

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

次期薬価制度改革に対する意見

2021年12月3日

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会

革新的な医薬品のイノベーション評価

- 新薬創出等加算の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、薬価維持の対象とすることは、我が国での革新的新薬の開発や上市を促し、医療の質向上のためにも必要不可欠と認識している。
- イノベーションの評価の観点から、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」を加えていただきたい。
- 併せて、「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」についても品目要件に加えていただきたい。
- なお、効能追加等による評価は新薬創出等加算の対象の可否判断を行うものであり、一回のみ適用されるものである。

- 市販後のエビデンス等により、添付文書の改訂もしくは学術論文及びガイドラインへの掲載等により、第三者からも明確に確認可能なものについては、評価の対象としていただきたい。
- また、再算定が適用される品目にて上記の評価ができる場合においては、当該品目の薬価の引下げ率を緩和する措置についても検討いただきたい。

市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

- 再算定は適正な薬価設定を担保するための事後措置として、薬価算定時の前提条件である使用方法等が変化し比較薬との類似性が損なわれた場合など、極めて限定的な場合に適用されるものと認識している。
- 論点整理では一定期間内（3年間）は類似品の対象外とすることが示されているが、これまで市場拡大再算定の特例の対象となった品目の薬価引下げ率の平均は25.6%※¹であり、平均的な薬価改定率が6.0%※²程度であることを踏まえると、通常改定1回分の猶予では不十分であり、少なくとも2回分（5年間）の猶予は必要と考える。
- また、競合性の判断基準において、過去の再算定の影響により対象品よりも一日薬価が低い類似品を除外するよう見直すことも必要と考える。

※1 平成28年4月～令和2年4月にて、市場拡大再算定の特例の対象（緊急薬価改定を含む）となった10成分20品目より算出

※2 令和元年薬価調査における平均乖離率8.0%を用い、市場実勢価格加重平均値調整幅方式にて改定された場合

- なお、類似品の取扱いに係る本質的な課題を含め、再算定の在り方について引き続き検討いただきたい。

原価計算方式における製造原価の開示度向上

- イノベーションの評価及び開示度の向上への取組を進めることを踏まえれば、開示度50%未満の品目すべてにおいて、有用性加算等が認められた結果が全く薬価に反映されないという見直し（加算係数“0”）は実施すべきではない。
- 企業は開示度向上に向け提出可能な費用については詳細情報を提供しているが、他社との取引関係や製造・輸入形態によっては詳細な情報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らざるを得ない事例も存在することについてご理解いただきたい。
- 開示度50%未満の品目においては、画期性加算や有用性加算あるいは先駆け審査指定制度加算が適用された、革新性が高い薬剤も多く存在している。
- 開示度50%未満の品目に対し一律に厳しいルールを設けることは、開示に向けた取組を阻害する可能性があることから、例えば開示度20%未満などの段階を設けることなどについても検討が必要である。
- なお、薬価算定の透明性・納得性を高める観点から、「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について引き続き検討いただきたい。

◆開示度50%未満（加算係数0.2）において革新性が高い薬剤の例

薬価収載日	販売名（成分名）	薬価	効能・効果	補正加算等
平成30年5月22日	プレバミス錠240mg プレバミス点滴静注用240mg (レテルモビル)	14,379.20円 17,897円	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	画期性加算 市場性加算（Ⅰ）
令和3年4月21日	オラデオカプセル150mg (ベロトラルスタット塩酸塩)	74,228.20円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	有用性加算（Ⅱ） 市場性加算（Ⅰ） 先駆け審査指定制度加算

新規後発医薬品の薬価算定

- 日薬連として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した諸対応を図っていく。
- 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り、現在の初収載薬価の水準は維持するという提案に賛同する。

◆日本ジェネリック製薬協会の取組み

- 医療関係者に対して、後発医薬品の供給不安に関する情報を中心に適宜、適切に「発信」出来るよう取り組んでいく。
- その上で、後発医薬品企業は、信頼回復に向けた取組みを継続することで、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いく。

調整幅の在り方

- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収する機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものであることから、引き下げる方向への見直しを行うべきではない。
- 次期薬価改定においても、新型コロナウイルス感染症による医薬品流通などへの影響を考慮し、令和3年度薬価改定と同様に「調整幅＋一定幅」の措置が必要である。

診療報酬改定がない年の薬価改定（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、令和3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。

- 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。

その他の論点に対する意見①

新薬創出等加算の企業区分

- イノベーションを促進する観点から、新薬開発に積極的に取り組む企業の新薬の薬価については維持されるよう、ルールを見直していただきたい。
- 企業要件については、これによる新薬開発やドラッグラグへの影響について引き続き検証する必要がある。

先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

- 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」として指定された医薬品について、新薬創出等加算の品目要件や企業指標に加えるとともに、補正加算の対象とすることに賛同する。

長期収載品の薬価

- 長期収載品に係るルールの見直しについては、安定確保医薬品の取扱い、後発医薬品の供給状況を踏まえた上で、慎重に検討すべきである。

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

- 安定確保医薬品のうち優先度の高いカテゴリ-Aの医薬品について、基礎的医薬品等の薬価上の措置を行っていただきたい。
- 併せて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についても検討いただきたい。

その他の論点に対する意見②

「リポジショニング」の際の薬価算定

- リポジショニング特例の取扱いについては、未承認薬検討会議の議論を踏まえ開発公募された品目のみならず、開発要請された品目及び希少疾病用医薬品など市場規模が小さい品目についても除外すべきである。

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不具合を是正する今回のルール見直しについては賛同する。一方で基礎的医薬品として継続的な供給を行う意思がある品目もあることから、見直しに係る激変緩和についてもご配慮いただきたい。
- 現行ルールでは基礎的医薬品として薬価が維持されるべき銘柄の薬価が維持されないという課題もあることから、今回のルール見直しによる影響を踏まえ、さらなる改定ルールの見直しについて検討いただきたい。

高額医薬品に対する対応

- 高額医薬品の薬価算定については、イノベーションの評価、必要とされる患者さんへのアクセス、企業の予見性の確保という観点も十分に踏まえた検討が必要である。

再生医療等製品の薬価算定について

- 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引き続きお願いしたい。