

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11月5日

日本製薬団体連合会

日本製薬団体連合会（日薬連）

日本製薬団体連合会（日薬連）

業態別 団体 (15)

医療用医薬品

新医薬品	ジェネリック医薬品
日本製薬工業協会	日本ジェネリック製薬協会
特定の専門領域	
《外用剤》	外用製剤協議会
《眼科》	日本眼科用剤協会
《漢方・生薬》	日本漢方生薬製剤協会
《血液製剤》	日本血液製剤協会
《輸液製剤》	輸液製剤協議会
《ワクチン》	日本ワクチン産業協会

その他の業態

- 医薬品製剤受託協会
- 再生医療イノベーションフォーラム
- 日本臨床検査薬協会

一般用医薬品

- 日本OTC医薬品協会
- 日本医薬品直販メーカー協議会
- 日本家庭薬協会
- 全国配置薬協会

地域別 団体 (16)

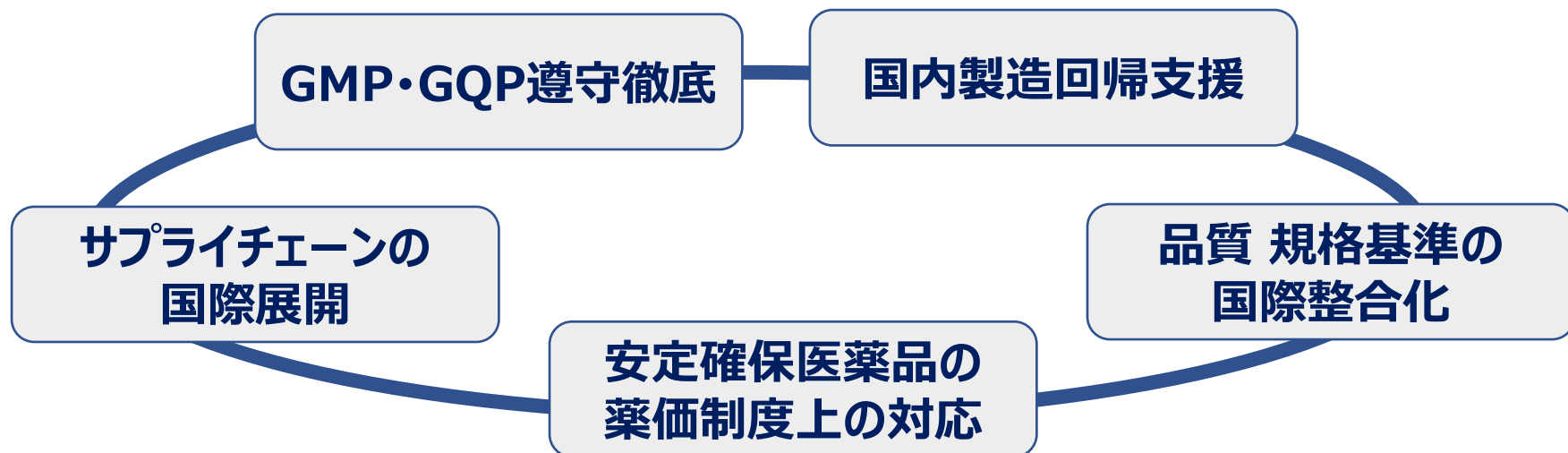
東京医薬品工業協会	兵庫県製薬協会	奈良県製薬協同組合	埼玉県製薬協会
関西医薬品協会	徳島県製薬協会	滋賀県薬業協会	千葉県製薬協会
愛知県医薬品工業協会	佐賀県製薬協会	長野県製薬協会	石川県医薬品工業会
富山県薬業連合会	神奈川県製薬協会	岐阜県製薬協会	新潟県薬事工業会

医薬品の安定供給への取組み

■ 医薬品の安定供給確保に向け最大限の取組み強化を目指すべく、日薬連として「安定確保委員会」を設置し、調達から製造、回収等を含めた諸対応を強化する

■ 医薬品は経済安全保障上の重要物資であり、以下の施策等が必要

- ① 医薬品及び原薬の特定国への過度依存から、国内製造回帰等への支援
- ② サプライチェーンの国際展開（多元化）に向けた品質規格、薬事規制に関する欧米との調和
- ③ 安定確保医薬品等の供給を下支えする薬価制度上の対応



後発医薬品の信頼回復に向けた取組み

日本ジェネリック製薬協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保された後発医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外の後発医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

感染症対策と製薬産業

COVID-19収束と感染症対策強化

- 新型コロナウイルス感染症の収束に向け、ワクチンの供給継続と治療薬の開発加速を推進
- 新たな感染症への対策として、ワクチン及び治療薬の研究開発促進及び生産体制の確立に向けた取り組みを推進

◆ **パンデミックへの迅速な対応を可能とする平時からの感染症対策の推進が必要**



◆ **国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠**

◆ **製薬産業を国の基盤産業・成長産業と位置付け、産業政策を推進することが必要**

製薬産業は
国民生活を支える基盤産業

- ✓ 製薬産業は重要な**インフラ産業**の一つ
- ✓ 医薬品は**疾病克服・健康維持**に貢献
- ✓ 感染症薬の**国内開発・生産体制**の必要性

製薬産業は
日本経済を牽引する成長産業

- ✓ 製薬産業は**基幹産業**の一つ
- ✓ **国際競争力強化**※による経済への貢献
- ✓ **産業構造転換**（ベンチャーやCMO）の進展

※国際競争力強化に向けては、マザーマーケットの成長や国内研究開発基盤の整備が必要

医薬品産業ビジョン2021（厚生労働省）

- 製薬産業は、「革新的創薬」のためのイノベーションの更なる発揮、「後発医薬品」の体制強化により、患者さんから必要とされる医薬品がその特性に応じた価値を一層発揮し、その価値が理解されるよう努力を続ける。

医薬品産業ビジョン2021

～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～

のポイント

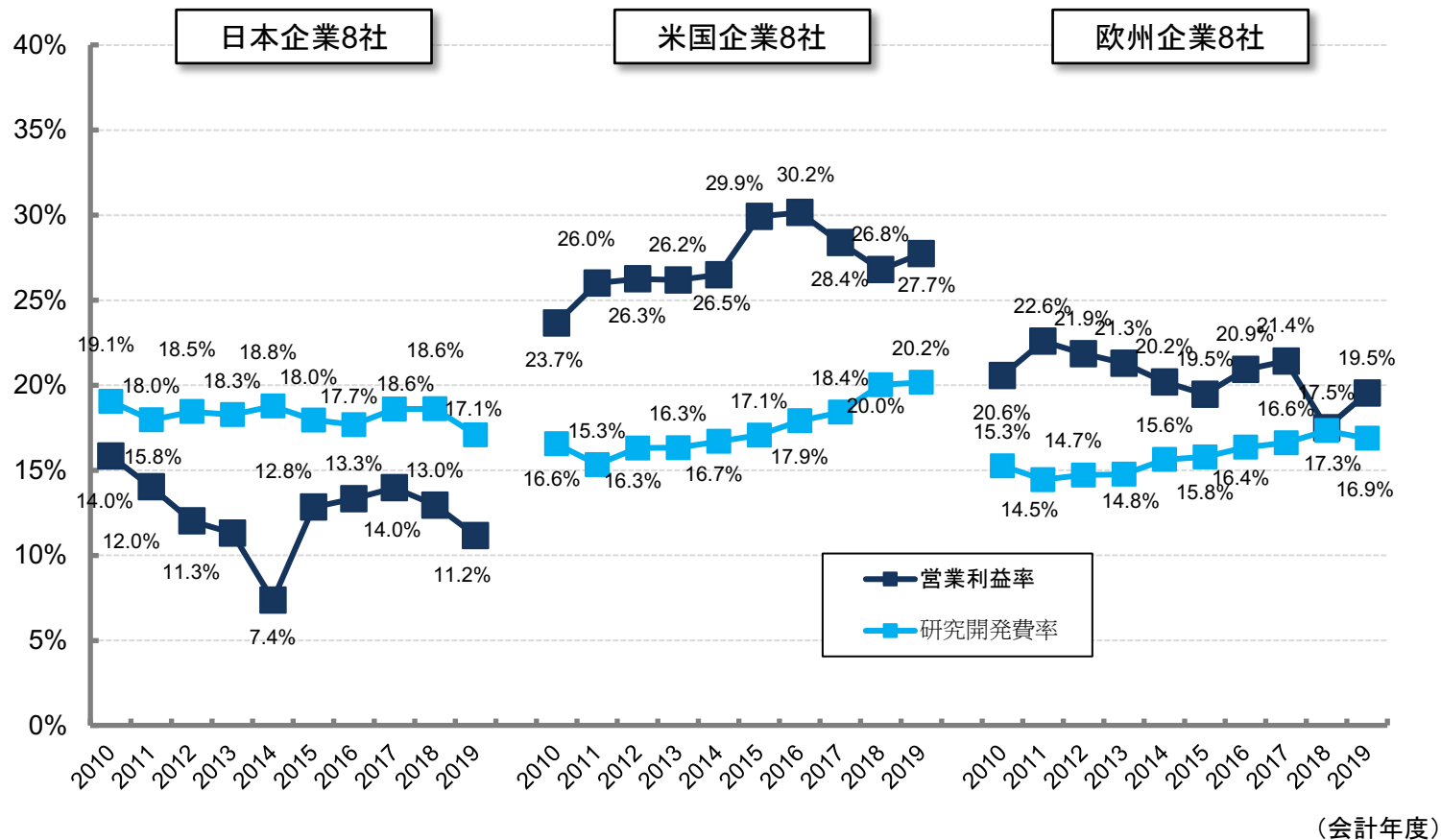
（医薬品産業政策が目指すビジョン）

- 医薬品は、国民の健康寿命の延伸をもたらす、国民を健康危機から守る重要な手段。併せて、消費活動、労働参加など経済活動も支えている。医薬品産業は安定した担税力・雇用でも日本経済に貢献。
- 知識・技術集約型産業である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠。
- このため、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進。
 - ① 世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与
 - ② 医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継
- これらのビジョンの実現のためには、企業における投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要。

（医薬品産業政策の基本的な方向性）

- 前回ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。
- これらの変化を踏まえ、上記のビジョンの実現を図るため、以下の3点に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開。
 - ① 革新的創薬；アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メディカル・ニーズを充足
 - ② 後発医薬品；医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ 医薬品流通；必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現
- このような産業政策を、平時・緊急時ともに迅速かつ着実に推進していくため、厚生労働省内の医薬品関係の組織体制の強化を図る。政府全体で総合的な対策を実施していく観点から政府における司令塔機能の確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論。
- また、本ビジョンのフォローアップと医薬品産業に対する国民の理解を得ていくため、「世界売上高上位100位以内の医薬品に占める日本起源の医薬品数」などのKPIを設定・把握するとともに、実務レベルでの官民の対話と情報の発信を継続的に実施。

日米欧製薬企業（大手8社）の 研究開発費率と営業利益率の年次推移



注)

日本企業8社: 武田薬品, 大塚HD, アステラス, 第一三共, エーザイ, 田辺三菱, 大日本住友, 塩野義

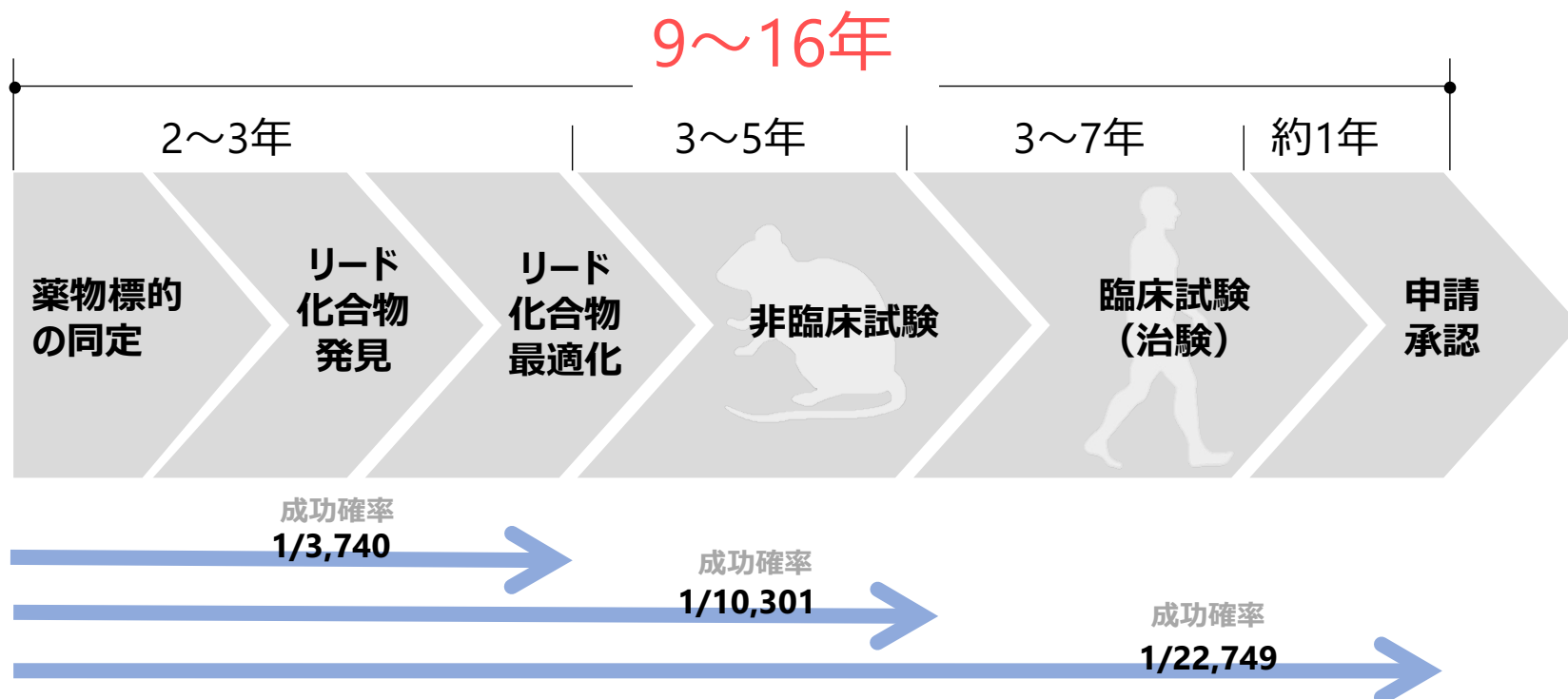
米国企業8社: Pfizer, Johnson & Johnson, Merck & Co, Abbvie, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Amgen, Gilead Sciences

欧州企業8社: Novartis, Bayer, Roche, Sanofi, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Merck KGaA, Novo Nordisk

出所: SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書、決算情報資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医療用医薬品の開発

- 医療用医薬品の開発は、長期に渡って多段階の試験が行われ、現在、新たに上市される製品は数年前に臨床試験を開始したものである。
- 近年の薬価制度改革が新薬開発へ与える影響は数年後に顕在化すると考えられる。



ひとつの新薬を開発するためには、数百億円～1千億円以上の研究開発費が必要

出所：日本製薬工業協会調べ（研究開発委員会メンバーのうち内資系企業の集計）

出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2021

COVID-19による医薬品の臨床開発への影響

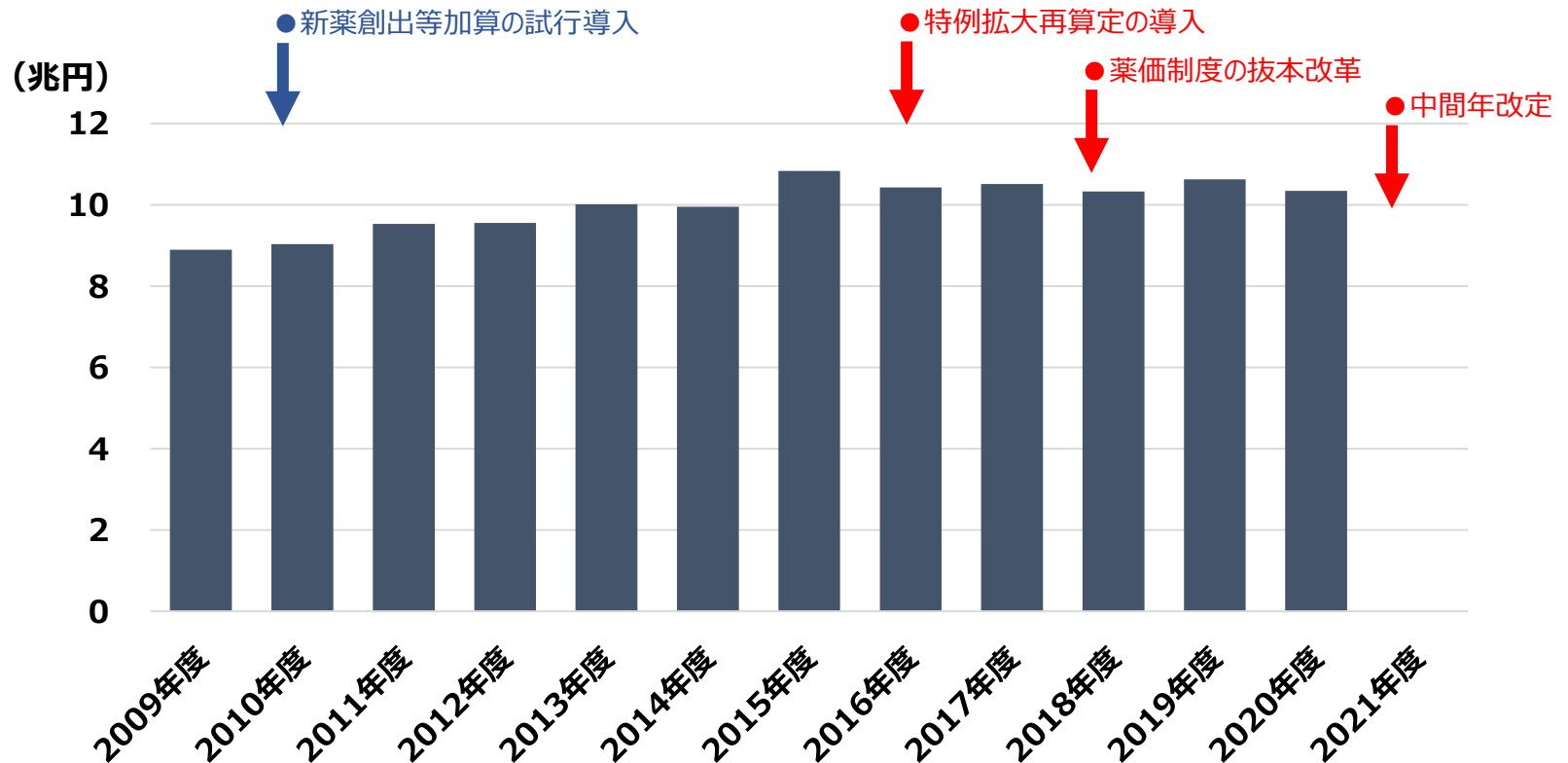
- COVID-19の感染拡大により、グローバルで臨床試験の遅延などの影響が引き続き生じている。これにより、新薬の承認申請時期及び上市時期の遅れ等に繋がり、中長期的な業績にも影響を及ぼすとともに、革新的新薬へのアクセス遅延につながる可能性がある。
- 感染対策やWithコロナの治験実施体制を構築する等のCOVID-19への対応を行うことで、新たな遅延が生じることを最小限に留めるように努力している。

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
	26 / 29社
<ul style="list-style-type: none">・一部医療機関での新規臨床試験の受け入れの一時中止、臨床試験計画の見直し・新規患者登録の中断や遅延により、計画に対する症例登録が遅延・被験者の来院中止等による脱落やデータ欠損の発生・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・患者や医療従事者の安全を確保した実施（感染対策、リモート体制構築等）のための追加コストが発生・臨床試験の患者登録の一時中断または遅延が生じ、薬事申請予定が遅延する見込み	
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 / 29社
<ul style="list-style-type: none">・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、さらなる開発計画の見直しが必要となる・Withコロナの治験実施体制の構築によるコストが増加している	

日本における医薬品市場の推移

➤ 2015年度以降は国内医薬品市場は伸びていない。

国内医薬品市場（2009年度～2020年度）



次期薬価制度改革に向けた意見の概要①

◆ 10月20日の論点に係る事項

革新的医薬品のイノベーション評価

- 新薬創出等加算の品目要件に「有用性加算の対象となり得る効能追加を行った品目」、「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等によって認められた品目」を追加すべきと考える。
- 上記評価に基づき対象を設定する場合に対象領域や市場規模等の一定の要件を設ける必要はないと考える。

新薬創出等加算の見直し（企業要件）

- 企業の取組みの程度によって医薬品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。**
- 企業要件は2018年度の抜本改革、前回制度改革にて見直しを行ったばかりであり、これによる新薬開発やドラッグラグへの影響についてまずは検証する必要がある。

薬機法改正に係る対応

- 医療上のニーズが求められる医薬品の開発を促進する観点から、「**特定用途医薬品**」として指定された**小児用医薬品**については**新薬創出等加算の品目要件**に加えるとともに、**薬剤耐性菌の治療薬等**については**改定時加算の対象**としていただきたい。

原価計算方式の在り方（開示度の向上等）

- 現状においても、原価計算方式に算定される輸入品のほとんどが**開示度50%未満**として**加算係数0.2**が用いられているとともに、費用対効果評価制度においても、分析対象となった品目については**営業利益率が最大50%引き下げられるルール**となっている。
- また、企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を入手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るざるを得ない事例も存在することから、**開示度の向上には一定の限界がある。**
- 原価計算方式の在り方については、このような実態を踏まえ慎重に検討いただきたい。

次期薬価制度改革に向けた意見の概要②

◆ 10月20日の論点に係る事項

安定確保医薬品について

- 安定確保医薬品は、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療提供に必要な医薬品であることから、**既存の薬価算定ルールを活用することにより安定供給の継続を支援していただきたい。**
- 特に採算性に問題のある品目に対して**不採算品再算定を確実に適用**するとともに、その際には代替性の有無の確認や関係学会の要望書の提出を省略するなどの運用見直しが必要と考える。

市場拡大再算定の類似薬の考え方

- 再算定の類似品の取扱いについて、**対象品の主たる効能において、競合性が乏しいことが客観的に認められる場合や過去の再算定の影響により、対象品よりも一日薬価が低くなっている場合には再算定を適用すべきではない。**
- また、イノベーションの評価の観点から、再算定が適用される品目が**効能を追加した場合や収載後のエビデンスが評価されている場合は、薬価の引下げ率を緩和する措置が必要である。**

「リポジショニング」の際の薬価算定

- 「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる収載品がある新薬」の算定ルールについて、**希少疾病用医薬品指定を受けたドラッグリポジショニングの新薬の取扱いを見直していただきたい。**

基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 改定ルールの見直しに伴い、最も薬価の高い銘柄の基礎的医薬品適用の希望がないことから、最も販売額が大きい銘柄に基礎的医薬品が適用されず薬価が下落し続けてしまうことなど、事務局資料に含まれない課題についても検討いただきたい（参考資料②）。

次期薬価制度改革に向けた意見の概要③

◆ 10月20日の論点以外の事項

類似薬選定基準の見直しについて（業界提案）

- 薬価算定の透明性・納得性を向上する観点から、「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みの導入に向けた検討を引き続きお願いしたい。
- これにより原価計算方式により算定される品目も減少することが期待される。

再生医療等製品の薬価算定について

- 再生医療等製品について、原価計算方式で価格算定が行われる場合には、再生医療等製品固有のコスト構造を勘案し、製造及び安定供給に必要なコストを適切に算入していただきたい。
- 1回の投与・移植で治療が完結し、長期にわたり有効性が持続することが期待される再生医療等製品について、現行ルールではその価値を価格に適正に反映できない可能性があるため、新たな算定方式の検討をお願いしたい。

後発医薬品の薬価算定について

- 後発医薬品については、「安定確保が持続可能となる薬価制度」と「後発医薬品の価値が正しく評価される流通の実現」が必要である。（参考資料③）

最低薬価について

- 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最低薬価についても、未だ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等について検討いただきたい。

次期薬価制度改革に向けた意見の概要④

◆ 10月20日の論点以外の事項

調整幅

- 個々の取引価格を加重平均することにより一つの価格を薬価基準として定める現行の薬価改定ルールにおいて、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。

中間年改定

- 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。

革新的新薬の創出と薬価制度

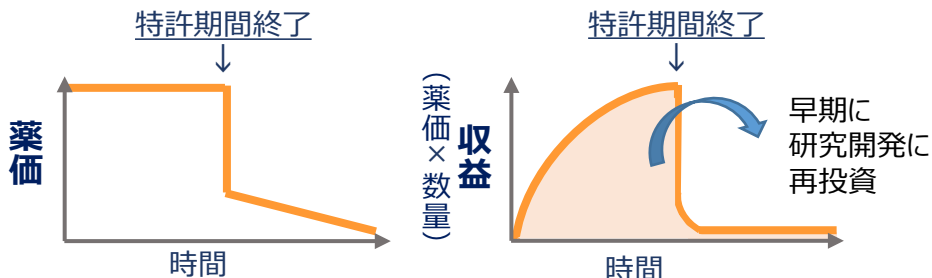
- **新薬の適正な薬価水準が維持される仕組みの構築**により、薬価の予見性が高まり、革新的新薬創出のための投資サイクルが加速することで、**国民医療の質の向上に貢献する**とともに、**経済発展にも寄与**することができる。

新薬の価値が適切に反映されること

- 薬価収載後に得られたエビデンスの評価
- 効能追加に対する評価

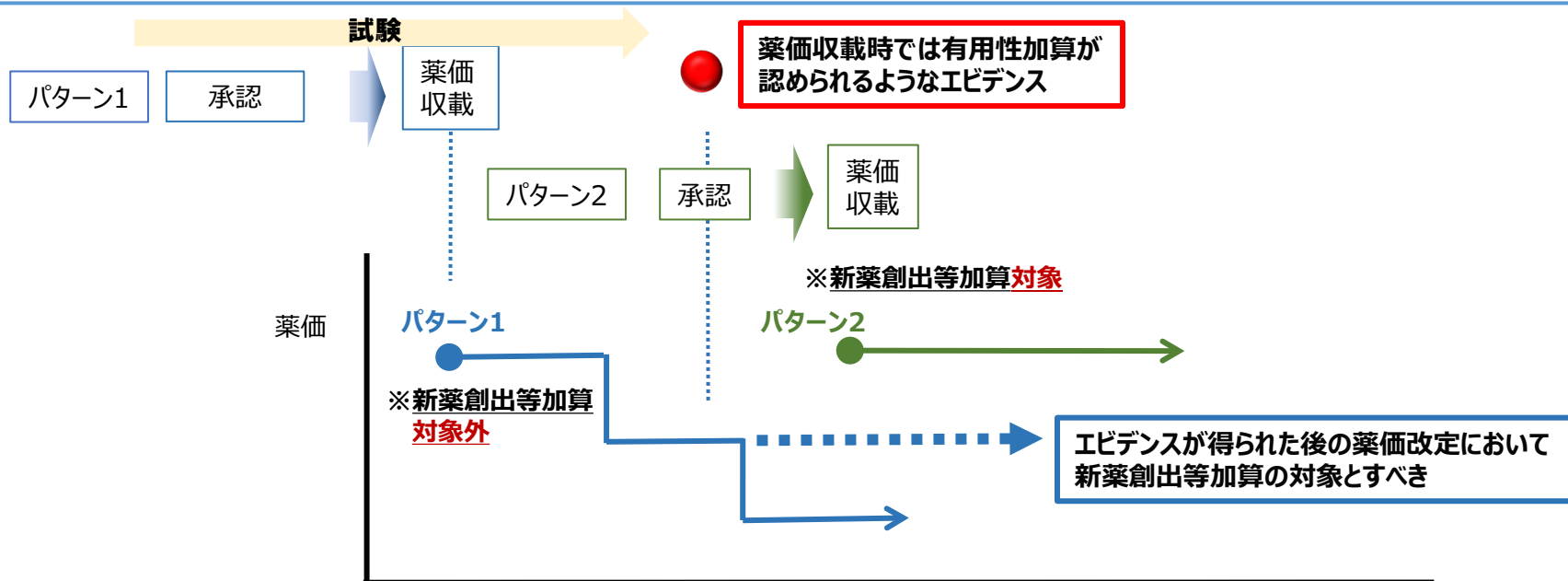
薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること

- 新薬創出等加算の改善
- 再算定の見直し
- 新薬を中間年改定の対象から除外



新薬創出等加算の改善

- 新薬の適正な薬価水準が維持される仕組みの構築には、新薬創出等加算の改善が不可欠であり、**現行の品目要件では捕捉しきれない価値についても評価していただきたい。**
- 具体的には、「**有用性加算の対象となり得る効能追加を行った品目**」、「**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等によって認められた品目**」について、**新薬創出等加算の対象としていただきたい。**
- なお、新薬創出等加算は、薬価引下げの猶予により、革新的新薬の創出を加速させること等を目的としており、開発が求められるような品目が品目要件として定められていることから、**効能追加等の評価に対象領域等の一定の要件を付す必要はない**と考える。



○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。

参考：薬価収載後のエビデンス等によって有用性が示される事例

提案

◆ 薬価収載後のエビデンス等にて示される有用性 新薬創出等加算の対象 ⇒ 薬価の維持

- 1. 薬価収載時に評価し得るデータが限定的であって、収載後に主要な試験の結果が示されるもの**
 - ✓ 条件付き早期承認制度の対象品目では、承認時には第3相試験の成績を求められず、収載後により詳細な有用性が示されることから、収載時に十分な評価ができない。
- 2. 市販後の臨床試験等により新たなエビデンスが得られたもの**
 - ✓ アカラブルチニブは、薬価収載後に治療歴を有する慢性リンパ性白血病に対し、既存薬との直接比較試験において統計的に有意な心房細動の減少を示した。
 - ✓ ベドリズマブは、中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対し、既存薬と直接比較した臨床試験において、52週目臨床的寛解率について有意に優れる結果が示され、そのデータが薬価収載後にThe New England Journal of Medicineに掲載された。
- 3. 市販後に主要なガイドラインに推奨される等の一定の評価を受けたもの**
 - ✓ 直接トロンビン阻害薬、Xa因子阻害薬は薬価収載後に、心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改定版）において、それまでの標準治療薬であったワルファリン以上の推奨薬として位置付けられた。

現行ルール

◆ 真の臨床的有用性 改定時に薬価への加算 ⇒ 薬価の引上げ

- **Surrogate endpoint**で承認された品目が対象
- 薬価収載時の効能・効果において、**企業が市販後に調査成績を集積したデータで、真の臨床的有用性（true endpoint）が直接的に検証**されていることが国際的に信頼できる学術雑誌に公表されている。

【実績】平成22年度～令和2年度改定時に適用されたものは「**6成分14品目**」

類似薬選定基準の見直しについて

- ▶ 本年5月収載の新薬より薬価算定組織の議事録が公開され、算定内容の詳細まで把握することが可能となった。
- ▶ 薬価算定の透明性・納得性をより高めることは重要と認識しており、「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みの導入に向けた検討を引き続きお願いしたい。
- ▶ これを進めることにより、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。

		< 項目案 >	< 具体例 >
臨床的位置づけ等の医療実態	疾患の特徴	疾患特性 (病態、症状、重篤度 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性／後天性、症状の原因 ・ 病変部位・症状 ・ 生命への影響度 ・ 進行性、再発、急性／慢性 等
		疫学 (患者数、男女比、年齢 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内患者数 ・ 有病率、海外との発症比率の差 ・ 男女比 ・ 好発年齢 等
		指定制度対象 (希少疾病、難病、指定感染症 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少疾病 ・ 難病指定 ・ 指定感染症 等
薬剤の特徴	薬剤の使い方 (救急投与、患者本人以外による投与 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 救急投与 ・ 患者本人以外による投与 ・ 投与回数 (単発／継続) 等 	
	薬剤の位置づけ (1stライン/2ndライン、病態ステージ、制度指定 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1stライン／2ndライン、病態ステージ ・ その適応において治療薬そのもの／剤形、モダリティ等が初となる薬剤 ・ 緊急投与や自己投与など既存薬では対応困難な事例に対応可能な薬剤 ・ 先駆け指定、条件付き早期承認品目 等 	
	治療の目的 (発症抑制・予防、完治、補充療法 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発症抑制・予防 ・ 完治 ・ 補充療法 等 	

参考：現行の類似薬選定基準

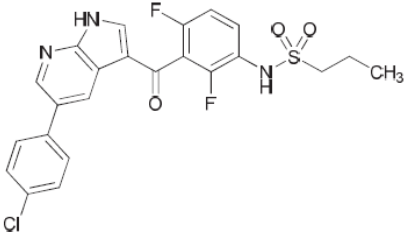
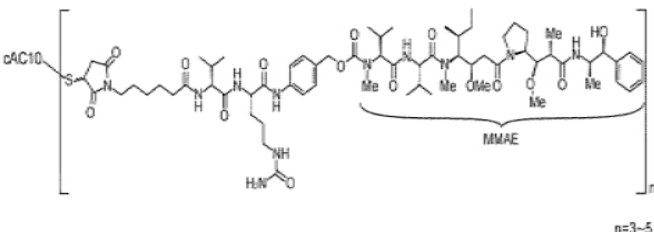
- イ：効能及び効果
- ロ：薬理作用
- ハ：組成及び化学構造式
- ニ：投与形態、剤形区分、剤形及び用法

※20年4月～11月に原価計算方式にて算定された品目について当該企業の協力のもと、製薬協・日薬連・PhRMA・EFPIA・政策研・アカデミアにて事例分析を行い、「臨床的位置づけ等の医療実態」について項目案を整理

参考：臨床的位置づけ等の医療実態を勘案した場合の具体例①

新薬：ゼルボラフ錠240mg（2015年2月24日収載）

算定方式：原価計算方式

製品名（一般名）		新薬：ゼルボラフ錠240mg（ベムラフェニブ）	比較薬：アドセトリス点滴静注用50mg（ブレンツキシマブ ベドチン）		
イ. 効能・効果		BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	再発又は難治性のCD30陽性の下記疾患： ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫		
ロ. 薬理作用		セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用（BRAF阻害）	微小管機能阻害作用（CD30に選択的に結合）		
ハ. 組成及び化学構造					
ニ. 投与形態、剤形、用法		内用、錠剤、1日2回経口投与	注射、注射剤、3週間に1回点滴静注		
最類似薬選定の妥当性	臨床的位置づけ等の医療実態	疾患の特徴	疾患特性		
		疫学	疫学		
		指定制度対象	指定制度対象		
	薬剤の特徴	薬剤の使い方	薬剤の位置づけ	薬剤の使い方	薬剤の位置づけ
			<ul style="list-style-type: none"> メラノサイトが癌化することで発生する皮膚がん。眼瞼、鼻腔などの粘膜にも生じることがある。 はっきりした原因は不明。外的刺激、紫外線などが誘因となることもある。 予後不良 既存治療はGL推奨度C1でダカルバジンのみが推奨されているが、奏効率が10～20％程度、完全奏効率は5％（長期では2％以下）であり治療満足度は低い。また、生命予後改善は証明されていない。 有効な既存治療が乏しい 	<p>【ホジキンリンパ腫】</p> <ul style="list-style-type: none"> 若年層（20代）と中年層（50～60歳）の二峰性のピークを有する。 初期症状は多くは無症候性、無痛性表在リンパ節腫脹。リスク因子はいくつかあるが原因ははっきりしていない。 上市当時は通常量の救済化学療法と自家造血幹細胞移植併用大量化学療法であるが、全生存期間に有意差は認められておらず、有効な既存治療が乏しい。*** <p>【未分化大細胞リンパ腫】</p> <ul style="list-style-type: none"> CHOP療法****などは行われるが、標準治療レジメンは無く、有効な既存治療が乏しい リンパ節病変に加え、皮膚及び骨に病変を認める 	
		10万人あたり1～2人*、本剤の投与患者は 120人（ピーク時）	300人（ピーク時）		
		希少疾病用医薬品	希少疾病用医薬品		
		単剤での使用	単剤での使用		
		GLは2015年版のため本剤については開発中の記載のみ	GLはカテゴリー2A。ただし、本GLは2018年版		

*日本皮膚悪性腫瘍学会HP

**Sakaizawa K et al: J Dermatol Sci. 80(1): 33-37, 2015

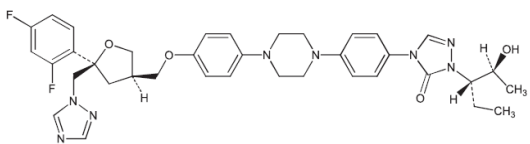
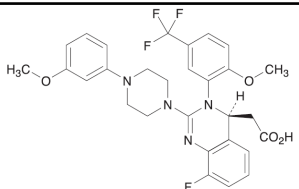
***造血器腫瘍診療ガイドライン

**** シクロフォスファミド、ドキソルピシン、ビンクリスチン、プレドニゾンによる化学療法

参考：臨床的位置づけ等の医療実態を勘案した場合の具体例②

新薬：ノクサフィル錠100mg（2020年4月22日収載）

算定方式：原価計算方式

製品名（一般名）		新薬：ノクサフィル錠100mg（ボソコナゾール）	比較薬：プレバミス錠240mg（レテルモビル）	
最類似薬選定の妥当性	イ. 効能・効果	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の 予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の 発症抑制	
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態、剤形、用法	内用、錠剤、1日1回経口投与	内用、錠剤、1日1回経口投与	
臨床的位置づけ等の医療実態	疾患の特徴	疾患特性	<ul style="list-style-type: none"> 「深在性真菌症」は、免疫力が低下した患者で発症する日和見感染症である 発症すると、予後は非常に悪い 国内ガイドライン*で「予防」が推奨されている 	<ul style="list-style-type: none"> 「サイトメガロウイルス感染症」は、免疫力が低下した患者で発症する日和見感染症である 発症すると、予後は非常に悪い 国内診療ガイドライン**で「予防」が推奨されている
		指定制度対象		<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病用医薬品
	薬剤の特徴	治療の目的	<ul style="list-style-type: none"> 予防（＝発症抑制） 深在性真菌症は、早期診断・早期治療が求められる重篤な臓器又は全身性の感染症であり、そのリスク因子としては、同種造血幹細胞移植、好中球減少等がある。深在性真菌症は診断が困難であり、発症すると予後不良であるため、同種造血幹細胞移植後等では抗真菌薬の予防投与が国内外のガイドラインで推奨されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 発症抑制 同種造血幹細胞移植患者で CMV感染症が発症すると、全身状態の悪化や死亡に至ることがあるため、CMV感染症は重大な合併症の一つであり、国内診療ガイドライン**では、同種造血幹細胞移植患者における CMV 感染症対策の実施が推奨されている。CMV 感染症対策として、予防的投与と先制治療がガイドラインに記載されている

* 深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014

** 造血細胞移植学会ガイドライン 第4版

參考資料

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①

▶ 新型コロナウイルス感染症の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治療薬の主な開発状況

厚生労働省HP 10月1日現在 改変

成分名/開発企業等	基本情報	取組状況
ファビピラビル (開発企業: 富士フィルム富山化学)	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)。軽症～中等症 I を対象に開発。新型又は再興型インフルエンザを対象として国内で承認を受けている。	国内外で第Ⅲ相試験を実施中
モルヌピラビル (開発企業: MSD)	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)。予防、軽症～中等症 I を対象に開発。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
AT-527 (開発企業: 中外製薬)	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)。軽症～中等症 I を対象に開発。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
PF-07321332 (開発企業: ファイザー)	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害)。予防、軽症～中等症 I を対象に開発。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
S-217622 (開発企業: 塩野義製薬)	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害)。無症候、軽症を対象に開発。	国内第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ネルフィナビル (製造販売業者: -)	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害)。無症候、軽症を対象に開発。	長崎大学病院が医師主導治験を実施中
イベルメクチン (開発企業: 興和)	抗ウイルス薬。軽症～中等症 I を対象に開発。寄生虫薬として国内で承認を受けている。	北里大学病院が医師主導治験を実施 興和が国内第Ⅲ相試験を実施中
AZD7442 (開発企業: アストラゼネカ)	中和抗体薬。予防、軽症～中等症 I を対象に開発。2成分の長期作用型抗体からなる製剤。	国際共同第Ⅲ相試験を実施中
トシリズマブ (遺伝子組換え) (開発企業: 中外製薬)	抗炎症薬。中等症Ⅱ～重症を対象に開発。関節リウマチの治療薬として国内で承認を受けている。	2021年6月25日に米国で緊急使用許可

参考: 承認済の新型コロナウイルス治療薬

厚生労働省HP 10月1日現在 改変

成分名/製造販売業者等	基本情報	取組状況
レムデシビル (製造販売業者: ギリアド・サイエンシズ)	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)。中等症Ⅰ～重症を対象。	2020年5月4日申請 2020年5月7日特例承認
デキサメタゾン (製造販売業者: 日医工 等)	抗炎症薬 (ステロイド薬)。重症感染症を対象。	2020年7月17日診療の手引き掲載
バリシチニブ (製造販売業者: 日本イーライリリー)	抗炎症薬。中等症Ⅱ～重症を対象。	2020年12月25日申請 2020年4月23日通常承認
カシリマブ・イムデビマブ (製造販売業者: 中外製薬)	中和抗体薬。軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子を有する者に限る	2021年6月29日申請 2021年7月19日特例承認
ソトロビマブ (製造販売業者: GSK)	中和抗体薬。軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子を有する者に限る	2021年9月6日申請 2021年9月27日特例承認

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②

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 I / II 相試験を開始（2020 年 12 月） アジュバントを変更した製剤による第 I / II 相試験を開始（2021 年 8 月） 第II/III相試験を開始（2021年10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 I / II 相試験を開始（2021 年 3 月） 第 II 相試験を開始予定（2021年11月） ブースター用試験を開始予定（2022年 1 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 I / II 相試験を開始（2020年6月、9月） 第 II / III 相試験を開始（2020年12月） 高用量製剤での第 I / II 相試験を開始（2021年8月）
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 I / II 相試験を開始（2021 年 3 月） 第II/III相試験を開始（2021年10月）
VLPセラピューティクス	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 I 相試験を開始予定（2021 年10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1.94 億回分の供給を受けることについて契約を締結。2022年初頭から1.2億回分のワクチン供給を受けることを前提に協議中。国内で承認（2021/2/14）。※mRNAワクチン	2020年 7 月から米などで第 III 相試験を実施中。
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2021年初頭から1.2億回分の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。国内で承認（2021/5/21）。※ウイルスベクターワクチン	2020年 5 月から英で第 II / III 相試験の実施中。 2020年 6 月から伯で第 III 相試験を実施中。 2020年 8 月から米で第 III 相試験を実施中。
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年第 3 四半期までに5,000万回分及び2022年初頭から5,000万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。国内で承認（2021/5/21）。※mRNAワクチン	2020年 7 月から米で第 III 相試験を実施中。
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。国内で申請（2021/5/21）※ウイルスベクターワクチン	2020年 9 月から米などで第 III 相試験を実施中。 2020年11月から英などで第 III 相試験を実施中。
サノフィ社（仏）	※組換えタンパクワクチン	組換えタンパクワクチンでは、2021年 2 月から米などで第 II b 相試験を実施中。
ノババックス社（米）	ワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から概ね 1 年間で1.5億回分の供給を受けることについて、武田薬品工業と契約締結。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 III 相試験を実施中。 2020年12月から米などで第 III 相試験を実施中。

参考①：新薬創出等加算における企業要件

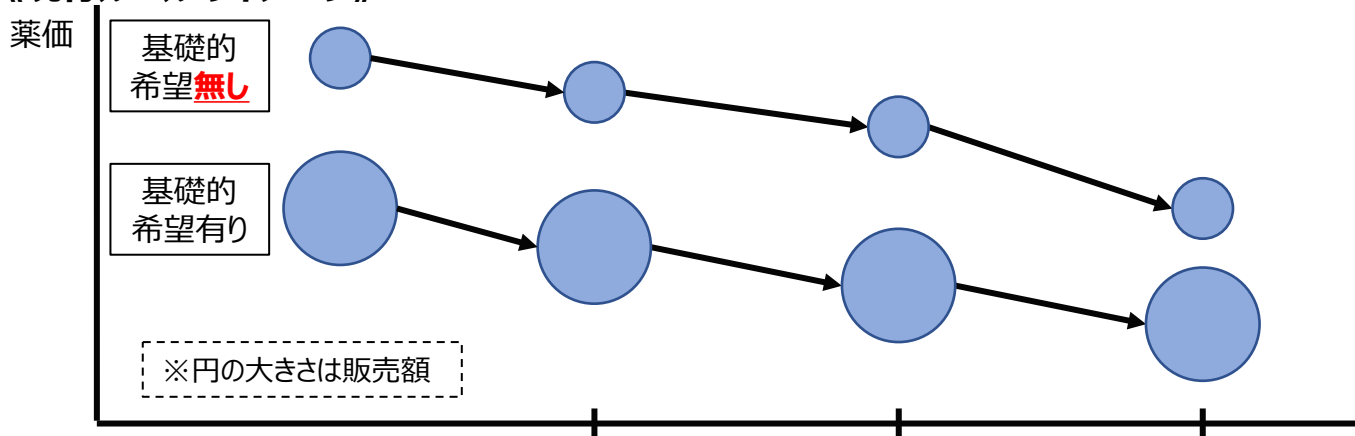
	現行の企業指標の内容	ポイント	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II 以降）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント	} 下位25% ↓ 0ポイント
A-2	新薬収載実績（ <u>収載成分数</u> ） （過去5年間）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント	
A-3	革新的新薬の収載実績 （過去5年間）	実績あり：2ポイント	} 該当なし ↓ 0ポイント
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績 （過去5年間）	1品目について2ポイント	
B-1	開発公募品（ <u>開発着手数</u> ） （過去5年間）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント	
B-2	開発公募品（ <u>承認取得数</u> ） （過去5年間）	1品目について2ポイント	
C	世界に先駆けた新薬の開発（ <u>品目数</u> ） （過去5年間）	1品目について2ポイント	

- 新薬開発に取り組んでいる企業であっても、確認時に①臨床試験数および収載実績が下位25%であり、②革新的新薬や薬剤耐性菌治療薬の収載実績等（A3からC）がない場合、ポイントは「0」となる
- 企業規模と臨床試験数は比例する傾向にあり、実績を上げ続けなければポイントが得られないため、規模の小さい企業はポイント「0」になりうる制度設計となっている

参考②：基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 販売額が最も大きい銘柄は、それよりも薬価が高い銘柄において基礎的医薬品の適用希望がない限り基礎的医薬品として指定されないことから、成分の安定供給を主として支えている銘柄の薬価が下落し続ける場合がある。医療上必要性の高い品目の安定供給を確保する観点から、現行の改定ルール及び運用の見直しが必要である。

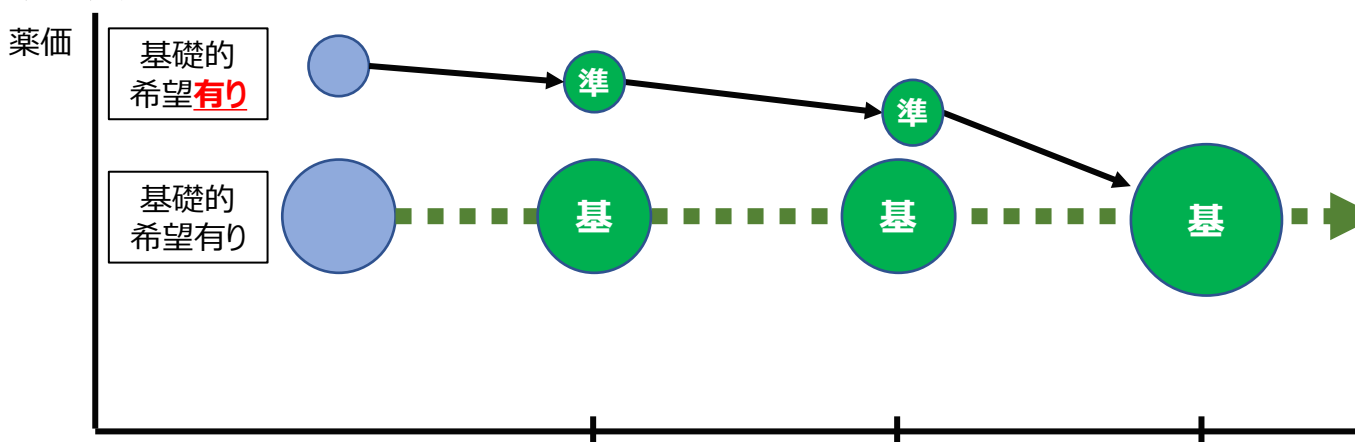
《現行ルールのイメージ》



課題

最高価格銘柄は基礎的医薬品の希望をすることで最大販売額銘柄の薬価に引き下がることから希望しないことがある。これにより、当該成分が基礎的医薬品とならず、安定供給を主として支えている最高販売額銘柄の薬価も下落し続ける。

《ルール見直しのイメージ》

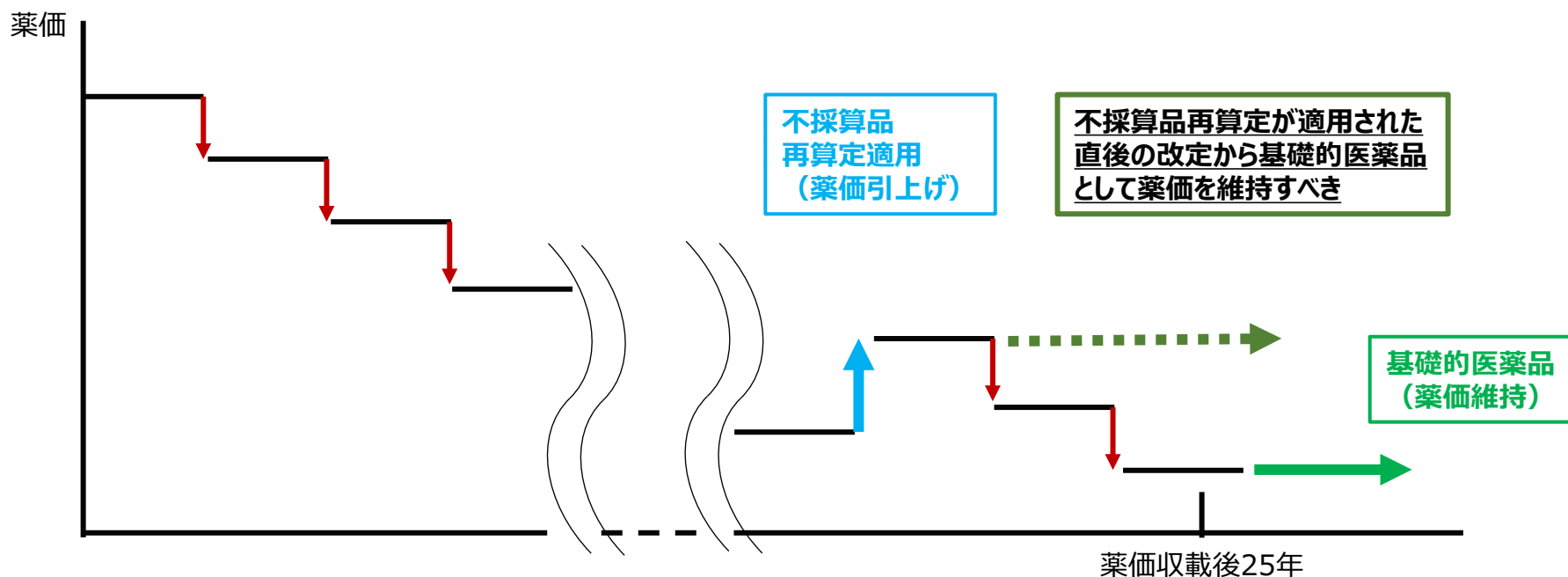


見直し案

最高価格銘柄の希望の有無に関わらず、最大販売額銘柄の希望に基づき基礎的医薬品の適用の可否を判断する。この際、最高価格銘柄の希望があれば「準基礎的医薬品」と位置づけ、実勢値改定とし最終的には最高販売額銘柄の薬価に収れんさせる。

参考②：基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 基礎的医薬品は不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付けられていることを踏まえれば、過去に不採算品再算定が適用された品目等においては、薬価収載からの年数要件に関わらず、不採算品再算定が適用された直後の改定から基礎的医薬品として薬価を維持すべきと考える。



参考③：後発医薬品の薬価の在り方について

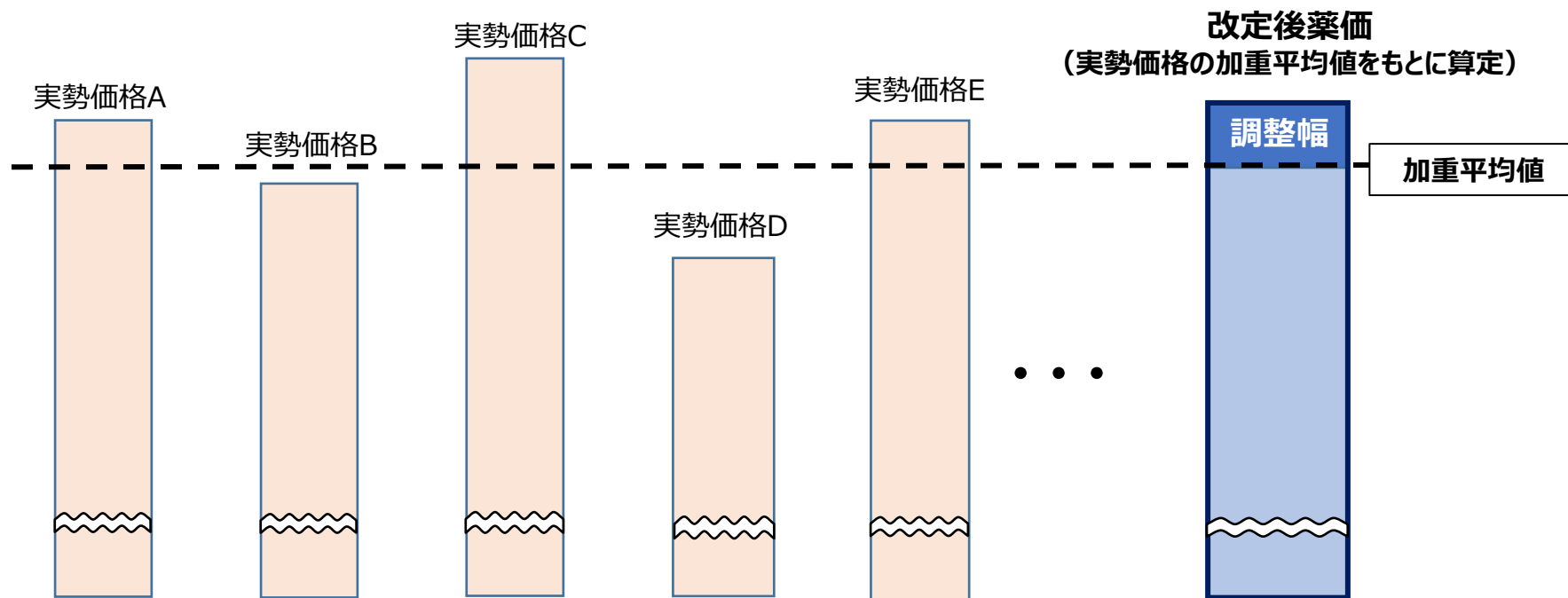
後発医薬品については、「安定確保が持続可能となる薬価制度」と「価値が正しく評価される流通の実現」が必要である。

- 後発医薬品を継続して上市することは、国民負担の軽減に直接繋がるものである。その為、現在の初収載薬価の水準は維持するべきと考える。
- 既収載品の薬価について、中間年改定が実施され「安定供給」が求められる中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度にすべきと考える。
- 後発医薬品の情報の「開示」に積極的に取組み、医薬品の価値に関わる情報を「提供」することで、後発医薬品の価値が正しく評価・選択される環境を作り、安定確保に繋がる適切な市場実勢価格の形成を推進する制度とすべきと考える。

- 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。**

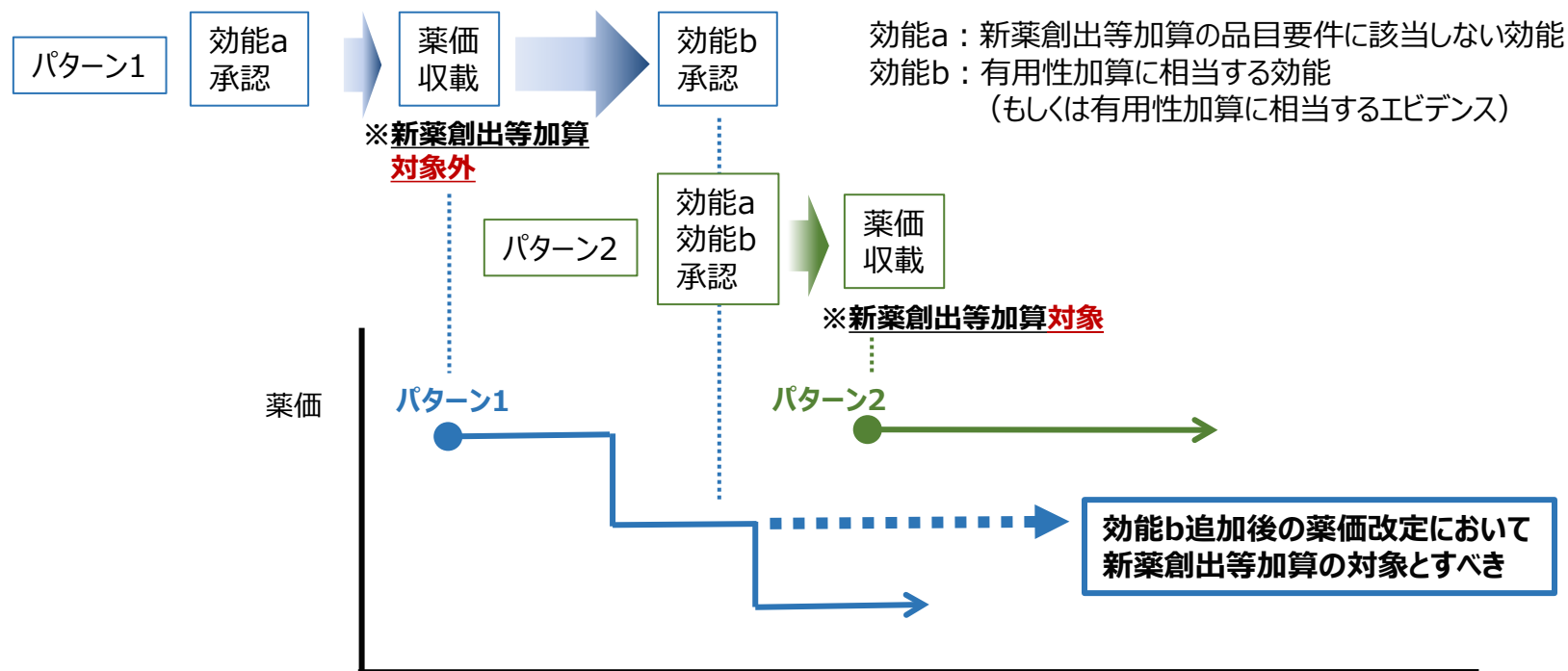
今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。

- 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。



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。

安定確保医薬品に対する薬価上の措置

2021年5月12日
薬価専門部会
日薬連提出資料

- 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になった。
- 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

