

薬価算定組織 議事録

(5月収載新薬・市場拡大再算定)

日時

1回目：令和3年4月20日（火） 13時～18時30分

2回目：令和3年4月27日（火） 13時～15時

イスツリサ錠 1mg、同 5mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

イスツリサ錠 1mg、同 5mg。特に御意見を伺う委員として、田崎先生、石原先生にお願いしています。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に御説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願いいたします。

全ての委員から事務局案が適当であると事前にいただいておりますので、御意見がなければ、このまま進めたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。ありがとうございます。

ヴァイトラックピカプセル 25mg、同カプセル 100mg、同内用液 20mg/mL

日時：令和3年4月20日（火） ※企業陳述あり

○薬価算定組織委員長

ヴァイトラックビカプセル25mg、同カプセル100mg、同内用液20mg/mL。特に御意見を伺う委員として、森山先生及び山口正和先生にお願いしております。

また、退室が必要な委員として、向井先生でございます。向井先生は御退室されておりますでしょうか。

○事務局

されていらっしゃるようです。ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に説明してください。

なお、本件は企業の意見陳述がございます。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

よろしく申し上げます。

私も事務局案が適当であると考えておるのですけれども、事務局にちょっと質問させていただきたいのですけれども、よろしいでしょうか。

○事務局

承ります。

○委員

剤形間比のところ、これをイトリゾールと置き換えたときに、算定時の剤形間比は1.0613となっているのですけれども、算定時の剤形間比というのはどういう状況を言うのでしょうか。

○事務局

御説明が不足しておって申し訳ございません。算定時のというのは、イトリゾールを薬価算定したときの剤形間比でございます。イトリゾールの算定をしたときに、内用液とカプセルの値段の比を1.0613で当時収載したのですけれども、その後、カプセルのほうだけ値段が下がってしまって、今は剤形間比が1.34と、収載時に想定していたものよりも剤形間比が大きくなってしまっています。ただ、このカプセルの値段の下がり方が自然経過ではなくて、G1/G2という薬価改定のルールによるもので、それでカプセルのほうの値段が下がってしまったので、収載時に想定されていた剤形間比が崩れてしまっている。また、イトリゾールは

もともと1.06を想定して収載しているものでありましたので、それを見ますと、本剤もおおむね1という数字を使うことは妥当なのではないかと思っております。

以上です。

○委員

どうもありがとうございます。申請者がイトリゾールを指定してきて、今のお話ですと、そのこのところはこれで説明がつくのかなと思います。

それと、もう一つ教えてください。16ページの規格間調整のところ、規格間比が申請者のほうは小数点以下6桁まで出しているのですけれども、事務局のほうは5桁なのですが、ここは違いというのは何かあるのですか。

○事務局

規格間比の小数点につきましてはルールがございまして、通常は小数点4桁までで、薬価の桁数をもっと多いときには、その薬価の桁数を使うとなっております。

以上です。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

私からは以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願いいたします。

○委員

事務局に御質問したいのですけれども、ロズリートレクは類似薬効比較方式（Ⅰ）が採用されているわけですけれども、当初、薬価収載されたときに、有用性加算（Ⅱ）10%がついていた薬価だと思うのですけれども、そちらはそのまま持ち越されているというか、こちらにも適用されるということによろしいのでしょうか。

○事務局

さようでございます。加算がついた状態のものを比較薬として1日薬価を算定しております。比較薬の加算を剥がすというルールはございません。

以上でございます。

○委員

そうしますと、やはり私も事務局案が全くもって妥当だと感じております。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。

それでは、企業から意見の聴取を行いたいと思います。事務局は企業を入室させていただきます。

(申請者入室)

○委員

どうもありがとうございます。ここは通常行っている操作を行った上の見解だということによろしかったのですね。

○事務局

さようでございます。

○委員

ありがとうございます。私としては事務局案が妥当と思っております。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、お願いいたします。

○委員

事務局案に反対は全くないのですが、原価計算方式の査定のところで一点お伺いしたい点がございまして。CROへの委託費用ですけれども、完全に計上が認められていないところで、基本、国内治験等を実施する場合には、CROへの委託がないと実施ができないものかなと思っております。その内容が今回、直接経費、パススルー費、試験施設費用と、少ないながらも内訳は出されているのですが、計上は認められないと、そういうことになるのでしょうか。

○事務局

開示の可否については、個別のケースでいろいろと判断させていただいている部分はあるのですが、今回のケースは国内臨床試験であって、CROに依頼している。そうすると、当然、CROから見積もりが出てきているはずで、その見積もりの内訳を示せないというのはなかなか説明が難しい。また、グローバルと内資の関係で、グローバルから情報が出てこないで開示できませんというケースもあるのですが、本剤に関して言えば、少なくとも国内法人のコントロールというよりも、グローバルのほうがコントロールしているようで、グローバルのほうがこの申請についてもある程度関与しておりますので、グローバルから直接説明は聞けるはずだと考えておりましたので、開示すべき内容だと考えております。

○委員

ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、その他、よろしいでしょうか。

それでは、企業から意見の聴取を行いたいと思います。事務局は企業を入室させていただきます。

(申請者入室)

○薬価算定組織委員長

5枚目になりますが、そういった海外のエビデンス、そしてアメリカでペマジールが発売して、すぐにNCCNガイドラインにおいて、胆道がんの二次治療、特にFGFR融合遺伝子陽性の胆管がんにおいて、カテゴリー2Aという形で標準療法として既に推奨されております。同時に、日本肝がん研究会の肝内胆管がんの診療ガイドラインにおいても、海外と同様にペマジール発売後においては標準療法として、胆管がんの二次治療のFGFR2陽性の群においては標準療法として推奨されると考えております。ゆえ、有用性加算③-bに該当すると考えております。

次に、最後のページになります。先ほどガイドラインでお話しさせていただきましたとおり、ペマジール自体はFGFR2融合遺伝子陽性の限られた患者のポピュレーション、二次治療で使われて、そのため、病勢コントロールも80%以上、先ほど申し上げましたオーバーオールサバイバルも21カ月と劇的に改善している薬剤です。そういった意味で有用性加算に値すると弊社では考えております。何とぞよろしく願いいたします。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の先生方から何か御質問があれば、お願いいたします。

○委員

ちょっとお伺いしたいのですが、肝外胆管がん、胆道がんにおいては、FGFR2融合遺伝子は認められないのでしょうか。

○申請者

胆道がんにおきまして、現在、肝内胆管がんはFGFR2融合遺伝子が陽性であるという論文が6報ございます。基本的には肝内胆管がんのみにFGFR2融合遺伝子は陽性であると言われております。ただ、日本において、肝外胆管がんの一部であります肝門部胆管がんの一部FGFR2融合遺伝子が陽性であるという論文が6報中1報だけございます。それにつきましては、弊社もそれがどういうことかを国内の胆管がんのエキスパートの先生方、消化器外科の先生2名、腫瘍内科の先生3名、そして病理医の先生1名の先生方とアドバイザリーボードをさせていただいて、サジェスチョンをいただきました。結論といたしましては、肝内で原発であったものが、近接である肝門部に浸潤し、広がりを見せた症例においては、かなり肝門部胆管がんと肝内胆管がんの区別が難しい患者さんが一部いらっしゃるということで、そのときのサジェスチョンとしては、恐らく区別が難しく、肝内胆管がんが原発ではなかろうかというコメントをいただいております。そういった意味で、肝内胆管がんがメインの我々のペマジールのターゲットのポピュレーションだということで結論づけさせていただいております。

○委員

ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。

○委員

よろしいでしょうか。よろしく申し上げます。

これは非常に有用性の高い薬剤だとは思いますが、ただ、先ほど事務局からお話をお伺いしたところ、資料の開示度が低いと伺ったのですけれども、その辺の見解はどういったものなのでしょうか。

○申請者

資料の開示度におきましては、全体の中に移転価格の部分が含まれております。その移転価格につきましては、弊社のアメリカ本社で、海外の、原薬でありますとか、製造であるとか、いろいろなところにアウトソーシングをさせていただいているために、コンフィデンシャルな情報で開示できない部分があって、そういった形になっております。

○委員

何かすごくもったいないような気がするのですけれども、何とかなればいいなと思いましたが、分かりました。ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

その他、いかがでしょうか。

今の点なのですけれども、コンフィデンシャルな情報だから開示できないというのは、日本薬価制度上、恐らく企業にとってはマイナスになるのではないかという御意見だったと思います。

それから、ちょっとお聞きしたいのですけれども、あえて肝内胆管がんでなくて胆道がんとして保険収載されていくのだと思うのですけれども、最初の御質問のように、肝内胆管がんだけであれば、それだけでいいのですが、恐らく肝外胆管がんや、下部の遠位胆管がんなども少し陽性例があるのではないかと思うのですが、企業の年間の患者数が54人と出されているのですけれども、この辺は改めて考えられても、この人数ぐらいが適切だと思われるのでしょうか。

○申請者

最初に54例という形で出させていただいております。それに先ほど申し上げた一部肝門部の胆管がんで、肝内からの浸潤で区別がなかなかつきにくいようなところも対象患者になるのではないかということで、その54例のところから、肝門部胆管がんの一部で区別がつきにくいところを想定して5%、肝内胆管がんの市場に加えさせていただいて市場性を計算させていただいております。当初、弊社は胆管がんで承認申請をさせていただいて、その経緯を開発の□□□のほうから少し説明させていただければと思います。

○申請者

臨床開発の□□□と申します。

当初、胆管がんの適応で申請させていただきましたが、ごくまれに肝内胆管がん以外でも

FGFR2融合遺伝子陽性症例があり得るということで、そういった患者様への治療機会も考える必要があるということで、レビューの経過の中で胆道がんということで申請内容を変更させていただいております。ただ、企業側としては、当初の適応症のとおり、ほぼ肝内胆管がん患者様のほうは限られると現時点でも考えております。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。一つ聞きたいのですけれども、これはFGFR2融合遺伝子に対するお薬として通るのだと思うのですけれども、単なるFGFR2の、例えば、遺伝子増幅などには効かないお薬なのですか。

○申請者

治験でも融合遺伝子、また再構成を含めた融合以外には有効性は認められておりません。

○薬価算定組織委員長

分かりました。ありがとうございます。そうすると、他臓器や他のがんに適応拡大することはあまりないということなのでしょうかね。

○申請者

現時点では、他の適応症も含めて治験は進行しております。まだその結果が出ておりませんので、現時点では適応の拡大ができるかどうかははっきり明言できない状況でございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、その他の委員から、いかがでしょうか。事務局もよろしいでしょうか。

○事務局

大丈夫です。

○薬価算定組織委員長

それでは、これで企業意見の聴取を終了したいと思います。企業の方は御退室をお願いいたします。

(申請者退室)

○薬価算定組織委員長

それでは、企業の意見を踏まえて、御意見をお願いいたします。□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

今、企業の意見陳述を聞いたところなのですけれども、有用性加算に関しては事務局案で特に変更はないと思いますので、全体的に通しても事務局案が妥当であると思います。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見あれば、お願いいたします。

よろしいでしょうか。先ほどの開示度の件なのですけれども、これはどうなのでしょう。新しい企業というか、初めて出された企業だと思うので、規則的に分かっていないというか、コンフィデンシャルなものは出さなくていいという考えに基づいているのでしょうか。企業側には御説明して納得いただけているのでしょうか。

○事務局

製造原価の部分は移転価格で、外部にアウトソーシングしていて、その内訳は示せないということはほかの企業でもよくあるケースでございます、それはよくあるケースでございます。臨床研究費、特に日本の試験の費用につきましては、出せるはずだということで、企業と交渉を続けております。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、他の委員から御意見よろしいでしょうか。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局見解が適当ということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告したいと思います。ありがとうございます。

ペマジール錠 4.5mg

日時：令和3年4月27日（火） ※企業陳述あり

○薬価算定組織委員長

よろしいでしょうか。ペマジール4.5mg、特に意見を伺う委員として、森山先生、山口正和先生にお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見を含め説明してください。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

特にこの事務局案で修正等はありません。これで私はよろしいかと思っております。以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。 □□□先生、いかがでしょうか。

○委員

私も事務局案で問題ないと思っているのですけれども、これは102試験の部分だけ開示がされて、ほかのところの開示はないものだから50%に届かないということでもよろしかったのでしょうか。

○事務局

今回開示ができなかった部分が、102試験の臨床試験の費用と本剤の輸入の移転価格、輸入原価の部分になっております。本剤の輸入原価についてはグローバルのほうも中身を開示できないということで、こちらは不開示扱いとなっております。

○委員

ありがとうございます。

それともう一点なのですけれども、有用性加算のところは、前回の開示の中では申請者は40%で事務局案が35%ということで、ここで若干査定があったのですが、このところに関しては特に申請者から意見、不服の申入れはなかったということでもよろしかったでしょうか。

○事務局

さようでございます。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、委員の先生方から御意見があれば御発言ください。

ございませんか。

輸入原価が開示されなかったので50%に満たないということなのですけれども、何%というのはどういうことがどれぐらいの比率であるのでしょうか。

○事務局

開示度といいますのは、製品総原価に対して開示されている価格の割合となっております。製品原価と一般管理販売費の合計が製品総原価16,708.90円。これが分母になります。このうち、開示されていない部分というのが製造原価の部分になりまして、50%を下回るという扱いになります。

非開示部分の大部分を占めるのが原料費です。これが今回インサイト・ジャパン、日本法人がインサイト・グローバルから輸入しており、その原価の設定根拠は何ですかと我々はインサイト・ジャパンに問合せをしております。インサイト・ジャパンがグローバルに対してどういう算定根拠なのかというのを聞いておるのですけれども、その積算根拠は示せないと。実際には製品の製造原価であったり、開発に係る基礎研究のロイヤリティ部分とか、特許費用なども入っているのかもしれないのですけれども、その中身が開示されていない

という状況になってございます

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

あと、一般管理販売費の一番右にあるパーセントというのは何が分母なのでしょうか。

○事務局

こちらは計(1)と書いてある数字に対するパーセントのことになっておりまして、製造原価と一般管理販売費と営業利益の合計に対する一般管理販売費の割合となっております。これはキャップのルールがありまして、原則50.7%以内に収めるということになってございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他の委員から御意見はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、企業からの意見聴取を行いたいと思います。事務局は企業を入室させていただきます。

(申請者入室)

○薬価算定組織委員長

最初にペマジール錠4.5mgについての御意見を10分以内で御説明ください。続いて、委員側から質問をさせていただきますので、御回答をお願いいたします。

よろしく申し上げます。

○申請者

本日は貴重なお時間をいただきまして、誠にありがとうございます。

ペマジール錠4.5mgの第2回薬価算定組織における陳述をさせていただきます。

本日の陳述内容といたしまして、日本人の国内フェーズI試験であります102試験のコストを原価として計上していただきたく、陳述をさせていただきます。

これまで弊社のグローバル本社に対して、国内外の臨床試験の証書の開示を交渉してまいりました。また、第1回の薬価算定会議におきまして、開示率を上げることができないかという御指摘もいただき、再度弊社グローバル本社に粘り強く交渉をさせていただきました。結果といたしまして、この102試験のコストだけは全て証書を開示することができる状況になりましたので、新しい資料として提出させていただきます、原価として計上いただきたいと考えております。

3枚目をお願いいたします。

そもそもこの102試験の位置づけでございますが、日本人のフェーズI試験でございます。評価項目といたしまして、安全性、忍容性、PKを項目とさせていただきます。進行固形がん患者43例に対して実施したものでございます。国内で12施設にこの治験に御参加いただきまして、実際に患者登録をいただいた国内の10施設でこのデータを作成させていただくことができた位置づけの試験でございます。

4枚目をお願いいたします。

実際にどのような形で厚労省様に提出させていただいたかといいますと、計627ページにわたる証書のコピーをこのような形で提出させていただき、内容といたしまして、102試験実施医療機関での治療管理ツールの提供のサポートのコスト、102試験のモニタリングCROとしての直接費、パススルーコスト、治験施設への支払いのコスト、バイオマーカー（FGFR遺伝子プロファイリング）の分析のコスト、試験の臨床データの電子化の実施サポート、最後に対象患者セレクションのためのFGFR陽性セレクションのためのサービスのコストという形で提出させていただいております。

5枚目になりますが、このような形で何とか102試験は証書を全てそろえることができましたので、何とぞ原価として計上いただきたく、ここに陳述をさせていただきます。

何とぞよろしくをお願いいたします。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、企業の意見を踏まえ、御意見ををお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

少しでも開示度を上げていただいたほうがよろしいのではないかと私も思っておりますが、グローバルのほうからもう少し上げてもらうというようなことはできないのでしょうか。無理であればしょうがないかなと思っております。

私からは以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

1つ教えてください。今回開示があった102試験というのは国内の第I相試験だということのようなのですが、他の試験は海外の試験ということで原価の開示がされなかったという理解でよろしかったでしょうか。

○申請者

今回申請データの中に201試験、202試験という海外のスタディーがありますが、おっしゃるとおり、海外の試験ということで開示するまでに至らなかったということでございます。

○委員

なので、102試験が国内の試験だったということで、そこだけは開示できたということなのでですね。

○申請者

はい。

も、この原価で妥当だろうと思っています。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

○委員

私も今回提出された資料、データが開示された部分がちゃんと上乘せされているということで、事務局案が妥当だと判断いたします。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、その他の委員の先生からはいかがでしょう。特によろしいですか。

どうぞ。

○委員

これは、費用対効果評価のほうにも関係してくるのですが、費用対効果評価のほうでも開示率の低いものに関しては価格調整の範囲が広がるという対応をしているのですけれども、開示率を上げないほうがいいと企業が考えてしたものとするれば、そういうことも本社が損得も考えて開示しないと判断したのか。それとも、さっきの陳述者の話だと、グローバルにお願いしてやっと日本国内のものだけ開示に応じてもらったと額面どおり受け取っていいのか、いかがでしょうか。

○薬価算定組織委員長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

各社各品目個別の事情がありますので、一般論としてお答えするのは難しいのですけれども、開示ができないケースとしては、グローバルの本社のほうも別の企業に対して製造委託をしていたり、調達をかけていたりして、そことの契約の関係で情報を開示できないというようなケースがございます。例えば国際共同試験ですと、日本で実施した臨床試験の施設の費用などは出せたのかもしれないのですけれども、それ以外の他国の施設の費用は開示ができないといった、もう一個先に相手先がいて開示できないというのがよくあるケースでございます。それでも部分的にしか開示できない場合には、ここも含めて全部開示しないみたいな判断を企業がすることもあると思います。

以上でございます。

○委員

ありがとうございました。よく分かりました。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他の委員からはいかがでしょう。よろしいでしょうか。

これは相当これから開発されているようなので、下手をすると何百億という薬になりそうな気がするのですが、その辺は全く考慮しないということによろしいのですよね。

○事務局

はい。現時点で将来の市場拡大の可能性を有することを持って算定薬価を調整する仕組みはありませんので、難しいところです。

○薬価算定組織委員長

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。

算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。

ケシンプタ皮下注 20mg ペン

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

それでは、ケシンプタ皮下注20mgペン。特に御意見を伺う委員として、幸原先生、眞野先生にお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に説明してください。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

類似薬効比較方式のほうが算定するのは当然。ナタリズマブとの比較ということで、これでいいと思います。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。 □□□先生、いかがでしょうか。

○委員

私も事務局案で妥当だと思います。よろしく申し上げます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに意見があれば、御発言をお願いいたします。特にございませんかね。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適切ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。ありがとうございます。

イズカーゴ点滴静注用 10mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

それでは、次、イズカーゴ点滴静注用10mg。特に御意見を伺う委員として、諸井先生、石原先生をお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見を含め簡単に説明してください。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

ムコ多糖症Ⅱ型に対する、中枢性と末梢性、両方の酵素補充という点では薬理作用は既存薬と変わらないけれども、デリバリー、血液脳関門を通るということで、末梢と中枢と両方に作用するというのが、本剤の点滴静注薬で可能になったということで、非常に有用な薬剤と考えます。事務局案の薬理作用類似薬剤成分数、これは2ということで、先ほど言いましたように、酵素補充ですけれども、中枢と末梢と両方に作用するということが妥当だと思います。補正加算に関しても、先ほど言いましたように既存薬の作用点は同じであるが、酵素の組織への供給が中枢と末梢の両方になされるということであるので、画期性加算は認められないが、有用性加算の40%は妥当だと思います。市場性加算、それから、小児加算に関し

でも事務局案で妥当だと思います。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

□□□先生がまとめていただきましたけれども、事務局のほうで必要な加算はしっかりとつけていただいているので、このままでよろしいかと思います。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、他に御意見がございましたら、御発言をお願いいたします。特にございませんかね。よろしいでしょうか。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適切ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。

ジョイクル関節注 30mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

ジョイクル関節注30mg。特に御意見を伺う委員としては、小方先生、河原先生にお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に説明してください。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

ヒアルロン酸とジクロフェナクという既存の薬剤を使ったものではございますが、ほかの経路と比較して半減期が非常に長くなっておりまして、動物試験で滑膜、関節腔内においてそれぞれ28日、21日でも薬剤の定量が可能ということから、非常によい薬であると考えますが、原価算定計算方式における事務局の見解は妥当なものと考えます。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございました。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見がございましたら、御発言をお願いいたします。特にありませんかね。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に御報告いたします。ありがとうございました。

ポライビー点滴静注用 30mg、同 140mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

ポライビー点滴静注用30mg、同140mg。特に御意見を伺う委員として、下井先生、谷本先生にお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に説明してください。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

私のほうでは、これまでも品目で何個かあったのですけれども、標準治療という言葉の定義の問題と、もう一つは、過去の抗体薬物複合体との薬価の算定の仕方の一貫性というところで少し考えるところがございまして、いろいろとコメント書かせていただきました。

標準治療というのは、がん治療で言えば、比較試験における勝ち抜き戦で勝ち抜いた、ガイドライン上も推奨度Aになるような、最も推奨されるような医薬品が一般に標準治療と呼ばれます。一方で、血液腫瘍が多いですが、単群試験を中心として有用性が検討されている場合、同じ治療ラインで複数使われ得る治療薬があった場合に、それらを全て標準治療とくくって言うことがございます。今回はどちらかという、後者として、標準治療という言葉が用いられているのかなと思います。これは有用性加算に関する項目なのですから、

その中で言うと、今回は主に単群試験を基に有効性が検討され、また、小規模なフェーズ I b/II でランダム化されて、BR療法と比較されて、若干有効性がよさそうという結果も出てはいるものの、現時点ではあくまでほかの治療薬に並ぶ新規治療薬という位置付でした。同治療ラインでの選択肢が増えたという点では標準治療の一つということになりまして、有用性加算の c に該当するという事務局案に同意いたします。

一方で、ここはすごく悩んだところなのですが、過去の抗体薬物複合体の一貫性から、今回、薬理作用が一緒と言ってよいかという、アドセトリスとの一致性ということでの類似薬効比較方式でいいのかということについても検討しました。過去にマイロターゲットとベスポンサが抗体薬物複合体として保険適用されておりまして、マイロターゲットの場合は抗CD33の抗体で、再発の急性骨髄性白血病に対して承認されていて、その後、ベスポンサは、抗CD22の抗体に対して、こちらは難治性CD22陽性のB細胞急性リンパ性の白血病に対して承認されている薬で、ついでいる薬はオゾガマイシンで同一でございました。また、抗体のサブクラスもIgG4で一緒でした。例えば、ベスポンサがマイロターゲットの類似薬効比較方式で承認されているかということ、そうではなくて、CD22の薬だということ、新規の薬物ということで保険適用されておりました。今回、そうするとポライビーは、原価計算方式で対応をするのかなと思ったのですが、その場合の対象疾患が、当初は、マイロターゲットは急性骨髄性白血病、ベスポンサは急性リンパ性白血病という、対象の細胞に対する薬理作用が別だということがあった次第です。今回はアドセトリスとポライビー自体がいずれも各々抗CD30と抗CD79bということ、それから、抗体のサブクラスとしてIgG1で一緒であること、ついでいる薬剤も一緒ということ、最終的には対象となる疾患がリンパ性の悪性腫瘍で同じということと併せると、先ほどのマイロターゲットとベスポンサとは区別して、今回は類似薬効比較方式でもおかしくないという考えに至りまして、最終的には事務局案に賛成という結論にいたしました。

以上でございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに意見があればお願いいたします。

よろしいでしょうか。原価計算にするとちょっと高くなるからという感じなのでしょうか。事務局としてはいかがでしょう。

○事務局

事務局としては原価計算で、特に開示度が低いものについて、その妥当性はいかかなものかということが強い指摘が今まででもかなりございまして、できるだけ類似薬効比較方式でできるものは類似薬効比較方式でやるべきと考えておりまして、今回は類似薬効比較方式を採用した次第でございます。

○委員

これからADCの時代とは思っていて、今までは開発等はかなり大変だったと思うのですけ

れども、たくさん出てくるという中からすると、ADCをより類似薬と考えていくというのがいいのかなと思ったりして、自分としてはそういう意見だったのですけれども、どうなのでしょうね。皆さんの考えを知りたいなと思うのです。つまり、もうたくさん出てくるのだろうと思っていて、例えば、標的が違うとか、薬剤もいろいろなものが容易に開発されてくるのかなと思ったりするのですけれども、教えていただきたいなと思って。

○薬価算定組織委員長

何か方針みたいなものは、現時点ではあるのでしょうか。何か御意見あったらどうぞ。

○委員

私も□□□先生の御意見とすごく近くて、患者さんに説明するときには、基本的には小包爆弾みたいに、住所が分かっているところに抗がん剤を届ける医薬品が、抗体薬物複合体というところがありますので、抗体部分による免疫応答、ADCC活性がすごく期待されているというよりは、抗がん剤を届けるという要素がすごく強いと思うのですね。そういった意味では、ついている分子が変わることで、どんどん新しく原価計算方式、新規の薬というふうにするよりは、類似薬効方式のほうがすごくなじむなというのは実感でございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

事務局、いかがでしょう。

○事務局

先生方、御意見、いろいろとありがとうございます。今はいろいろなADCを比較薬にできるような状態になってきておりますので、近傍のがん種で近いADCがございましたら、それを類似薬とすることは可能と考えています。原価計算方式というのは、開示度が低い場合に、金額の正確性、信頼性というものはなかなか難しい算定方式でございますので、それであれば、できるだけ類似薬効比較方式で進めさせていただければと、方針としては考えているところでございます。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。よろしいですかね。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

レミトロ点滴静注用 300μg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

それでは、次は、レミトロ点滴静注用300 μ g。特に御意見を伺う委員として、田崎先生、向井先生をお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見を含め簡単に御説明ください。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生は、有用性加算非該当を支持しますというコメントですね。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

有用性加算についてです。本剤は確かにこれまでの薬と比べて標的分子が異なりまして、新規の作用機序を有するのは確かです。ただ、薬剤としての有用性といいますか、特徴という点で申しますと、既に複数の既収載品が承認されています。ですので、この薬剤のみの、特有の有用性は少ないと思いますので、有用性加算には該当しないとの事務局案に賛同いたします。それ以外の項目については、事務局案と同じです。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願いいたします。よろしいでしょうか。特にございませんか。

それでは、特に意見もないようですので、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。

ダラキューロ配合皮下注

日時：令和3年4月20日(火) ※企業陳述あり

○薬価算定組織委員長

ダラキューロ配合皮下注。特に御意見を伺う委員として、下井先生、谷本先生をお願いし

ております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め、簡単に説明してください。

なお、本件は企業の意見陳述がございます。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

私は基本的に事務局案に賛成でして、ダラザレックスとまさに薬理作用も一緒ですし、非劣性を検証した試験となっていますので、基本、有効性も同様でございます。

有用性加算に関しての見解で、先ほど事務局のほうでは、infusion reactionが低下することが審査報告書で評価されていなかったの、そのところを明確に評価するところはないという御意見があったのですけれども、一方で、臨床試験だけを見ても、副次評価項目としてinfusion reactionの低下が評価されておりまして、そこからすると、有用性加算に該当するのが、「製剤工夫による高い医療上の有用性、投与時の侵襲性が著しく軽減される」に該当するのかなと思って、③-cよりは、④-aのほうが該当しそうだと思った次第なのですけれども、そちらに関して事務局の御意見はいかがでしょうか。

○薬価算定組織委員長

事務局、いかがですか。

○事務局

ありがとうございます。こちらは文言上の解釈、なかなか難しいところではあるのですけれども、「投与時の侵襲性が著しく軽減される」ということで、加算④-aに過去つけてきたものとしましては、注射剤が経口剤になったとか、貼付剤になったとか、剤形が変わってくるとか、そういったケースについてつけているところがございます。infusion reactionが投与時の侵襲性であるということは、そういう解釈もできると思うのですけれども、副作用であると考えますと、③-a、安全性において優れていると、企業も主張しているポイントでございますけれども、ふだんの算定の仕方としましては、そちらから考えるかなというところではございます。あとは、利便性が高いところと侵襲性が低いところ、両方加算つけますかということ、同じ治験を評価していると考えますので、どちらがなじむのかということ、御意見いただければと思います。

○委員

実際には③-aの、今までinfusion reactionがあるから投与できなかった患者に投与できますみたいな、そういうところの位置づけでは臨床試験上もありませんので、あくまで置き換わりであっておかしくないかなとは思っております。そういった点の利便性というのが、

皮下注であること、そして安全性が改善すること、そこで③-cということで、今までの品目との整合性も考えると、そちらのほうがいいということでしたら納得いたします。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば御発言ください。

それでは、企業から意見の聴取を行いたいと思います。事務局は企業を入室させていただきます。

○事務局

承知しました。少々お待ちくださいませ。

(申請者入室)

○薬価算定組織委員長

最初にダラキューロ配合皮下注についての御意見を5分以内で御説明ください。続いて、委員側から質問させていただきますので、御回答をお願いいたします。

○申請者

ヤンセンファーマでございます。ダラキューロ配合皮下注にお時間をいただき、ありがとうございます。

2ページ目を御覧ください。本剤の申請概要を記載しております。申請薬価はダラザレックス点滴静注を比較薬に、有用性加算(Ⅱ)10%の適用を、また外国平均価格調整の適用を希望いたします。

○申請者(専門家)

本日、ダラキューロ配合皮下注への期待ということで、まず最初に、ダラツムマブの革新性ということでお話ししたいと思います。

ダラツムマブの点滴静注製剤は2017年に発売され、多発性骨髄腫の治療に革新をもたらしています。お手元の資料にありますように、ダラツムマブベースのレジメンは、日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドラインで移植非適応の初発多発性骨髄腫患者さんに対して最も高い推奨度であるカテゴリー1で推奨され、また再発・難治の多発性骨髄腫に対しても推奨されており、ダラツムマブのベースの治療は多発性骨髄腫治療におけるキードラッグとなっております。

このダラツムマブの課題についてお話ししますと、ダラツムマブの点滴静注製剤の治療というのは、infusion reactionのリスクを低減させるために大量の輸液が必要です。このため、初回は約7時間かけて投与する必要があり、患者さんは長時間ベッドに拘束されて、入院が必要なケースもあります。また、2回目以降においても点滴に3～4時間要し、患者さんは外来ですので、その御家族に大きな負担となっております。このため、薬剤が有効であるにもかかわらず、治療を途中で断念してしまう患者さんが多いという現実的な問題を抱えております。

また、多発性骨髄腫の患者さんでは、原疾患によって腎不全の合併例が多く、腎不全や心

不全を有する患者さんでは、大量の輸液を必要とするダラツムマブの点滴静注製剤の治療をしばしば受けられないことがあります。さらに、現在では院内滞在が長時間になることにより、COVID-19の感染リスクも懸念されております。我々医療従事者側につきましては、体重換算による薬剤量や点滴速度の調整負担、長時間にわたる外来化学療法ベッドの占拠、点滴中の患者さんの複数回のモニタリングなどの負担が挙げられます。

そして、今回のダラキューロ配合皮下注がもたらす有用性ということですが、本薬剤は約5分の皮下投与で治療が完結します。患者さんの身体的負担の軽減という意味で非常に有用性であります。安全性の観点では、第Ⅲ相の臨床試験においてinfusion reactionが、点滴静注製剤では約35%認められたのに対し、本剤では約13%と、約3分の1に減少しました。さらに、大量の輸液に懸念がある心不全や腎不全などの合併症がある患者さんに対しては、本剤は有用な治療選択肢になると考えております。また、本剤は外来化学療法ベッドの占拠時間の短縮、infusionリスクの低減及び投与時間短縮による患者ケアの負担軽減、さらに薬剤量の調整も必要ないなど、医療従事者の負担軽減といったメリットをもたらします。これらから、本剤は患者、医療従事者の双方にとって有用であり、より多くの患者さんがより長期にわたってダラツムマブ治療の恩恵を受けることを可能にする薬剤だと考えております。

加えて、現在薬事申請中と聞いております全身性ALアミロイドーシスは、現在のところ有効な治療薬がなく、アンメット・メディカル・ニーズが非常に高い疾患であります。本剤は当該疾患に対する初めての治療薬になる予定であります。点滴静注製剤は輸液量が安全性の問題となることから、全身性ALアミロイドーシスでは皮下投与製剤のみが開発されており、本製剤はどうしても必要な状況です。

以上が私の血液専門医としての日常の診療の中でのコメントです。

最後に、本剤は既に欧米で臨床応用されており、我が国においても、これ以上海外に遅れることなく、本剤を必要とする患者さんに届けていただきたいと思いますと考えております。また、効能追加予定の全身性ALアミロイドーシスの患者さんにとっても、待ち望んだ初めての薬剤であります。このように本剤の発売を待ち望んでいるところであります。

以上です。ありがとうございました。

○申請者

以上でございます。ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の先生方から何か御質問があれば、お願いいたします。

○委員

本剤が保険適用された際には、基本的には、医薬品の位置づけとしては、今のダラザレックスに対する代わりが期待されるのでしょうか。何か使い分けというのはあり得るのでしょうか。

○申請者（専門家）

現時点でダラザレックスが投与されている患者さんのほとんどは、この皮下注射剤に切り替わると思います。それと、先ほど述べましたように、これまで投与できなかった患者さんにも新たに投与されることと、治療を断念されている患者さんも継続できるというところがあります。治療法としては、根本的には変わりません。

○委員

ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

その他、いかがでしょうか。特にありませんでしょうか。よろしいでしょうか。事務局から何かございますか。

○事務局

特にございません。

○薬価算定組織委員長

特にその他委員から質問がないようですので、企業から何か追加でございますか。

○申請者

ヤンセンでございます。

本剤は多くの患者さんが待ち望んでいる薬剤でございます。ぜひとも御審議のほど、よろしく願いいたします。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、これで企業意見の聴取を終了いたします。企業の方は御退室をお願いいたします。

（申請者退室）

○薬価算定組織委員長

それでは、企業の意見を踏まえ、御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

私は事務局案でよいと思っております。以前のダラザレックスが保険適用された際にも、外国平均価格調整の該当品目となって調整がされているので、今回、類似薬効比較方式としてやって、外国薬価調整をさらにするというのも、二重取りみたいなところも懸念はありますけれども、薬理作用としては基本的にダラザレックス、サークリサというのは類似のものと考えられ、ダラザレックスと一緒にありますので、事務局案に賛同いたします。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

事務局としても、薬理作用類似薬成分2というのは自信を持ってということによろしいのですね。2でいいと思うのですけれども、企業があえてゼロと言ってきたのは、企業も分

かってやってきているのかなという気はするのですが、その辺、いかがですか。

○事務局

企業としては外国平均価格調整があるかないかで価格が全然違いますので、主張はしてくるのだとは思いますが、定義を見る限りにおいては、薬理作用類似薬成分数はあると考えたほうが自然だと思います。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他、御意見、御出席の委員でございますでしょうか。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。

**ヌーイック静注用 250、同 500、同 1000、同 2000、同 2500、同 3000、同 4000
日時：令和3年4月20日（火）**

○薬価算定組織委員長

次は、3番目、「ヌーイック静注用の5月薬価基準収載新薬への変更について」の報告になります。これは、ヌーイック静注用250、500、1000、2000、2500、3000、4000についてです。

事務局から、ヌーイック静注用の収載変更についての報告をお願いいたします。

○事務局

ヌーイック静注ですが、前回の算定組織で御審議いただきまして、4月収載を予定してございました。ただ、企業のほうから、薬価算定組織後に3か月以内の出荷が難しいということで、収載希望の取り下げがございました。これは、薬価収載に当たって、収載後3か月以内に供給を開始することを条件として課しているものです。今般、企業から改めて、8月上旬には発売できるという説明がありまして、5月新薬として収載希望があったものでございます。

薬価算定につきましては前回の算定組織のとおりで、特段の変更点はありませんので、今回、特に改めてご検討いただかず、前回の算定案のとおりとさせていただければと思います。前回の算定組織の結果につきましては、お配りしている資料につけさせていただいております。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございました。

本日御出席の委員で御意見があれば、御発言をお願いいたします。よろしいですか。

それでは、ヌーイック静注用は5月薬価基準収載新薬として中医協に報告いたします。ありがとうございます。

ユプリズナ点滴静注 100mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

ユプリズナ点滴静注100mg。特に御意見を伺う委員として、幸原先生、堀先生をお願いしております。

事務局から、事務局算定案について欠席委員の御意見を含め、簡単に説明してください。

○事務局

（事務局より、薬価算定原案について説明。）

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

算定方式は特に問題ありませんし、見解の違いのところも事務局の考え方で問題ないと思っています。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

堀でございます。

私も事務局の見解が妥当であると思います。

以上でございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言ください。特にございませんかね。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。ありがとうございました。

ジクトルテープ 75mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

それでは、次の品目に行きたいと思います。ジクトルテープ75mg。特に御意見を伺う委員として、深山先生、向井先生をお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に説明してください。

○事務局

(事務局から、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

ちょっと砕けた言い方ですけども、中途半端な薬剤だなという印象がありまして、中等度以上の痛みであれば、麻薬を使ってテープで貼ればいい。特に新規性はほとんどないのではないかと思いましたので、結論は事務局案でよろしいかと思いました。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

私も同意見です。製剤の工夫によって外用剤にしたという特徴はあるのですが、逆に言うと、そのみの特徴でありまして、この状況から考えると、有用性加算であるとか、ましてや新薬創出等の加算というのは相当の無理があるかなと感じますので、事務局案に賛同いたします。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言ください。よろしいですかね。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。ありがとうございました。

アリケイス吸入液 590mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

アリケイス吸入液590mg。特に意見を伺う委員として、弦間先生、河原先生にお願いしております。

事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に説明してください。

○事務局

(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局算定案に対する御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

DDS技術によってこれまでの効能を取得したものに関して、薬理作用の新規性という観点で評価していないのであれば、事務局案でいいと思っております。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

□□□先生と同じ意見でございます。アミカシンを合理的に肺深部の病巣に到達させる技術で創出された非常に有効な新薬であると考えますが、薬理作用自体は特段新しいものとは考えませんので、原価算定方式及び有用性加算（Ⅱ）について、事務局の案は妥当と考えます。

相当しないという考えが適切だと思います。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

事務局案が妥当だと存じます。類似薬効比較方式も I で結構だと存じますし、あと、加算についても、先行する製品が対象としていない4つのサブタイプの奏効率は示されていますけれども、生存率改善などのデータがありませんので、治療方法の改善という有効性加算の要件にはまだ達していないのではないかと私も存じます。あと、希少疾病用の再生医療等製品に該当することと、費用対効果評価の該当性ありということについても、私も同意見でございます。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願いいたします。よろしいですかね。

それでは、企業から意見の聴取を行いたいと思います。事務局は企業を入室させてください。

○事務局

少々お待ちくださいませ。

(申請者入室)

○薬価算定組織委員長

最初にブレヤンジ静注についての御意見を5分以内で御説明ください。続いて、委員側から質問させていただきますので、御回答をお願いいたします。

よろしくをお願いします。

○申請者

私は、コーポレートパートナーシップ部門の□□□□□□でございます。本日は意見陳述の機会をいただきましてありがとうございます。

陳述に当たり、申し上げます。ブレヤンジはマッチング調整間接比較という方法で、キムリアに比べ、死亡リスク及び死亡、または増悪リスクを減少させたことを示しました。これらのデータは審査報告書には含まれていませんでしたが、加算の評価には審査報告書の内容に縛られず、薬価算定組織で臨床の専門家の視点で客観的にブレヤンジのイノベーション評価をお願いできればと考えます。

詳細につきましては、血液内科医であり、多くのCART治療の臨床例を経験しております□□□□□より説明させていただきます。

め、ICUへの入室割合は本剤で7%、キムリアで25%となっています。ICUのベッドはCAR Tを投与するような施設では他の診療科との間で競争的な状況であり、本剤でのICU入室率がキムリアより低いということは、施設の人的リソースやICUの有効活用という点でも、医療資源利用を削減できると考えます。

9ページ目に弊社の意見をまとめました。

以上です。御清聴ありがとうございました。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、委員の先生方から何か御質問があれば、お願いいたします。

○委員

外国の状況でも結構ですので、本剤と類似したイエスカルタとの使い分けについての御説明がなかったので、そこについての情報を教えていただけないでしょうか。

○申請者

お答えさせていただきます。ブレヤンジにつきましては、イエスカルタが承認を取得した適応症に加えまして、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫及び濾胞性リンパ腫グレードIIIbの適応も取得しております。したがって、こちらのサブタイプにつきましては、ブレヤンジでは使用可能となっております。

○委員

それ以外のリンパ腫に関しては、どのように使い分けられるのでしょうか。

○申請者

現時点では、先程申し上げたサブタイプの違い以外に、イエスルタとブレヤンジで承認の適応症において差はございません。

○委員

臨床現場で適宜決めるだけということですか。

○申請者

あとは、製品のプロファイルに伴いまして、先ほど申し上げました安全性の違い等ございますので、そちらにおきましては患者様の状態を踏まえて現場で先生方の御判断の下、どの製品を使っていただくかということになると考えております。

○委員

安全性はイエスカルタと比べてどうなのですか。

○申請者

イエスカルタと比べまして安全性は高いと考えております。特にサイトカイン放出症候群が弊社の製品のほうが、発現率が低く、特にグレード3の発現率が低いという結果が出ております。したがって、先ほども□□□が申し上げましたICUの使用率等につきましても影響が出ると考えております。具体的な差を申し上げますと、サイトカイン放出症候群の弊社のグレード3以上の発現率が2%になるのに対し、イエスカルタでは13%となってお

ります。

○委員

ありがとうございます。

○薬価算定組織委員長

その他の委員からいかがでしょうか。どうぞ。

○委員

MAICという比較手法の問題はあると思いますが、これほど大きな差がキムリアに対して出るというのは、作用メカニズム上、こういうところが違うのではないかというのがあったら教えていただけたらと思います。

○申請者

薬剤の特性やメカニズムの違いということでよろしいでしょうか。

○委員

有効性も高く、安全性もいいというのは、どこが一番効いているとお考えでしょうか。

○申請者

現時点ではっきりとしたエビデンスがない部分もございますが、ブレヤンジのユニークな特徴の一つとして、CD4とCD8を分けて製造するという方法を取っております。それに伴いまして、CD4とCD8の割合が1対1であるということで、製品のCD4とCD8がバランスよく患者様に投与されるというところから、患者様にとって適切な効果、また安全性の高い結果を提供できるという我々の考察がございます。

○委員

CD4とCD8の数をそろえるのに、余分に何か手間がかかるとか、デメリットはないのでしょうか。

○申請者

手間としましては、キムリアもしくはイエスカルタにつきましては、CD4とCD8を一緒に培養して増やしているという手順になります。一方で我々のブレヤンジは、CD4とCD8を完全に分けて製造するプロセスとなっておりますので、手間としましては、ほかの製品と比べてよりかかるということはございます。

○委員

ありがとうございました。

○薬価算定組織委員長

その他、いかがでしょうか。

○委員

先ほどの御回答に関して教えてください。イエスカルタと比較して安全性がよいですと、グレード3以上のサイトカイン放出症候群も少ないですという話があったのですが、そちらのほうもキムリアと同じように、マッチングさせたような臨床研究とかで示されていて、比較して少ないということなのでしょうか。

それでは、これで企業意見の聴取を終了いたします。企業の方は御退室をお願いいたします。

(申請者退室)

○薬価算定組織委員長

それでは、企業の意見を踏まえ、御意見をお願いいたします。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

やはり事務局案でいいと思います。企業の言っていることは弱いと思います。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

□□□先生、いかがでしょうか。

○委員

企業の言っている話も分からないではないのですけれども、実際、委員長がおっしゃっていたように、詳細なデータとかが提出されていなくて、この場で判断というわけにはいかないと思いますので、やはり事務局案のとおりにせざるを得ないというところだと思います。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願いいたします。

□□□先生、よろしいですか。

○委員

イエスカルタでも疾患の一部のものに関しては、拡大したものは評価されなかったわけですし、さらに追加の有害事象が減るデータに関しては、委員長のおっしゃるとおりなので、私は事務局案に異論ありません。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、よろしいでしょうか。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。ありがとうございました。

市場拡大再算定

1. ビンダケルカプセル 20mg

2. テセントリク点滴静注 1200mg

オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg

キイトルーダ点滴静注 100mg

イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg

日時：令和3年4月20日（火）

○薬価算定組織委員長

それでは、次は、「市場拡大再算定について」、一括検討になりますけれども、ビンダケルカプセル20mg、テセントリク点滴静注1200mg、テセントリク点滴静注840mg、オプジーボ点滴静注20mg、同100mg、同120mg、同240mg、キイトルーダ点滴静注100mg、バベンチオ点滴静注200mg、イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mgについてでございます。

退室委員がございまして、弦間委員、下井委員、向井専門委員は本件検討の間、御退室をお願いいたします。よろしいでしょうか。

○事務局

（事務局より、市場拡大再算定原案について説明。）

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言お願いいたします。

特にありませんでしょうか。パーセントとか、額とか、なかなか難しいですね。ただ、ある程度の基準がないと、同じことが出てきたときに、あのときはやったのに、今回はやらないみたいな話にならなければいいと思うのですけれども。例えば、1000億円の20%で200億円とか、100億円以上とかだと、明らかに競争性がないとは言えないかなと思うのですけれども、何となく、ある程度の基準というか、目安があるといいかなとは思いますが、難しいですかね。

○事務局

明確に線引きはなかなか難しいとは思いますが。今回、我々も検討したのですけれども、イミフィンジの対象効能の市場シェア割合が□□□□□□、販売額で□□□□□□でございますので、さすがに競争性はあるだろうと判断せざるを得なかったところでございます。また事例を積み重ねていかなければいけないかなと思っております。

○薬価算定組織委員長

あと、補正加算の適用も、市場に出て、OSについてのエビデンスが明らかになったらとか何とか、収載のときには結構企業に言っていたような気がするのですけれども、意外にそう

というのはつかないのが現実なのですね。

○事務局

イミフィンジに関して言えば、収載時の有用性加算の部分で既に10%つけていることがポイントでございます。例えば、算定時にOSがないので評価しないといって加算がゼロになっていて、今回それが出てきましたら、我々も5%つけたと思います。そういう状況でございます。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他の委員の皆様、いかがでしょうか。よろしいでしょうかね。

特に御発言がないようでしたら、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。事務局案が適当ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、事務局案どおりといたします。

市場拡大再算定

1. ビンダケルカプセル 20mg

2. テセントリク点滴静注 1200mg

オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg

キイトルーダ点滴静注 100mg

イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg

日時：令和3年4月27日（火）

※オプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注、イミフィンジ点滴静注について
企業陳述あり

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。それでは、算定案どおりといたします。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。

次は市場拡大再算定について、これは一括検討になるのですね。オプジーボ点滴静注20mg、同100mg、同120mg、同240mg、キイトルーダ点滴静注100mg、イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mgであります。

今回、退室委員として下井委員、森山委員となりますので、御退室のほど、よろしく願いいたします。

それではまず、事務局からオプジーボ点滴静注の事務局算定案について、欠席委員の意見

含め御説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、キイトルーダ点滴静注の市場拡大再算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、委員の先生方から御意見があれば御発言ください。

これは幾らぐらい違うのですか。

○事務局

キイトルーダとテセントリクの販売額のうちの非小細胞肺がんの額ということですか。

○薬価算定組織委員長

はい。

○事務局

先ほど申し上げましたとおり、キイトルーダが□□□□□□□□□□□□□□、それに対してテセントリクが□□□□□□□□□□□□□□です。

○薬価算定組織委員長

これは特にキイトルーダが金額的に安いから使われているということではないのですよね。それはあまり考えられないですね。

○事務局

これはむしろ臨床の先生方にお伺いしたいことではありますが、あまり考えられないのではないかと事務局としては思っております。

○薬価算定組織委員長

やはり我が国は高額医療制度がありますので、あまり値段によってというのはないのでしょうか。実際にテセントリクがどんどん売上げを伸ばしているわけですよね。だから、あまり関係ないのかなと思います。

ありがとうございます。

それでは、企業からの意見を聴取したいと思います。事務局は企業を入室させてください。

○事務局

承知しました。

経済課、お願いします。

(申請者入室)

○薬価算定組織委員長

最初にキイトルーダ点滴静注100mgについての御意見を10分以内で御説明ください。続いて、委員側から質問をさせていただきますので、御回答をお願いいたします。

それでは、よろしく申し上げます。

○申請者

よろしく申し上げます。

それでは、キイトルーダに関わる意見陳述を始めさせていただきます。

2 ページに目次、3 ページに製品概要を記載しています。

4 ページを御覧ください。

本日の陳述要旨を示しています。

本剤は第1回薬価算定組織の結果、テセントリクが有する効能の一つである非小細胞肺癌を本剤が単に有することを理由に市場で競合しているとされ、市場拡大再算定の類似品に該当すると内示されました。事実として、本剤は非小細胞肺癌の効能を有しますが、現行の薬価ルールに従うと、本剤は再算定類似品に該当しないと考えます。本日はその理由について、再算定類似品のルールの経緯や趣旨を踏まえた上で4つの観点から意見を述べさせていただきます。

1点目は今回と同様の過去事例です。再算定類似品のルールでは市場における競合性は個々の状況を慎重に判断することが求められており、過去においても効能が対象品と重なっていても重複していない効能で市場が拡大したケースなどでは、競合性の観点から再算定類似品から除外されております。今回と同様の過去事例について後ほど説明させていただきます。

2点目は公平性の観点です。全ての薬理作用類似薬を再算定の対象とするルール本来の趣旨を踏まえれば、既に類薬に比べ一日薬価が著しく低くなっている本剤を類似品として取り扱う必要性はないと考えます。

3点目は非小細胞肺癌の市場拡大に対する対応です。本剤は既に単独で2回の特例拡大再算定が適用され、非小細胞肺癌の市場拡大に対する薬価上の対応は措置済みであると考えます。

4点目は配慮が必要な医薬品の該当性です。類似品として本剤に再算定が繰り返し適用される場合、継続的な効能追加への開発投資が本邦では困難となることから、ルールに規定されている配慮が必要な医薬品として除外要件に該当すると考えます。

詳細について説明いたします。5ページを御覧ください。

再算定類似品のルールに関する経緯をまとめています。平成20年改革で公平な薬価改定を行う観点から全ての薬理作用類似薬について再算定類似品として扱うこととされましたが、その後、真ん中下側に記載のとおり、平成24年改革における中医協議論では、両側委員より、いろいろな配慮が必要なケースというのは当然ある。ルールを厳密に運用することによって、メーカーの供給意欲、開発インセンティブが失われるというのは大変困る。特例をやりたい場合は、その都度、その必要性を個々に判断して中医協に相談して議論するという形がルールの在り方ではないかといった意見があり、平成24年に配慮が必要な医薬品を再算定類似品から除外するルールが新設されました。

このように、除外する医薬品の選定については、安定供給や開発インセンティブの観点も踏まえ、必要性を個々に判断する必要があることから、薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとされました。

6 ページを御覧ください。

5 ページでお話ししたルールの趣旨に従って必要性を個々に判断された結果、今回と同様のケースにおいて類似品が除外された過去事例を説明いたします。上側の表のとおり、□□□□□□□□□□□□が再算定の対象とされた際、薬理作用類似薬は□□□などの既存の効能が重複していましたが、市場で競合性が乏しいとされ除外されました。

右下のグラフで市場推移を示していますが、□□□□□□の上市により類似薬の市場が縮小していたことから、既存効能で競合していたことは明らかでした。その後、□□□□□□が□□□の効能追加により市場が急拡大し、再算定に該当しましたが、□□□以外の市場では類似薬の市場は縮小傾向にあり、総合的な観点から競合性が乏しいと判断され、類似薬は対象外とされました。

今回のケースでも、テセントリクは非小細胞肺癌を初発効能として収載され、収載後に効能追加した肝細胞がんなどで市場が拡大し再算定に該当していますが、キイトルーダの非小細胞肺癌の市場は再算定の結果縮小傾向にあります。このように、既存の効能が重複していても、必要性を個々に検討した結果、総合的に競合していないと再算定から除外された過去の運用と同じく、本剤についても同様の取扱いをしていただきたいと思います。

7 ページを御覧ください。

公平性の観点から本剤を再算定類似品から除外すべきと考える理由を記載しています。現行の薬価ルールでは、公平性の観点から全ての薬理作用類似薬を再算定の対象にすることを原則としていますが、既に本剤は非小細胞肺癌の市場拡大により、単独で特例拡大再算定が適用され、類薬に比べ一日薬価は著しく低くなっております。ルール本来の趣旨を踏まえれば、本剤を再算定類似品として取り扱う必要性はないと考えます。下側のグラフのとおり、既に類薬とは一日薬価として最大1.5倍を超える差が生じています。今回、仮に他の薬理作用類似薬だけに再算定が適用されても、キイトルーダの一日薬価は類似薬の中で最低のままとなります。

8 ページを御覧ください。

非小細胞肺癌の市場拡大に対する対応の観点から、本剤を再算定類似品から除外すべきと考える理由を記載しています。今回、テセントリクが有する効能の一つである非小細胞肺癌を本剤が有することが焦点になっていますが、本剤は既に単独で2回の特例拡大再算定が適用され、非小細胞肺癌の市場拡大に対する薬価上の対応は措置済みであるのに対し、テセントリクは非小細胞肺癌を含む市場拡大に対してこれまで薬価上の対応はなされていません。また、テセントリクは本剤が有さない効能の市場拡大により再算定に該当したと考えられ、このような背景を考慮せず、テセントリクと非小細胞肺癌の効能が重なっていることだけを理由に本剤に4回目の再算定を適用するのは妥当ではなく、本剤を類似品から除外すべきと考えます。

○申請者

9 ページを御覧ください。

ここから3枚のスライドで、再算定が本剤の今後の効能追加に与える影響について説明いたします。

左下の表のとおり、本剤は収載後も継続的に開発投資を行った結果、複数の効能追加に成功いたしました。しかしながら、右下のグラフのとおり、2020年に特例拡大再算定が適用された結果、2019年に対して売上げは減少いたしました。今後も類似品として再算定が繰り返し適用される場合、追加効能が承認されたとしても本剤の市場は成長しない見込みとなります。

10ページを御覧ください。

こちらは弊社の売上予測と開発経費を示しております。通常、この種情報は外部に提示しておりませんが、今回は実情を十分に御理解いただいた上で薬価算定組織の御判断をいただきたいということで開示させていただいております。再算定を想定した場合、2019年から5年間で売上成長率は□□□、売上増加額は□□□□となります。この間、毎年□□□□□□の開発経費をかけ、□□□の効能追加への投資を行う予定でしたが、再算定により継続的な投資が困難な状況に陥る可能性がございます。

11ページを御覧ください。

弊社CEOのケネス・フレイジャーからのレターの一部を掲載しております。本日、本人の出席はかないませんでした。資料に添付しておりますので、ぜひ御一読いただきますようお願いいたします。

弊社は、開発投資を行い、より多くの患者様が治療を受けられるようになるにもかかわらず、売上げが減少から横ばいになるという再算定のサイクルは明らかに事業として持続可能ではなく、結果として日本の患者様に不利益をもたらすことを懸念しております。将来の効能追加が困難になることにより、本剤の投与対象となる日本のがん患者さんの利益を損なうことの影響を考えると、除外ルールに定める配慮が必要な医薬品に該当すると考えます。

○申請者

12ページを御覧ください。

本日のまとめとなります。市場における競合性は個々の状況を慎重に判断することが求められている中、過去においても今回と同様のケースにおいて慎重に除外品目が判断されていること。

全ての薬理作用類似薬を再算定とするルールの趣旨が公平性の観点であること。

本剤は既に非小細胞肺がんの市場拡大について2回にわたる特例拡大再算定で対応済みであること。

本剤は収載後も継続的に開発投資をした結果、複数の効能追加に成功しましたが、特例拡大再算定により市場が縮小し、本日御説明しましたとおり、再算定により継続的な効能追加への開発投資が本邦では困難となることから、配慮が必要な医薬品として除外要件に該当すること。

以上より、本剤は再算定類似品から除外すべきと考えます。ぜひ薬価ルールの趣旨を尊重いただき、本剤の現状を踏まえた上で慎重に御検討いただきますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

説明は以上となります。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の先生方から何か質問があればお願いいたします。何かございませんでしょうか。

どうぞ。

○委員

薬価の改定によって市場があまり大きくならなかったというお話だったと思うのですが、それは薬価の改定だけの影響なのですか。他の競合薬品の出現だとか、そういう影響は考えられないのですか。

○申請者

資料の10ページをもう一度御覧いただければと思います。

2019年から2020年にかけて売上げは10%ほど減少いたしました。この一番の大きな要因は、昨年2回特例拡大再算定を受けた影響でございます。効能追加等により数量自体は30%以上成長しておりますが、その成長を全体として打ち消すような価格の引下げが行われたことで売上げが減少したと考えております。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。ございませんでしょうか。

それでは、特にないようですので、これで企業意見の聴取は終了いたします。企業の方は御退室ください。

○申請者

ありがとうございました。よろしくをお願いいたします。

(申請者退室)

○事務局

企業の退室が終了いたしました。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から何か御意見はございますでしょうか。

確かに企業の言うことも分かるのと、ぎりぎり1000億円というのが厚労省的にも我々的にも線が引かれているような気がするのですよね。ですけれども、こういう薬剤もいわゆるブロックバスターみたいな薬剤もどんどん出てきつつあるので、1000億円で止めると、さっき企業が言っていたように開発費が回らなくなるのではないかというのは実際にあるのか

なという気もしますが、この薬は売れ過ぎなのですよね。しょうがないかなとも思うのですけれども。

○事務局

まさに特例再算定は1000億円を超えた品目に対して特例的に薬価引下げを行うようなルールになってございますので、売れ過ぎてしまったから本品だけ下げられたというのはルール上の整合性のある事実でございます。

○薬価算定組織委員長

その辺も、1000億がいいのかどうかというのは多分今後の議論なので、ルール上はしょうがないかなと思いますけれども、委員の皆様からいかがでしょうか。

どうぞ。

○委員

この論点は、既に出てきたCEOからのレターにも、言葉は慇懃無礼ですけれども、日本ではもう適応の拡大はしないよみたいな、着物の下によろいが見えるような感じですが、この会社だけではなくて、やはりそういう論点はあると思うのです。ここで平成24年にも1号委員からメーカーの供給意欲とか開発のインセンティブが失われるというのは大変困るというのがあります。これはかなり有力な考えだと思えるのですけれども、逆にいうと、そこを聞いてしまうとその論点でみんな押してくるので、言葉は悪いですが、若干脅迫じみたことを言ってくるのもいかなものかとは思いますが、もちろんこの算定組織で議論することではないといえばそれまでなのですが、この部分について事務局はどういうふうに思われるのでしょうか。

○事務局

ありがとうございます。

薬価というのは、先生も御指摘のとおり、イノベーションの推進を評価するという部分、一方で、保険財政、サステナビリティを確保するという両方のバランスで決めなければいけないと思っております。そういう意味で、本剤のような画期的に必要な医薬品が日本の市場から撤退するというのは当然問題ですし、必要な評価というのはしなければいけないと思っております。

この薬価算定組織の場というのは、基本的には決められたルールの中で御評価いただくような形になってくると思うので、ルールメイクそのものは中医協での議論になるかと思うのですけれども、本日の議論につきましては委員長のほうから中医協に御報告いただくこととなりますので、例えばそこで何か一言こういった議論がありましたということを委員長から御報告いただくこともできるかと思えます。

私からは以上です。

○委員

ありがとうございます。よく分かりました。

今おっしゃってくださったように、まさに薬価はバランスだということはそのとおりだ

と思います。

ですから、先ほどのこういうインセンティブとかそういうことからいうと、特別に配慮するものとして見てほしいというのはある意味薬価算定組織の守備範囲を超えているので、そういう意見があったというのはルールメイクするところに今後反映するというので、既にあるルールで考えるのだったら、インセンティブがなくなるから配慮してくれというのは当たらないと私は個人的に思っております。

以上です。

○薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

実際に先ほどの抗がん剤の例とかは、作用機序も違いますし、発売されているのが十何年違うとかという中での議論だと思うのですが、今回のPD-1/PD-L1については本当に数年の違いですし、ほとんど作用機序なり作用点が同じですので、同じ土俵に乗っけるのはどうかなと私は思いました。

その他の委員の皆様から御意見はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次に進みたいと思います。

○薬価算定組織委員長

次に、事務局からイミフィンジ点滴静注の事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め、説明してください。

○事務局

(事務局より、イミフィンジ点滴静注の市場拡大再算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長

それでは、委員の先生方から御意見があれば御発言をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

では、企業から意見を聴取したいと思います。事務局は企業を入室させてください。

○事務局

少々お待ちください。

(申請者入室)

○薬価算定組織委員長

最初にイミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mgについての御意見を10分以内で御説明ください。続いて、委員側から質問をさせていただきますので、御回答をお願いいたします。

それでは、よろしくをお願いいたします。

○申請者

アストラゼネカでございます。

本日は貴重なお時間をいただきまして、ありがとうございます。

早速でございますけれども、左上番号2のスライドから始めさせていただきます。

ありがとうございます。大丈夫です。

○薬価算定組織委員長

特にないようですので、それでは、これで企業意見の聴取は終了いたします。企業の方は御退室をお願いいたします。

○申請者

ありがとうございました。

(申請者退室)

○薬価算定組織委員長

それでは、企業の意見を踏まえ、委員の先生方から御意見があれば御発言ください。いかがでしょうか。

先ほど企業が言っていましたけれども、ここに出ているアンメットニーズ、すごく小細胞肺癌に効能追加したのために全体を引かれてしまったみたいな感じで、確かにそういうふうには見えるのですが、この辺はルールなので仕方がない感じなのではないでしょうかね。

○事務局

事務局はそのように考えております。こういうところを評価すべきだという御指摘等ありましたら、次回の中医協に対する意見具申のところとか中医協会場での御発言などに入れていただければなと思っております。

○薬価算定組織委員長

確かに小細胞肺癌に一生懸命開発して、全体の□□□□□□売上げということですね。ルール上は仕方がないと思いますが。

あと、最後の新たなエビデンスに関しては、何をすればそれに考慮してということは、この時点ではあり得るのですか。企業はそういうものは今回出してきましたけれども、それ自体が全般的な外れというか言っても無駄だということであれば、それは何となくルールに落とし込めるのかなとは思いますが。

○事務局

ありがとうございます。

本剤イミフィンジについては収載するときOSの評価結果まで見て加算10%を乗せているので、そこからさらに何か乗せるというのはなかなか難しいと思います。あり得るケースとしては、例えば収載時点ではPFSしか出ていないとか奏効率しか出ていなくて、今回OSが出ましたと。そのときには加算に該当しないと判断したのだけれども、ここで足すということはあるのですが、スタート時点である程度高い評価をされているので難しいというのが今回の品目だと思います。

○薬価算定組織委員長

そうですね。分かりました。

それでは、委員の皆様からいかがでしょうか。

○委員

伺いたいのですけれども、企業が主張しているのは、さっきの□□□を切っていた場合というのは対象にならないということになるのですか。

○薬価算定組織委員長

いかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

こちらは何%を超えていけば該当するというようなルールはないので、□□□だから、□□□だからというようなところでラインを引くようなものではないと考えております。実態としては□□□を超えてくるところに真実の数字がありそうなデータの値となっておりますので、競合している部分が極めて小さいと言うには不自然と思っております。

○薬価算定組織委員長

よろしいでしょうか。

その他の委員からいかがでしょうか。

それでは、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思いますが、それでは、最初にオプジーボ点滴静注20mg、同100mg、同120mg、同240mgについて事務局案が適当ということによりよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局案どおりといたします。

次にキイトルーダ点滴静注100mgについて、事務局案が適当ということによりよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局案どおりといたします。

イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mgについて、事務局案が適当ということによりよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○薬価算定組織委員長

それでは、事務局案どおりといたします。

全て事務局案どおりでよろしく願いいたします。