

次期薬価改定に関する意見

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
2021年11月5日



革新的医薬品のイノベーション評価

論点：薬価制度における革新的医薬品のイノベーション評価について、どう考えるか。薬価収載後に効能追加があった品目の取扱いについて、どう考えるか。

課題

- 新規収載時には有用性系加算の対象とならなかった新薬でも、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、新規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



- 新規収載時であれば有用性系加算に該当するような有用性の高い効能が収載後に追加された場合には、新規作用機序であるか否かに関わらず、薬価制度で評価いただきたい。
 - 新薬創出等加算の対象とする
 - 再算定時の引下げ率を緩和する

有用性の高い効能追加の例

| 品目名(一般名) | 収載時効能 | 収載時の薬価算定 | 追加効能 |
|--------------------|--|------------------------------------|--|
| オルミエント (バリシチニブ) | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) (2017年8月) | 類似薬効比較方式 I 有用性加算なし 新薬創出加算対象外 | 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 (2020年12月) SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る) (2021年4月) |

市場拡大再算定の類似薬

論点：類似薬の市場拡大再算定の実施に当たり、特例を受けて価格帯が類似薬と大きく変わったものの取扱いについて、どう考えるか。

課題

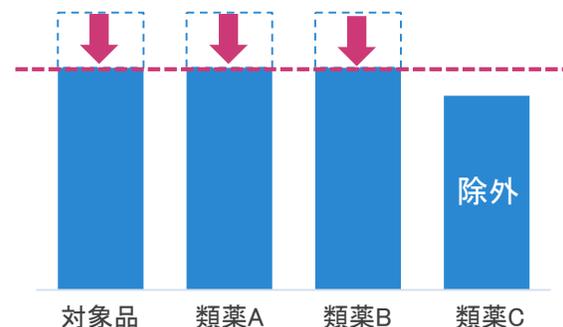
- 効能追加が再算定を引き起こすリスクとなることから、効能追加への投資判断を困難にしている。
- 個々の品目の薬価の水準や効能追加の状況等が十分に考慮されずに、一部でも効能に重複があれば類似品も再算定が適用されるルールとなっている。

意見



- 過去の再算定により、再算定対象品よりも一日薬価が既に低い類似薬は除外すべきと考える。
 - 類似薬への適用に関するルール本来の趣旨を踏まえれば、対象品よりも一日薬価が既に低い類似薬の薬価をさらに引下げる必要性は乏しい。

対象品よりも一日薬価が低い類似薬を除外



- また、対象品と主たる効能・効果が異なる等、効能・効果の重なりが小さいことが客観的に認められる類似薬は除外すべきと考える。

その他の論点について

| 論点 | PhRMAの意見 |
|--|--|
| <p>薬機法改正に係る対応</p> <ul style="list-style-type: none">薬機法改正で位置付けられた特定用途医薬品や先駆的医薬品に対する有用性加算等の在り方について、どう考えるか。 | <ul style="list-style-type: none">未充足ニーズの解消には、研究開発を支援するプッシュ型インセンティブ（優先審査等）と、研究開発の収益性を高めるプル型インセンティブ（薬価等）を組み合わせたことが有効と考えられることから、特定用途医薬品を新薬創出等加算の品目要件として追加することを検討いただきたい。 |
| <p>原価計算方式の在り方</p> <ul style="list-style-type: none">現行においても、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、移転価格の開示等について、どう考えるか。移転価格であることを考慮した算定方法について、どのような方法が考えられるか。 | <ul style="list-style-type: none">移転価格を用いることで開示度が低い品目に対しては、低い加算係数を適用したり、費用対効果評価の結果によって営業利益率を引下げる等の対応が既に行われている。また、日本への移転価格は、他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が行われていることから、移転価格そのものを調整するようなルール見直しは行うべきでない。 |
| <p>新薬創出等加算の企業要件</p> <ul style="list-style-type: none">現行の新創加算の企業要件について、どう考えるか。 | <ul style="list-style-type: none">2020年度改定で企業要件の一部見直しが行われたが、依然として企業規模の影響を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとって不利であると認識している。有用性の高い品目を収載したにも関わらず、日本市場での実績が少ないことを理由に薬価が維持されない企業が増える方向の見直しは行うべきでない。 |