

これまでの主な議論

これまでの主な議論（11/5）① ※関係業界からの意見聴取（その2）

【革新的医薬品のイノベーション評価】 →：業界団体からの回答

- イノベーション評価の観点から、効能追加の評価の在り方を検討する方向性について異論ないが、対象となる品目について一定の枠を定めることが必要になるのではないか。
- 現行の基準は、新薬創出等加算を取得するには厳し過ぎる。対象が狭すぎる。

【原価計算方式の在り方（開示度の向上等）】

- 国として適正価格を判断することは患者のためにも必要な対応。
- 海外の委託先の労務経費や製造経費の開示が困難であるとしているが、そうした限界を踏まえ、どこまでなら透明性を高めることができるのか。原価計算方式について、今後も透明性を確保できるように各企業に協力いただきたい。
- 薬価全般について透明性を高めていくことについて業界も望んでいる。最大限の努力、協力をしたい。外資系企業の日本法人として、開示可能な費用については徹底的に開示する努力をしている。我々に出来ることについては最大限努力していきたい。
- 原価計算方式の対象品目を減らすため、比較薬の選定に柔軟性を持たせる類似薬選定基準の見直しについて検討することが然るべき方向だと思う。

【調整幅の在り方】

- 卸連からの意見は「調整幅を下げないでほしい」との趣旨と理解した。調整幅だけでなく薬価制度そのものについて、こういう形であればよいということがあれば伺いたい。
- 調整幅は下げるのではなく、上げていただきたい状況。令和2年度には、大手卸6社の営業利益は約7割減、率でいうと0.4%まで下がった。地域で活動する卸11社の平均については、令和元年度100億円あった営業利益が令和2年度は2億円まで減額し97%減、率でいうと0.02%と危機的な状況。薬価基準制度そのもの見直しということよりも、単品単価契約、単品単価交渉になっているかという点で、まずは薬価調査の透明性を図るべきと考える。

これまでの主な議論（11/5）② ※関係業界からの意見聴取（その2）

【市場拡大再算定の類似薬の考え方】 →：業界団体からの回答

- 市場拡大再算定の類似品の取扱いについては、特例の対象となったものについて一定程度の引下げの停止や対象外とするなど、その条件を含め一度見直すべきと考える。この点について業界団体はどのように考えているか。
- 再算定の類似品として薬価を引き下げることが合理的でないと考えられる場合があるので見直してほしい。既に現行制度の中で、高額医薬品が国民皆保険制度の両立という観点から、適切な患者に届けられつつ、コントロールされていると認識している。
- 自社製品だけでなく、他社製品の売上をモニターしなければならない状況。透明性・予見性が完全に失われてしまっている。

【その他】

- 薬剤は医療者にとって生命線の一つである。この点をしっかりと意識していただき、安定した供給をお願いしたい。
- 新規収載よりもまずは既存の医薬品の安定供給に取り組むことが最優先ではないか。昨年からの供給不足問題は解消されず、むしろ日々悪化していく。種類も増えて刻々と変わっている状況。現場では、供給不安に関する情報がとても不足している。

これまでの主な議論（11/5）③

【薬価改定全般】

- 価格乖離が発生するのは当然の成り行き。このまま消耗戦のようなことを続けていくことで医薬品の安定供給や国内での新薬創出などに影響が出ることを懸念。医薬品の信頼が損なわれるようなことがあれば、患者・被保険者がその影響を受ける。適正な薬価を考える上で様々な情報開示が求められていると考える。
- 国民皆保険の持続性の観点に加えて、イノベーションの適切な評価、創薬力の強化、医薬品の安定確保等の観点も十分考慮して検討していく必要がある。

【新規後発品の薬価算定】

- 新規後発品の収載とその後の薬価改定については、昨年度までと令和3年度以降の状況が明らかに異なることは理解している。後発品の薬価の基準となる長期収載品の薬価がどの程度下がっていて、その状況に変化が生じているのかといったことも確認しながら総合的に判断していく必要があると考える。
- 中間年改定の影響がどこまであったのか見えていないことや、新型コロナウイルスについても今後どのような展開を見せるか分からない。このような状況を鑑みると、後発医薬品の初収載ルールについては、今回のタイミングで大きく変更すべきではない。
- バイオAGとその他のバイオ後続品の違いを考慮した上で、同等の取扱いとすることが望ましいのか今後議論が必要。
- 成分初収載の品目の市場実勢価格の実態に関するデータを見た上で検討することが適当と考える。

【調整幅の在り方】

- 調整幅については、価格や経費のバラツキがどうしても生じていることを前提とすると、それらのある程度平均的に吸収させる仕組みとして、この調整幅が必要であるということに変わりはないと考える。今回の新型コロナウイルス感染症における対応や後発医薬品の問題による供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理のコストが増加していることを鑑みると、現時点で、調整幅を引き下げたり、変動させたりするということは難しいのではないかと考える。
- 中間年改定の影響がどこまで出ているのか見えない状況。薬剤流通安定のため、設定している調整幅を変更すべきでない。
- 現状のデータがないと具体的な水準についての議論は困難。今後の議論に向けて、特に物流コストといった薬剤流通の安定に関するデータの提供が可能かどうか検討してほしい。
- 例えば、剤形、投与経路、新薬なのか、ジェネリックなのかなど、薬価水準という観点での分布などは示せないのか。平均ではなくその辺りの観点での実態を示していただければ具体的に検討しやすくなるのではないかと考える。

これまでの主な議論（11/5）④

【高額医薬品に対する対応】

- 一般論として、有効性・安全性が確認された薬剤は患者の治療に必要ということで保険適用することが原則であり、これは高額薬剤に関してもこの原則は同じであると考えている。その上で、まず薬事承認の段階において、これまで以上に有効性・安全性に関する議論を充実させていく必要がある。その対応として薬事承認における体制整備を更に強化していただきたい。そこで確認されたエビデンスに基づいて最適使用推進ガイドライン等で適応症や対象患者をしっかりと設定していくべき。薬価算定組織においても更なる組織の体制の拡充や、費用対効果評価制度の拡充も必要。その上で、迅速に市場拡大の状況を察知して対応できるような形で、現行の市場拡大再算定の機動性を更に高めるような仕組みの検討となるのではないかと考える。
- 市場規模を大幅に超える薬剤が承認された場合、国民皆保険の維持・持続性、イノベーションの推進等、総合的な判断が必要。その場合、承認後は中医協の中でしっかり議論を行い、薬価算定を行うという流れが必要。もちろん新薬を必要な患者に早く届けるという視点も大事。その視点も含め、どの程度の市場規模の品目であれば議論が必要なのか、またそうした品目が承認された後、どのように中医協の中で議論を進めるのか等について具体案を提示いただきたい。
- アメリカで承認された認知症薬が仮に日本で承認されれば、市場規模がこれまでの品目を大幅に超えることが見込まれることから、従来どおりの対応では難しく、複合的な対応を考える必要がある。透明性を確保した上での原価計算方式、市場拡大再算定、費用対効果評価の組み合わせで対応するのが基本線となろうかと考えているが、承認を待たずに事前に検討を進めておくべきと考える。
- 治療を待ち望んでいる患者にできるだけ早く届けるという観点は必要であるが、価格と使用量の関係については適切なバランスを取る必要があると考える。

これまでの主な議論（11/5）⑤

【診療報酬改定がない年の薬価改定】

- 中間年改定は2年に1度の通常改定とは異なる位置付けにあり、薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定して薬価の補正をするものであるべき。
- 市場実勢価格を適時に薬価に反映し、国民負担を軽減することについては理解するが、それ以上に今回の中間年改定は大変厳しいものであり、製薬企業、医薬品卸売業、或いは保険医療機関、保険薬局の経営に非常に大きなインパクトを与えていることは事実。特に保険薬局においては、改定日を境に在庫の価値、つまり保険薬局の資産が一気に目減りをしてしまう。このことによって保険薬局の経営状況が悪化し、場合によっては地域における医薬品供給拠点として機能できない状況が発生すれば、結果として国民にとって非常にマイナスなものとなる。診療報酬改定がない年においては、薬価改定はすべきでないと考えており、その判断については今後中医協の中で慎重に検討を継続し行うべきと考える。
- 2021年度の薬価改定がその初年度であり、本来であればその際の議論でルールを決めておくべきであった。結果的に1回限りの特例的な対応を決定するにとどまったため、こちらについても改めてゼロベースでの議論が必要。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響、薬価制度の抜本改革についての骨子などに示されている国民負担の軽減といった視点、更に実務的な面等の重要な点を踏まえて検討すべき。
- 毎年の改定が1回限りではなく毎年実施されることを前提に、薬価調査も同じ形態で継続的に行えないのかという観点で検討すべき。令和3年度改定で適用されなかったルールのうち、特に新薬創出等加算関連のルールについては今後適用していくように検討してほしい。

これまでの主な議論（10/20）①

1. イノベーションの評価

【イノベーションの評価全般】

- イノベーションの適切な評価の観点であるが、イノベーションの推進という政府方針の下で検討していくことが重要。
- 革新性の高い医薬品は、収載時にイノベーション評価を行い、特許期間中には薬価を維持又は加算することで適切に評価するなど、企業の創薬力を高めるためにイノベーションを評価することが重要。ただし、特許が切れた医薬品については、安定供給の確保を前提としながら速やかに後発品に道を譲る、収載時と状況の変化があった場合には対応を行うなど、全体として国民皆保険の維持・持続性を高めるために薬価や薬剤費の統制を行うことが必要。

【革新的医薬品のイノベーション評価】

- 薬価収載後に効能追加が行われた場合、薬価算定組織において、真に有用なものであるかどうかをしっかりと確認することが重要。対象領域や市場規模等の一定要件を整理する必要がある。
- 効能追加の評価の在り方を検討するという方向性に異論はない。ただし、保険者として医療保険制度の維持・存続の観点とのバランスをとっていくことは必要であり、具体的な要件設定案を含めた更なる議論が必要。

【薬機法改正に係る対応】

- 薬機法改正で新たに位置付けられたものについて、他の加算の評価項目と重複がないようルールを整理することが前提。既存の評価方法との整合性を図る観点から、薬事上の優先的扱い等も含めて検討すべき。
- 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する方向性に異論ないが、具体的な要件設定案を含めた更なる議論が必要である。

これまでの主な議論（10/20）②

2. 国民皆保険の持続性・適正化

【原価計算方式の在り方（開示度の向上等）】

- 薬価の透明性を高める観点から、移転価格の妥当性が確認できるような開示を引き続き推進していく必要がある。
- 原価計算方式の開示向上については、薬価の透明性を高める観点から開示を進めるべき。開示度が低い場合には加算係数を厳格化せざるを得ないとする。
- 現行制度は、開示度に応じて加算係数に差が設けられているが、加算対象とならない場合であっても薬価に反映されるよう、移転価格の原価自体に係数を乗じる方法も検討に値するのではないかと考える。
- 内訳が開示されない移転価格に含まれている営業利益率については、実際に収載の申請のあった企業に過去の実績などの実際の数字を提供いただくなど、業界に対して協力を求めることも必要ではないかと考える。
- 透明性の視点が非常に重要であるが、その一方で止むを得ない事情もあると考えるので、そのバランスを踏まえながら検討していくことが必要。

【新創加算ルールの適正化】

- 新薬創出等加算の企業区分は、企業の開発意欲を損なわないよう配慮しながら、メリハリのある見直しが必要。例えば、企業数分布を見ると、企業指数が0ポイントのため、区分Ⅲに分類された企業が8社ある。革新的な新薬の創出を促進するという観点からは、このような場合、加算係数をもう少し厳しくするなどの対応も考えられるのではないかと考える。
- 得点が0ポイント以外は区分Ⅰか区分Ⅱになる相対的な評価であり、医療への貢献度が適切に反映されておらず妥当性を欠いていると思う。得点に応じた絶対評価にすべき。
- 各区分でのメリハリを付ける中、区分間のバランスをとって、区分3の数を増やすこともできると思うが、そうであれば、区分1のうち、新薬開発に特に貢献している上位の会社については、イノベーションの促進の観点から評価をしても良いのではないかと考える。
- 新薬創出等加算の企業区分については、コロナワクチンやコロナ治療薬の開発についても評価の対象としてはどうか。

これまでの主な議論（10/20）③

3. 安定供給の確保

【基礎的医薬品の在り方】

- 医薬品の安定供給は非常に重要。ただし、現在生じている供給問題の中には、製薬企業のコンプライアンスに原因があったものも含まれていると考える。安定確保医薬品として位置付けられたものの全てについて、安易に薬価上の手当を行うことは適切でないとする。薬価上の手当をとするにしても、優先度が最も高いとされるグループの医薬品のうち、現在の基礎的医薬品の要件に当たるかどうかを確認した上で、薬価の下支えが必要なものに限り対応すべき。同時に、企業のコンプライアンス向上に向けた取組も求めたい。
- 安定確保医薬品という仕組みを参考に薬価上の評価を検討することでよいと考えるが、全体で500成分程度あり、出来たばかりの仕組みであるため、まずは、優先度の最も高いカテゴリーの成分の対応を検討してはどうか。
- 安定確保の視点から、基礎的医薬品をどのように定義するかが課題。
- 安定確保医薬品の重要性は理解できるものの、そのことだけをもって、薬価を維持することは妥当でない。安定確保医薬品であっても、他の医薬品と同じようなルールを適用して、安定確保が難しくなってきた段階で検討すべき。

これまでの主な議論（10/20）④

4. その他（ルールの見直し等）

【市場拡大再算定の類似薬の考え方】

- 類似薬としてではなく、その製品自体が市場拡大再算定の特例に該当した場合は、薬価が下がっているとしても、市場拡大したことにより、一定程度の利益は確保されていると考える。他の製品に引きずられる形での再算定適用で踏まえる「市場の競合性」の考え方について、納得感のある基準などの検討をしてもよいのではないか。
- 市場拡大再算定の特例の対象として引き下げられたものは、類似薬としての引下げは何年以内であれば一度対象外にするなど、一定の条件を付けた上で、類似薬としての引下げを見送るなど、再算定の在り方は一度見直してもよいのではないか。

【「リポジショニング」際の薬価算定】

- リポジショニングの特例を外す大きな方針は理解できるが、対象領域の市場規模など一定条件を整理していただく必要がある。少なくとも、平成21年に問題となったような、同一成分の既収載品と比較して、薬価が100倍を超えるようなことが無条件で起きることのないような対応が必要。

【基礎的医薬品の改定ルールの見直し】

- 基礎的医薬品のルールの見直しについて、公平性を保つことに配慮しながら、より合理的なルールになるよう整備を進めていただきたい。
- 基礎的医薬品に該当したりしなかったりといった不安定な運用で良いのか疑問。

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。仕切値上昇、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とのことなので、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し、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ふ。

【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