製薬メーカーが撤退する、イノベーションの意欲がなくなることも避ける必要がある。ただし、現在の日本の国民皆保険制度を維持、存続していくために、薬価の急激な伸びを抑えることもバランスをとっていく必要があることを理解いただきたい。
  - 新薬創出等加算の対象範囲や再算定ルールの見直しの要望について、これらのルールは新薬の中でも価値のあるものについては薬価維持を行うとともに、販売額が予想を大きく上回った場合、保険体制への影響を考慮して適正化を行うものであり、中医協での審議を踏まえて現状のルールとなっていると理解している。業界側は、新薬の価値の違いや保険財政への影響についてどのように考えているか。
- イノベーションの評価と国民皆保険の持続性のバランスを取ることが重要だと思いが、薬価の抑制によって、日本の医薬品市場は2015年以降伸びていない。後発医薬品使用促進の実施等により、薬剤費が抑制され、国民負担の軽減が十分実施されてきたと考える。一方で、新薬創出等加算の対象や薬価が維持される品目が減少し、中間年改定では特許期間中の新薬も対象とされたことから、イノベーションの推進は後退してきたと認識。新薬創出等加算の見直しや効能追加時の評価について、国民医療の質の向上に貢献するイノベーションを推進するために最低限必要な施策と考える。
- 新薬創出等加算の見直しや効能追加等の評価の在り方について、国民医療費のバランスの観点から、どの程度評価が不足していると業界は考えているのか。
- 特許期間中は薬価が変わらないことが基本で、欧米先進国はほぼこの考え方で統一されており、先進国間でずれがない対応になる。あとは国民負担とのバランスでの判断と考える。特許期間中に薬価が変わらない市場を実現いただきたい。
- 頻繁にルールが変わると、それを理解するのは不可能で、予見性も透明性も失われてしまう。
- ジェネリックの価格の在り方とか保険給付範囲の見直しも含めて財政中立的な考え方を取れば、新薬の評価もより財源が確保できるのではないか。

## これまでの主な議論（5/12）③

【後発医薬品について】 →：業界団体からの回答

- 安定供給も大切だが、品質が適正に管理されたものが医療現場に供給されることが大変重要。
  - 一つの先発品に対する後発品の品目数があまりにも多過ぎることが問題であることはこれまでも指摘してきた。品目数が多いことによる過当競争が今回の後発品企業の問題につながっていることではないか。
- 以前に比べ、初収載時に10社超で収載する品目は少なくなっている。数が多いことが品質の問題に関係があるかという指摘について、今回の問題は根底にコンプライアンスの欠如、ガバナンスの機能不全があり、数の問題ではないと理解。
- ガバナンスの課題について、薬事承認はしっかりと医療に供給するために行うものであるので、供給に関する薬機法上の整備がしっかりと必要ではないか。
  - 国の施策として後発品の使用の促進、推進をしてきたが、ジェネリックメーカーによる相次ぐ不祥事により様々な問題が露呈したと感じる。例えば、生産管理や生産体制、品質管理、品質管理体制、人材育成をはじめ、実際に生産できる範囲を超えた応需状況であったのではないか。もしそうなら、使用率のみに着目するのではなく、メーカーの生産体制や製品の品質管理体制、品質についても、いま一度立ち止まって見直す時期に来ていると考える。
  - 共同開発や製造施設を一切持たない企業でも参入できてしまう現行の制度が後発医薬品の品目数を過剰に増やしていることや、1社に問題が起きると同じ製造施設を利用している企業の製品が連座して供給停止になっていくといった状況は、安定供給の確保の点では極めて問題がある。
  - 後発医薬品は価格競争だけではなく、医薬品の品質の向上、情報提供の強化などの競争が必要と考える。
- コンプライアンス、ガバナンスについては、有識者を迎えての研修会、自己点検で品質のチェック、社内の内部通報制度の充実、それを補完する意味で、協会内にGMPの相談窓口を設け、自己点検の更なる厳格化を目指している。これらを各社のホームページ又は協会内の特設サイトで、見えるような形で我々の取組を説明してまいりたい。

## これまでの主な議論（5/12）④

### 【安定確保医薬品について】 →：業界団体からの回答

- 価格が下落するのは、価格交渉で価格を下げているという製薬企業及び卸業界の責任もあると考える。税金を投入した国からの支援があり、安定確保医薬品リストの変更が今後あり得ることなので、現時点で安定確保医薬品というカテゴリでの価格の議論は時期尚早ではないか。下落してどうしようもないものは、今までどおりに再算定や基礎的医薬品の適用を検討してはどうか。

### 【調整幅について】

- 品目によって特段の配慮を要するなど、今までの医薬品とは異なる物流の形態を取る必要がある。保管についてもそういうものがどんどん増えてくることに関して、当然のことながらその部分について評価、調整幅も考える必要があるが、製薬業界はその点をどのように思っているのか。
- 調整幅に関しては、現行の薬価改定方式によって、バラツキを解消するバッファ機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要であると認識。調整幅の在り方に係る検討に関しては、市場取引の実態の検証が必要だと思う。

### 【その他】

- 臨床的有用性以外の情報を受け入れてほしいという要望について、これらは学会ガイドラインに反映され、広く臨床医が認識して使用することによって受け入れている理解している。
  - 再生医療等製品やウルトラオーファン医薬品については、個別の製品ごとにその状況が大きく異なると思われる。個別に丁寧な議論が必要。製造設備や希少疾病の開発費を全て保険財源である薬価に反映することは大変難しいのではないかと。補助金や助成金など、他の支援策と併せて検討することが必要と考える。
- 基本的には価格に反映いただきたい。いわゆるモダリティーの複雑さや多様性の価格への反映も検討いただきたい。
- 全ての経費を保険薬価でまかなわなければならないという主張ではない。いろいろな補助金があり、AMED研究費も充実しており、様々な手段でまかっているのが事実。
- 原価計算方式を少なくしていくために、臨床上の位置づけ等の医療実態を判断材料にしてはどうかという要望があったが、具体的にどういふことを想定されているのか。海外ではどのようにしているのか。

## これまでの主な議論（8/4）

### 【効能追加の評価】

- 新規作用機序以外の効能追加があった品目も新薬創出用加算の対象とすることについては、想定される具体的な事例、規模を示してほしい。
- 新薬創出等加算はイノベーションを評価するものであり、真にイノベーションを有する品目に限定されるべき。新規作用機序以外で該当するものが想定できず、具体例なしでは判断が困難なため、慎重な検討が必要。

### 【原価計算方式における開示率向上】

- 開示率向上は、薬価の透明性を高めるためにも必要と認識。移転価格であることを考慮した算定方法について、十分な検討をお願いする。
- 「移転価格に調整率を乗じる」、「移転価格を除いて加算を算定する」などの方法があると思うが、開示されない移転価格に加算が上乗せされることは避けるべき。

### 【薬機法改正に関する対応】

- 既に画期性や小児に対する適用を評価する枠組みは存在する。既存のルールとの関係を整理し、メリハリをつける必要がある。
- 先駆的医薬品になったことをもって加算を認めるのではなく、審査の状況も踏まえた運用をお願いしたい。

### 【その他】

- 高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる。
- 原価計算方式について検討する際には、営業利益率についても検討してほしい。
- 市場実勢価に基づき薬価を下げ続けていくことには、国内での新薬創出や安定供給に支障が出ないか懸念がある。

# 薬価算定の基準に関する意見

令和3年8月4日 薬価算定組織 委員長 前田 慎

## イノベーション等の適切な評価について

### (1) 効能追加の評価

#### 【背景、課題】

- 新規収載品については、臨床上有用な新規の作用機序を有すること、類似薬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等の要件該当性を踏まえ、新規収載時に、画期性加算又は有用性加算として加算し薬価算定することとしている。
- 他方、既収載品については、小児又は希少疾病等に係る効能・効果等が追加された場合等に、薬価改定時に加算して薬価改定することとしている。
- 加えて、新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたものであって、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が示された場合等には、新薬創出等加算の対象とすることとしている。
- このため、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果が追加された場合であっても、新規作用機序医薬品に相当しないと、薬価改定時には薬価改定時加算又は新薬創出等加算の対象とならないため、新規収載時と薬価改定時とで加算の評価に違いが生じている。

#### 【意見】

- 臨床的に有用な効能・効果の追加を促進する観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品について、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域、市場規模等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とすることを検討してはどうか。

### (2) 原価計算方式における開示率向上

#### 【背景、課題等】

- 現在、原価計算方式における開示度を向上し薬価の透明性を高める観点から、開示度に応じて補正加算の額を減額することや、開示度が低い品目については費用対効果評価において原価の営業利益部分についても引下げの対象とするなどの取扱いとしている。
- しかしながら、海外からの輸入製品を中心に全体の約半数は開示度50%未満にとどまっており、その多くは移転価格として示されている。  
※ 内閣官房行政改革推進本部が実施した昨年秋の行政事業レビューにおいても、「薬価算定ルールについては、引き続き開示度を高める努力を行うとともに、開示度の低い医薬品については算定薬価をさらに厳しく下げる仕組みを検討するなど、不断の見直しを行い、その適正性を確保するよう努めるべきである」と指摘されている。

#### 【意見】

- 現行、海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性の確認を行っているが、移転価格の妥当性の確認方法や、移転価格であることを考慮した算定方法をルール化してはどうか。

## 薬価算定の基準に関する意見（続き）

### （3）薬機法改正に関する対応

#### 【背景、課題等】

- 令和2年9月に施行された改正薬機法により、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品（例：小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等）の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、それぞれ「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」が法令上に位置付けられた。
  - ※ 特定用途医薬品は、薬機法に基づき、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして指定される。本制度は、小児に対する用法又は用量が設定されていないなど、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発の促進に寄与するもの。
  - ※ 先駆的医薬品は、薬機法に基づき、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして指定される。本制度は、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするなど、更なる迅速な実用化を図るもの。
  - ※ 中医協において、最終的に先駆け審査指定制度に指定された品目（以下「先駆け品目」という。）のうち、承認までの間に要件を満たさなかったものの薬価算定上の取扱いを明確化する必要性について指摘されている。昨年8月、先駆的医薬品（法改正後の先駆け品目に相当）について、要件を満たさなくなった時点で指定を取り消すことが明確になったため、薬価算定上での整理は不要となった。

#### 【意見】

- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、同様の観点から設けられている現在の算定ルールの内容を整理した上で、「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」に係る薬価改定等の在り方を検討してはどうか。

以上