

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 203 回） 議事次第

令和 5 年 7 月 5 日（水） 9 : 0 0 ~

議 題

○関係業界からの意見聴取について

## 意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 岡田 安史

日本製薬工業協会 会長 上野 裕明

日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長 シモーネ・トムセン

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 志鷹 義嗣

日本医薬品卸売業連合会 副会長 荒川 隆治

(敬称略)



日薬連

# 薬価制度改革に関する意見

2023年7月5日

日本製薬団体連合会

会長 岡田 安史

- 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の報告書では、「医薬品の安定供給の確保」「創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消」「適切な医薬品流通に向けた取組」について、それぞれの課題と政府が取り組むべき対応策が示された。
- 薬価制度は製薬産業の役割を発揮する上での重要な基盤であり、上記の課題を解決し得る制度の構築が望まれる。

## 製薬産業は

### 国民の健康を支える基盤産業

- ✓ 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基幹産業

- ✓ 製薬産業は成長産業の一つ
- ✓ 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）の必要性

薬 価 制 度

産業構造の改革

サプライチェーン強靱化策

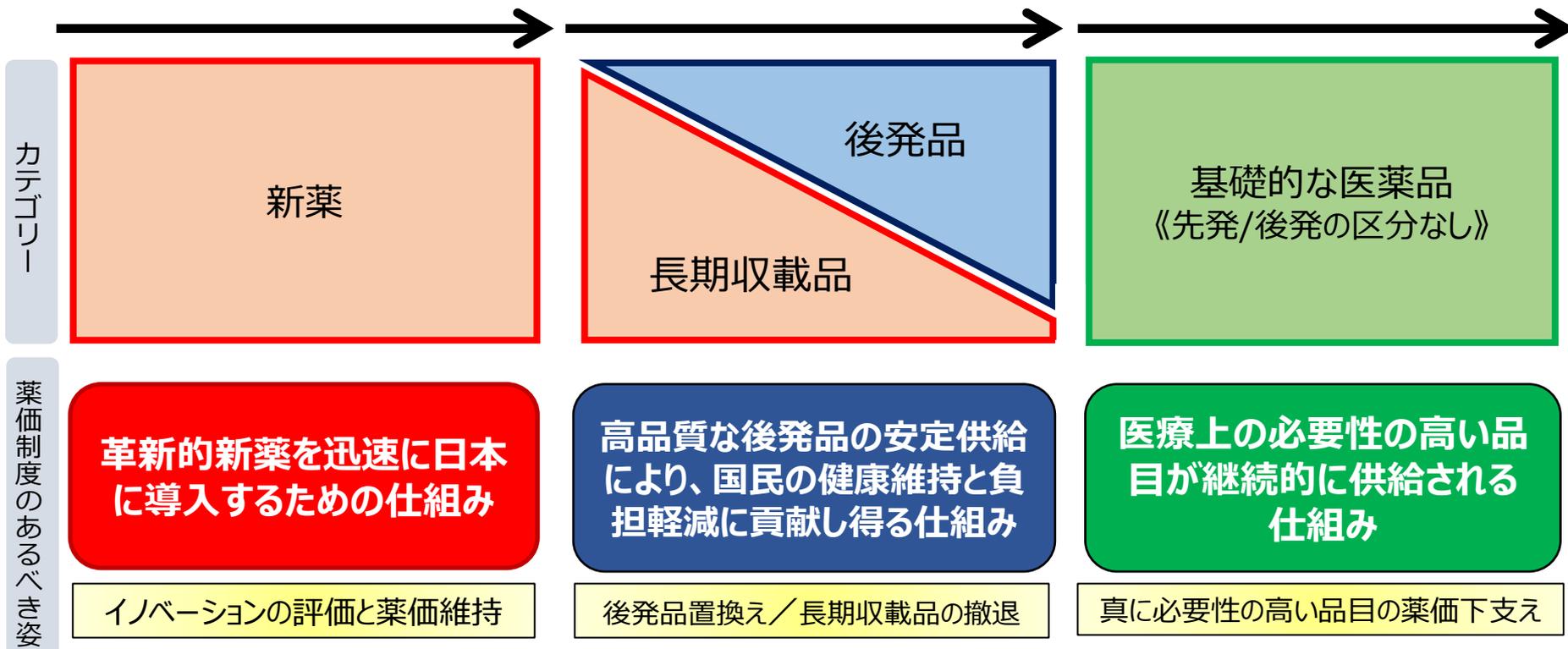
薬 事 制 度

医薬品流通

ベンチャー支援・エコシステム構築

# 医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 中長期的には、製薬産業の役割が発揮される薬価制度の構築に向け、医薬品のカテゴリーに応じた制度のあるべき姿を見据え、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 次期薬価制度改革では、足元で顕在化している“ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス”や“医薬品の供給問題”に対し、薬価上の対応策を打つことが急務である。

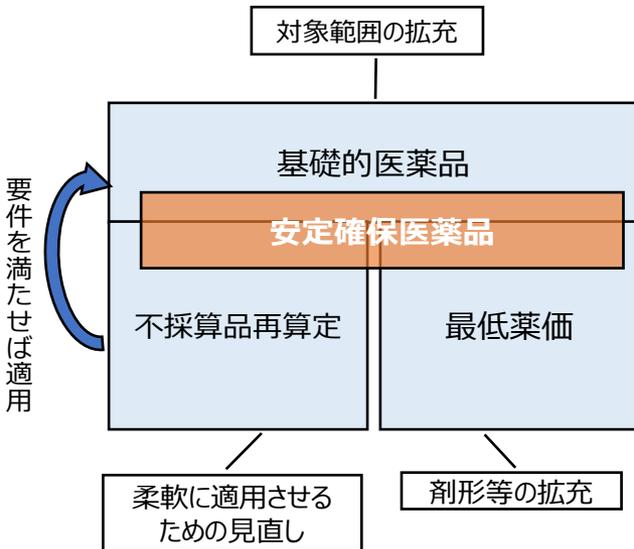


# 薬価を下支えする仕組みの充実化について

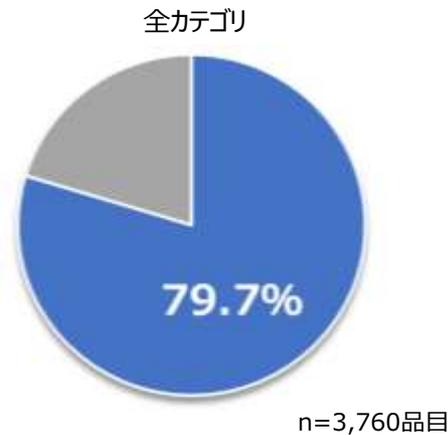
【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

- 医療上の必要性の高い医薬品の安定供給確保に向け、基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価といった薬価を下支えする仕組みの充実化が必要である。
- 医療上の必要性の高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、基礎的医薬品については対象となる範囲（品目要件、収載からの年数等）の拡充を行うべきである。加えて、不採算品再算定が柔軟に適用されるようルールの見直しが必要である。

## 【薬価を下支えする仕組みの充実化】

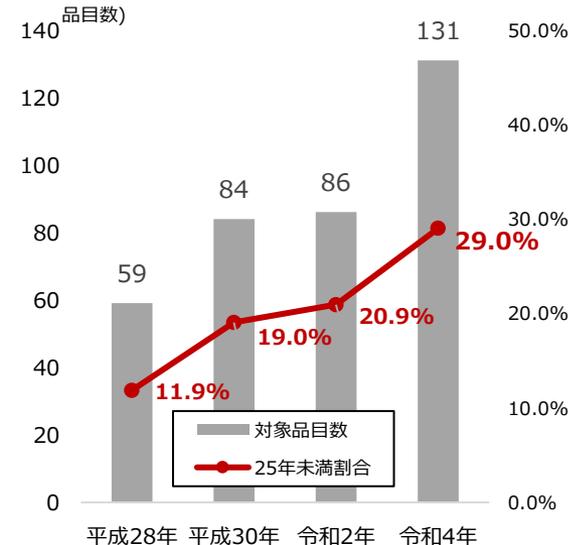


○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在し、対象範囲の検討が必要



令和4年度薬価改定時  
安定確保医薬品のうち薬価引下げ品目割合

○基礎的医薬品の要件である収載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加



※後発品を除く、不採算品再算定1回目の適用品目について調査

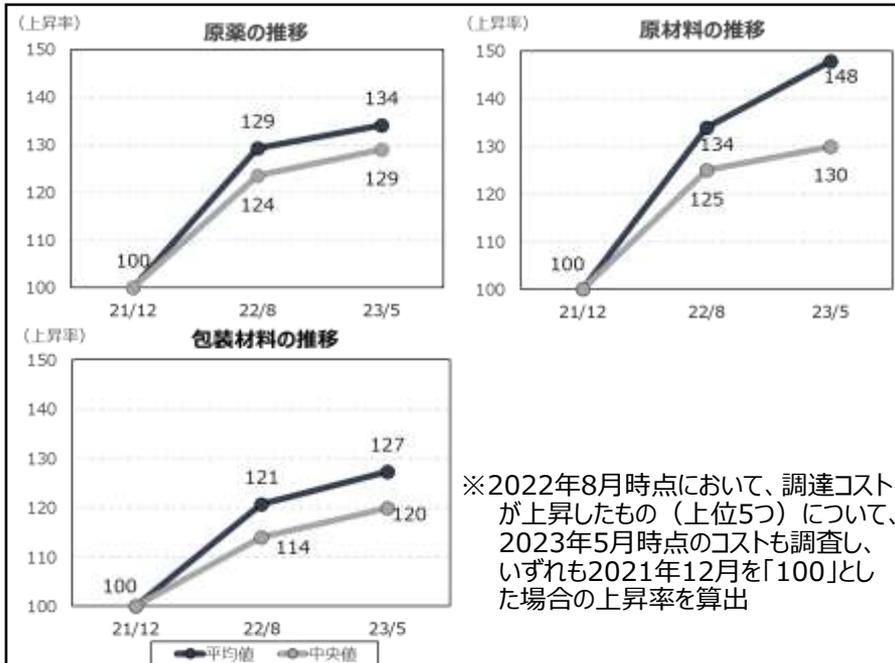
# 物価高騰等の影響を踏まえた対応について

【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

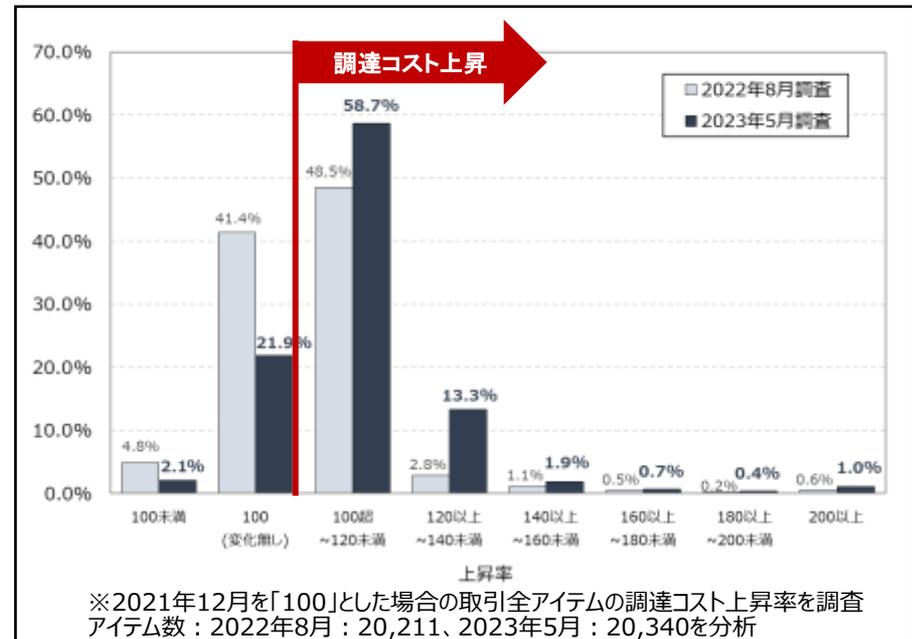
- 物価高騰等の影響により、依然として原材料等の調達コストが高騰しており、その影響は昨年よりも大きくなっている現状がある。
- 医薬品の安定供給に大きな影響を与える特殊な事情がある場合には、不採算が確実に解消されるよう、適時薬価を引き上げる仕組みが必要である。
- 現在、デフレから潮目が変わり、今後も急激な物価上昇が起きる可能性があることを踏まえれば、薬価おける対応について本質的な検討を進めるべきである。

○医薬品の原材料等の調達コストは依然として高騰している

○調達コストが上昇した原材料等の割合は増加し、直近では7割以上である



※2022年8月時点において、調達コストが上昇したものの（上位5つ）について、2023年5月時点のコストも調査し、いずれも2021年12月を「100」とした場合の上昇率を算出

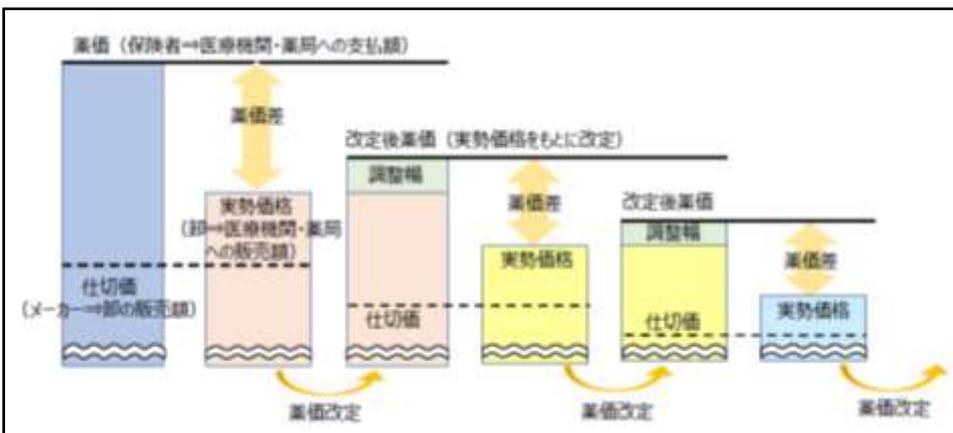


# 薬価改定のあり方について

【中長期的な視点からの検討要望】

- 現行の市場実勢価格に基づく薬価改定方式では必然的に薬価差が発生する。
- 薬価差を理由に毎年改定を実施し、加速度的に薬価が低下することが、日本市場の魅力の低下及び早期の採算性悪化に繋がり、革新的医薬品の早期アクセスや医療上必要性の高い医薬品の供給に影響を及ぼす。
- 過度な薬価差の偏在に対する流通上の取組が検討されると認識しているが、薬価差を理由に毎年改定を実施している事実に鑑みれば、薬価差そのものが生じない仕組みを含め、薬価改定のあり方について検討を進めていくべきである。
- また、薬価差が果たしている役割を明確にしたうえで、必要分を診療報酬・調剤報酬の中で評価することも検討が必要である。

【現行の薬価改定方式下における価格形成と薬価改定】



【毎年の薬価改定による薬価推移のイメージ】

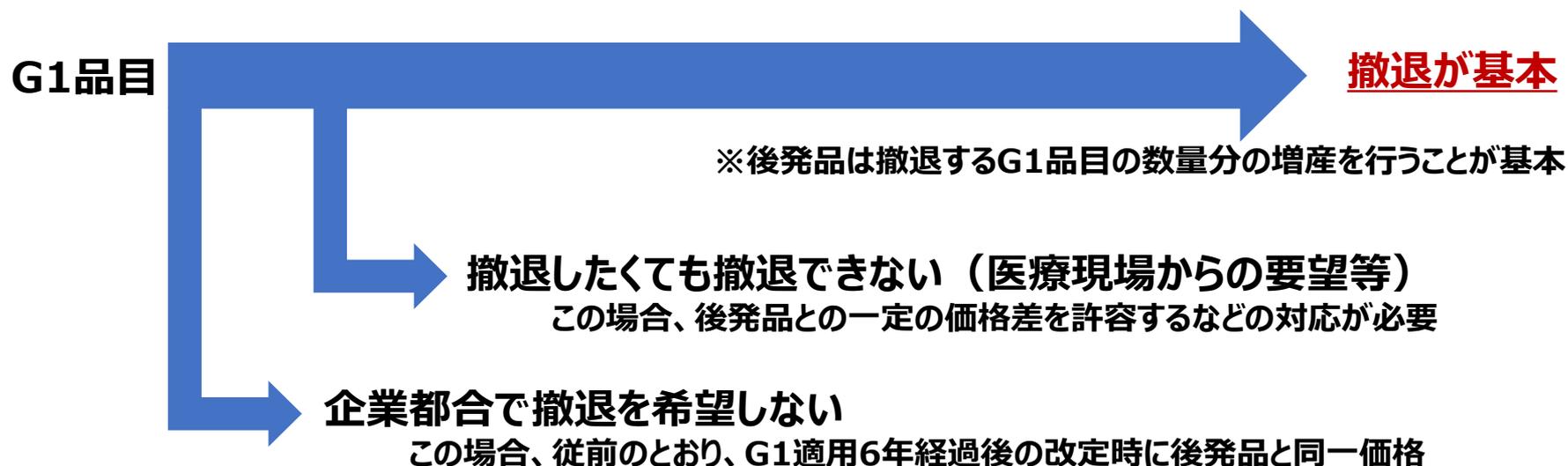


# Appendix

# 長期収載品の撤退（G1撤退）の見直し

- G1品目（後発品置換え率80%以上）については、最終的に後発品と薬価を揃えることになるため、当該企業自らが市場からの撤退を判断できる。
- しかしながら、同一成分の後発品企業が増産対応を行うと判断する事例が少なく、G1品目は撤退できないまま、後発品と同一価格※となる。  
※平成30年度改定時にG1品目となったものは次期薬価改定にて後発品と同一価格となる
- 後発品の安定供給確保を前提とし、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を実現する観点から、G1撤退スキームについて見直しを行うべきと考える。

## 【G1撤退スキーム見直し案のイメージ】



# 不採算品再算定の柔軟な適用について

- 医療上の必要性が高い医薬品の採算性が悪化しているのであれば、早急に薬価を引き上げる必要がある。しかしながら、「類似薬要件※」により、不採算品再算定が適用されない場合がある。
- 継続的な安定供給を確保するという観点から、「類似薬要件」については、同一成分内で一定以上のシェアを有することなどを以って適用を認めるなどのルール見直しが必要である。
- その他、不採算品再算定が適用された場合は、年数要件に関わらず当該再算定と同時に基礎的医薬品を適用することや、安定確保医薬品における不採算品再算定の運用見直しも実施すべきである。

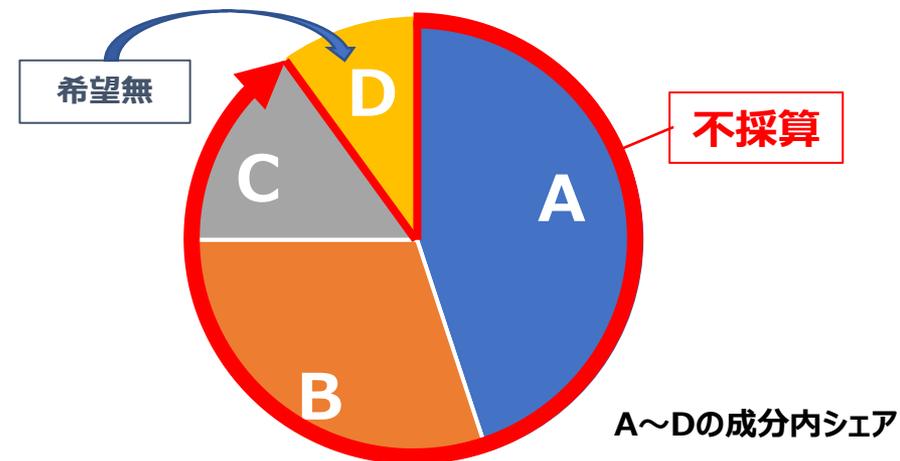
## ※類似薬要件

当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、**全ての類似薬について該当する場合に限る。**

### 【後発品の場合】

当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該**全ての類似薬について該当する場合に限る。**

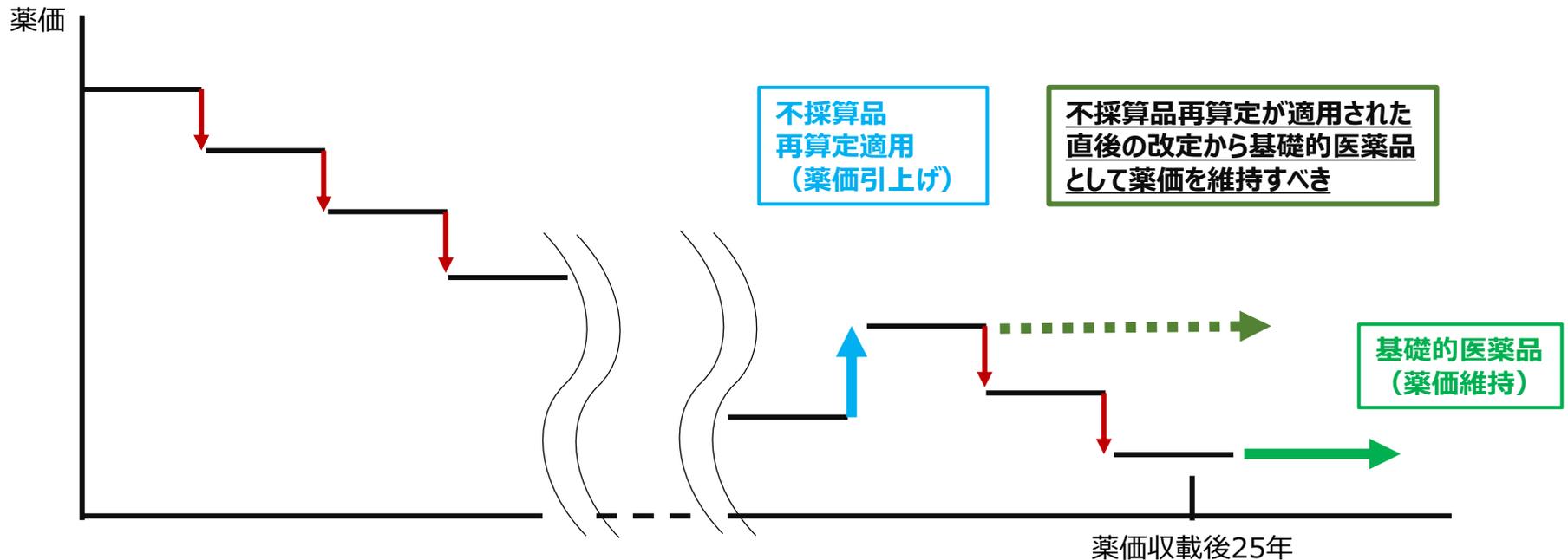
薬価算定の基準についてより抜粋



シェアが低いDのみが適用を希望していないため、**当該成分に不採算品再算定は適用されない**

# 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。



# 原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について

- 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。

## 製造過程における 効率化

- ✓ 安価な代替原材料・代替資材への変更
- ✓ 原材料の使用量の削減、
- ✓ 製造方法の変更等、生産工程の見直し
- ✓ 製造場所（国）の変更

## 一般的な原価高騰対策

## 製造（供給）量の 調整

- ✓ 一時的な出荷量の調整
- ✓ 規格、包装等のアイテム数の整理、削減、容れ目変更

## 製品への価格転嫁

- ✓ 出荷価格の引上げに伴い、小売価格も上昇

## 【医薬品の特性を踏まえた実態】

### 製造過程における効率化

- 医薬品の製造は薬機法※1、GMP省令※2に則り、「医薬品製造販売承認書」に記載された製造方法、製造場所にて、承認書に規定された原材料・資材（メーカー、グレードの規定のある場合も）を用い製造し、承認規格を満たす必要があることから、製造の効率化を柔軟に実施できない
- 品質確保の観点からも、原材料・資材の変更には検証が必要、承認変更手続きも必要

### 製品への価格転嫁

- 薬価基準制度下においては、不採算品再算定が適用されるなど薬価が引き上がらない限り、製品への価格転嫁は困難

### 製造（供給）量の調整

- 生命関連製品であることから、安定供給が求められており、採算性を理由に製造量の調整はできない

※1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
(Good Manufacturing Practice)

## **医薬品の銘柄別の供給状況調査について**

- ・2023年4月より調査頻度を3か月に1回から毎月調査へ変更するとともに、調査項目の見直しも行い必要項目を追加

## **安定供給に関する自己点検チェックの強化・促進の取組**

- ・2022年11月より、各社へ安定供給確保を目的に、昨今の製剤製造所の不祥事や地政学的なリスクを踏まえ、実態にマッチした内容に自己点検チェック項目を見直し、加盟各社へ周知
- ・2023年6月、「改訂版」の自己点検チェックリストの周知徹底の為、Webセミナーを実施
- ・2023年8月、チェックリストの活用状況について、日薬連傘下団体加盟各社を対象に点検状況調査を実施予定。供給状況調査等を踏まえ、今後チェック項目の見直しを検討

## **局方品の国際統合化の取組**

- ・2022年11月、有事における安定供給に備えて、規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方適合医薬品（原薬）を速やかに国内で使用できるようにすることを企図し、日薬連内にプロジェクトを設置

# 医薬品の銘柄別の供給状況調査 -2023年5月供給実態の概要-



- 「限定出荷」と「供給停止」の品目は全体の**22.5%**であり、後発品では**33.0%**
- 一方で、製造販売業者の出荷量は、「A.出荷量通常」以上が**84.4%**であり、出荷量は一定量保持できている
- 安定確保医薬品の通常出荷の割合は**75.1%**。特にカテゴリ-Aでは**64.4% (177/275)**となっており、**全体の77.0%に比べ低い。**

## 製造販売業者の対応状況

製造販売業者の 対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
①通常出荷	13,141	77.0%	2,336	93.1%	1,273	88.2%	5,960	66.9%	3,572	85.0%
通常出荷以外	3,847	22.5%	148	5.9%	157	10.9%	2,942	33.0%	600	14.3%
限定出荷	2,469	14.5%	81	3.2%	128	8.9%	1,928	21.6%	332	7.9%
②自社の事情	725	4.2%	38	1.5%	25	1.7%	555	6.2%	107	2.5%
③他社品の影響	1,558	9.1%	37	1.5%	100	6.9%	1,298	14.6%	123	2.9%
④その他	186	1.1%	6	0.2%	3	0.2%	75	0.8%	102	2.4%
⑤供給停止	1,378	8.1%	67	2.7%	29	2.0%	1,014	11.4%	268	6.4%
未回答	74	0.4%	26	1.0%	13	0.9%	7	0.1%	28	0.7%
総計	17,062	100%	2,510	100%	1,443	100%	8,909	100%	4,200	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
1,416	91.4%	3,895	75.1%	177	90	3,628
134	8.6%	1,250	24.1%	92	19	1,139
86	5.5%	878	16.9%	75	12	791
31	2.0%	253	4.9%	18	5	230
47	3.0%	587	11.3%	57	7	523
8	0.5%	38	0.7%	0	0	38
48	3.1%	372	7.2%	17	7	348
0	0.0%	42	0.8%	6	7	29
1,550	100%	5,187	100%	275	116	4,796

## 製造販売業者の出荷量の状況

製造販売業者の 出荷量の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
A.プラス.出荷量増加	3,494	20.5%	206	8.2%	189	13.1%	2,608	29.3%	491	11.7%
A.出荷量通常	10,898	63.9%	2,139	85.2%	1,147	79.5%	4,478	50.3%	3,134	74.6%
B.出荷量減少	1,020	6.0%	79	3.1%	75	5.2%	641	7.2%	225	5.4%
C.出荷停止	696	4.1%	40	1.6%	17	1.2%	451	5.1%	188	4.5%
D.販売中止	954	5.6%	46	1.8%	15	1.0%	731	8.2%	162	3.9%
総計	17,062	100%	2,510	100%	1,443	100%	8,909	100%	4,200	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
193	12.5%	1,231	23.7%	78	18	1,135
1,206	77.8%	3,255	62.8%	168	83	3,004
95	6.1%	282	5.4%	12	8	262
36	2.3%	180	3.5%	8	3	169
20	1.3%	239	4.6%	9	4	226
1,550	100%	5,187	100%	275	116	4,796

※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品

※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

## 1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- （1）基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を、基礎的医薬品として適用していただきたい。
- （2）過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤については、基礎的医薬品として適用していただきたい。

## 2. 医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施

医療用漢方製剤の安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。

## 3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の引き上げ・新設

医療用漢方製剤等の製造には、天然物である生薬の栽培から始まり、複数の工程が必要となり、現行の最低薬価制度では原価をまかなうことができないため、最低薬価の引き上げ・新設をしていただきたい。

# 血液製剤の特性を踏まえた要望について

## 1. 基礎的医薬品制度について

- 新薬の薬価算定において、基礎的医薬品を比較薬として薬価算定された場合は薬価収載された時点で十分に薬価が下落した状態であり、また治療上の位置付けも概ね同様であることから薬価収載と同時に基礎的医薬品として頂きたい。
- 既に薬価収載されている製剤については、基礎的医薬品の認定要件の一つである「薬価収載から25年以上経過していること」の緩和または撤廃をして頂きたい。

## 2. 再算定について

- 血漿分画製剤の製造は連産構造となっているため、原料血漿価格の上昇に伴い全製品の製造コストが上昇します。現行の不採算品再算定では単一成分を対象としてますが、特に献血由来の血漿分画製剤については日本赤十字社の原料血漿価格に連動した総合的な再算定の導入をお願いしたい。
- 血漿分画製剤は人血漿を原料とした製剤であることから輸入品についてもグローバルでの製造量は限られています。日本の薬価が外国に比べて低い場合、各国への製品配分において日本の優先度が低下し、国内での安定供給に支障を来す可能性があると考えます。海外からの移転価格が変動した際には関連する製剤の再算定を行って頂きたい。

## 3. 薬価改定の対象からの除外について

- 血漿分画製剤は血液法において安定供給の責務が課されている一方、度重なる薬価改定および原料血漿価格の変動による継続的な採算性の悪化等により、日本で供給する企業は減少の一途をたどっています。
- 安定供給を確保するためには収益の予見性が担保されていることが重要であることから、代替品に乏しく、製造販売業者も限られている血漿分画製剤について、薬価改定の対象外とすることを検討頂きたい。

# 外用製剤協議会

## 1 消炎鎮痛を目的とした医療用のパップ剤・テープ剤（以下、「局所性経皮吸収型鎮痛剤」）の保険給付の堅持を要請する

- 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、高齢者を中心とした多くの患者に処方されており、痛みや炎症への効能・効果に対し、科学的なエビデンスが得られているだけでなく、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸にも貢献している。

## 2 長期収載品の薬価制度等の見直しに当たっては製剤特性を踏まえて患者の立場にたった丁寧な議論を要請する

- 局所性経皮吸収型鎮痛剤が一定の付着性を有すること（付着性）や、使用時に違和感がなく継続貼付できること（使用感）は、皮膚から薬を吸収させる医薬品として期待される有効性・安全性を確保するための基本的な性能であり、製剤的な特性である。
- 局所性経皮吸収型鎮痛剤については、基本性能を満たす長期収載品が処方されるため、後発品に置き換えが進まないという実態がある。
- そのような実態を踏まえ、単に後発品への置き換えが進まないことを理由に追加の薬価引き下げや患者負担の見直しが行われないことがないように強く求める。製剤特性を十分に考慮し、「患者の治療を受ける権利」を考慮した丁寧な議論を要請する。

## 3 局所性経皮吸収型鎮痛剤を「基礎的医薬品」としていただきたい

- 局所性経皮吸収型鎮痛剤の3剤（インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン）は、昭和63年に薬価収載されて以来、25年以上にわたり医療現場で使用されており、有効性・安全性プロファイルが明確であり、かつ現在もなお医療上の必要性が高く評価されている。
- 医薬品産業ビジョン2021では、ワクチン、輸液、血液製剤、生薬・漢方製剤、外用製剤は、いわゆる「ベーシックドラッグ」として位置づけられ、安定供給が求められていることを踏まえ、「基礎的医薬品」としていただきたい。

## 4 貼付剤の最低薬価の引き上げを要請する

- 2018年の薬価改定時に貼付剤の最低薬価が設定されたが、売上の減少に加えて原材料費・輸送費の高騰を受け、最低薬価設定時よりも原価率は上がっており、特に原材料費比率の高い局所性経皮吸収型鎮痛剤は多大な影響を受けることから、新たな設備投資はもとより現状の設備の維持さえも困難になり、ひいては市場への継続的な供給が危ぶまれる状況となっている。
- また、現在見なし最低薬価となっている品目についてはさらに影響が大きくなることから、最低薬価までの薬価引き上げを併せて要請する。

## 5 塗布剤の最低薬価設定を要請する

- 現在、最低薬価はほとんどの剤形に設定されているが、「皮膚などに適応する製剤（塗布剤）」には設定されていない。塗布剤の市場規模（数量ベース）は大きくないが軟膏類、液剤、スプレー剤等多種類剤形が含まれ、これらの中には採算面で厳しい状況に置かれている品目が多数ある。一例として副腎皮質ホルモン剤については原価率の高い薬剤を配合しているが、度重なる薬価改定により経口剤の最低薬価よりも低い薬価に置かれる状況となっている。

# 一般社団法人 日本眼科用剤協会

## 1. 有識者検討会報告書を踏まえた今後の議論について

「上市後も患者の治療アウトカム(アドヒアランス・治療継続等)に影響する製剤改良等※が求められる」「製造設備の特殊性により限られた点眼剤専門メーカーが担っている」という点眼剤の領域特殊性を踏まえ、今後の点眼剤の新薬開発や安定供給に支障が出ないよう、長期収載品の薬価に関する議論を行う際には特段の配慮をお願いしたい。 ※点眼回数、防腐剤の濃度低減・種類変更、刺激感の低減、防腐剤非含有の複数回使用点眼剤容器等

## 2. 製剤改良等の評価について

点眼剤には、同一成分・同一剤型であっても製剤改良等を行うことで、改良前製剤に比べ安全性やアドヒアランス等の向上を通して治療アウトカムに貢献しているものがある。また、製剤改良等を行うことで医療上の位置付けが異なるものやその価値が学会等により認められているものがある。このような製剤について、収載時及び改定時に適切な対応をお願いしたい。

収載時	改定時
<ul style="list-style-type: none"><li>補正加算等の適切な評価が得られやすい運用(臨床試験の中で証明することが困難な場合がある)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>長期収載品のZ2、G1・G2・Cルールの運用の見直し</li><li>後発品の価格帯集約時に別のグループとして評価</li><li>当該製品群のみで不採算品再算定を適用</li></ul>

## 3. 低薬価品について

以下の通り対応をお願いしたい。

基礎的医薬品の拡充	最低薬価の設定
<ul style="list-style-type: none"><li>眼科手術用剤(眼粘弾剤及び眼灌流液)、ステロイド点眼剤(配合剤を含む)等の医療上の必要性の高い製品について基礎的医薬品としていただきたい</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>点眼点耳点鼻液(眼耳鼻科用液等)について既存の点眼剤の最低薬価への組み入れをお願いしたい。</li></ul>

## 中医協にて表明する意見に盛り込む事項等の提出について ＜要望事項＞

### 1. 基礎的医薬品の充実

過去に不採算品再算定を受けた品目、並びに新たに不採算品再算定を受ける品目については、薬価収載後25年を経過しているかどうかに関わらず、基礎的医薬品として認めていただきたい。

### 2. 不採算品再算定の確実な適用

原価等の上昇により、安定供給に支障を来す可能性のある品目については、引き続き 不採算品再算定の確実な適用をお願いしたい。

### 3. 最低薬価の是正

注射剤の「最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）」は、原材料価格並びにエネルギーコスト高騰等の影響を受けて、大容量注射剤（特に輸液製剤）を安定供給可能とするための価格水準ではないため、「最低薬価」の意義に見合った価格に是正していただきたい。

# 医薬品の安定供給の確保に向けて

2023年7月5日

日本ジェネリック製薬協会  
会長 高田 浩樹

# 安定供給の確保に向けた業界としての考え

- 有識者検討会では、後発品を中心として多くの品目が出荷停止等であり、後発品産業の構造的課題が存在すると指摘されています。
- 構造的課題については、解決に向けて後発品産業のあるべき姿の策定や、その実現に向けた議論が開始されると認識しています。  
日本ジェネリック製薬協会では、増産に向けた対応を行いながら、それらの議論の結論に基づいて安定供給に貢献できるよう取り組んでまいります。
- 十分な製造能力を維持できない企業は撤退していかざるを得ないと考えます。一方で、疾患領域に強みを持つ企業、生産に焦点を当てて製造受託を得意とする企業など、各企業の特性を生かして、役割分担を行い、業界全体で安定供給を実現していきたいと考えております。

# 医療上の必要性の高い医薬品供給における現状と課題

## 現状

- 後発品企業は新規収載品を継続的に上市して品目数が増加し、少量多品目生産の構造が作られてきました。一部の企業の法令違反もあり、後発品の供給体制を十分に確保できなくなっております。
- 一方で、容易に撤退できず、医療上必要性のある限りは供給継続が求められております。

## 課題

- 薬価改定の影響により早期に市場から撤退する企業もあり、市場に残った安定供給に真摯に取り組んでいる企業が不採算となっても供給継続をせざるを得ない状況で、それらの企業は、製造余力もほとんどなく緊急増産等の柔軟な対応が困難となっております。
- 不採算品が30%ある中で、薬価を下支えする不採算品再算定については、適用要件などにより対象となる医薬品が限定されております。

薬価収載から薬価削除までの年数(後発品)(H26~R4年度)



薬価に対する原価率

後発医薬品	薬価基準収載品目数*	薬価に対する製造原価率		
		60%を超えている品目数	70%を超えている品目数	80%を超えている品目数
①品目数	5,378	2,838	2,210	1,632
		52.8%	41.1%	30.3%
①のうち、安定確保医薬品A	74	48	39	28
		64.9%	52.7%	37.8%
①のうち、安定確保医薬品B	14	10	8	8
		71.4%	57.1%	57.1%
①のうち、安定確保医薬品C	1,741	888	719	554
		51.0%	41.3%	31.8%

出典: 医薬産業振興・医療情報企画課調べ (薬価収載から薬価削除までの期間) (N=3,049品目)

\* 日本ジェネリック協会調べ(令和4年10月時点)

## 薬価の下支え制度の運用改善

- 医療上の必要性が高い品目については、安定供給に取り組む企業の品目が不採算とならないよう、薬価の下支えをする制度が必要と考えます。
- 多くの企業が販売している品目については、医療上の必要性を十分考慮したうえで市場からの撤退を促す仕組みも必要と考えます。

# 既収載品における薬価改定の現状と課題

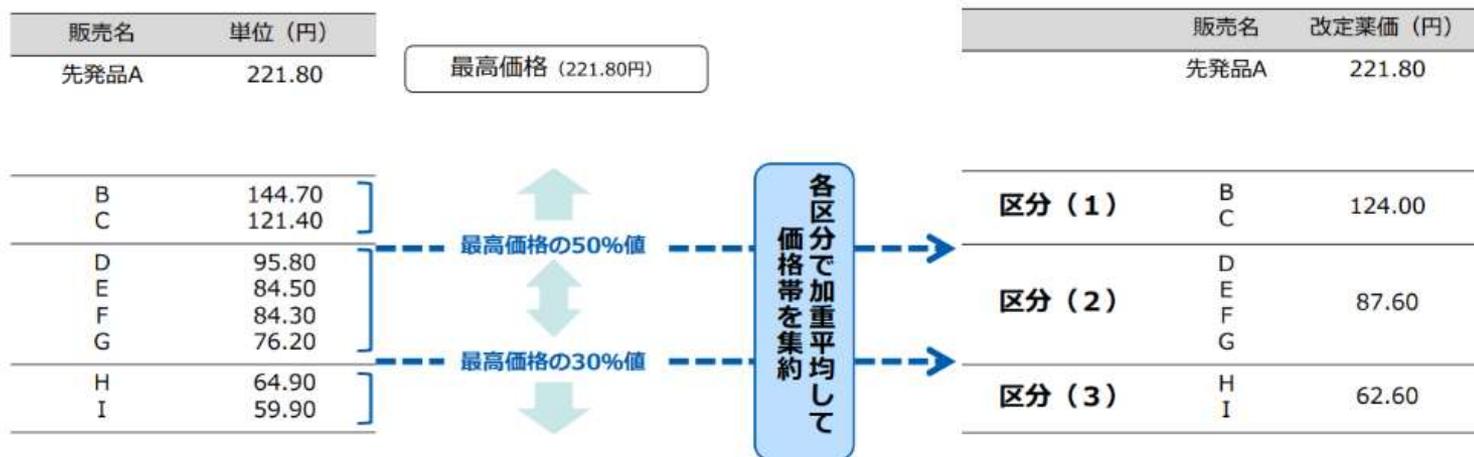
## 現状

- 3価格帯の集約は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式に基づき算出された薬価から、さらに価格帯集約により薬価が変動する。市場実勢価格の安いものの薬価が引き上げられたり、その影響で安売りをしていない企業の医薬品の薬価が引き下げられております。

## 課題

- 特に後発品の継続的な安定供給を支えていく企業にとっては、価格帯の集約は予見性に乏しい制度となっています。
- 同一価格体の中で、乖離率の低い医薬品と乖離率の高い医薬品を加重平均した薬価に改定されるため、適正な価格で販売している製薬企業にとっては薬価が下がり、安売りをした企業にとっては市場実勢価格加重平均値調整幅方式で算出された薬価より高い薬価となります。

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



## 既収載品の薬価改定（個別銘柄）

- 安定供給されている既収載品の薬価については、適正な市場実勢価格が適切に個別銘柄ごとに反映される制度とすべきと考えます。



製薬協

# 薬価制度改革に関する意見

2023年7月5日  
日本製薬工業協会  
上野 裕明

# 創薬のスタイルの変化

- 低分子から多様なモダリティにシフトし、多種かつ複雑な技術開発が必要となっている
- モダリティの多様化により、研究・開発・製造に至る様々な要素が大きく変化している

## <低分子>

 モダリティ	低分子化合物
 製造	化学合成
 評価	動物モデル、画像検査値、病理診断

▶  
対象疾患変化  
技術進化

## <新規モダリティ>

抗体・改変抗体  
核酸医薬、遺伝子治療  
再生・細胞医療

細胞培養・高純度精製  
高分子合成・エンジニアリング

ヒト組織、高度画像技術  
遺伝子パネル検査  
ゲノム診断、デジタルBM

BM: biomarker

単回投与で治療が完結する、大量生産ができない等の費用(原価)構造の変化など、  
低分子をはじめとした従来の医薬品から大きな変化を遂げている

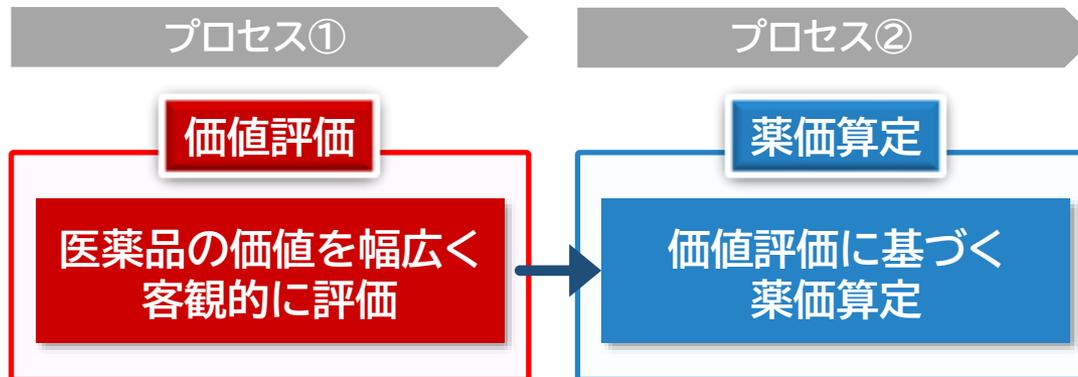
# 新たな価値評価の枠組みの必要性

- モダリティの多様化に伴い、革新的新薬を適切に評価するためには既存の枠組みに捉われない新たな評価方法が必要である

単回投与で治療が完結する、大量生産ができないなど費用(原価)構造の変化

1日薬価を合わせる類似薬効比較方式、工業的な費用の計上による原価計算方式といった従来の算定方式では、昨今の新規モダリティなどの革新的新薬を適切に評価しきれない

## 新薬の特性に応じた個別の柔軟な価値評価を行う仕組みが必要



個別の品目の価値評価に対し企業が説明責任を果たすとともに価値を適切に評価・公開することで国民からの納得性・透明性を向上

# 日本の医薬品市場の現状

- ドラッグラグ・ロスが拡大し、革新的新薬の患者へのアクセスが阻害されている
- まずは、喫緊の課題であるドラッグラグ・ロスの解消に資する薬価制度改革を行うことが必要である

## 国内の未承認薬が増加



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

出所: PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成  
 出典: 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ: 国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63(2021年07月)

176品目には国内企業の開発品目も一部含まれ、国内企業でも日本での開発が厳しくなることが示唆される

## 日本市場の魅力度が低下

### グローバルと日本の医薬品市場予測(%)



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.  
 Notes: 2019 is included to show the impacts of the pandemic on spending growth. Asia-Pacific does not include China, India, and Japan which are reported separately.  
 Report: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science, January 2023.

引用: IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2023 OUTLOOK TO 2027 をもとに作成

# ドラッグラグ・ロス解消に向けた解決の方向性

## 薬価制度

- 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
- 革新的新薬の薬価を維持する仕組み

## 薬事・ 臨床試験環境

- 国際共同治験への対応の強化
- 日本人データの必要性の整理
- 希少疾病用医薬品指定制度の見直し
- 小児用医薬品の開発計画策定の促進

# 革新的新薬の早期上市に関する問題点

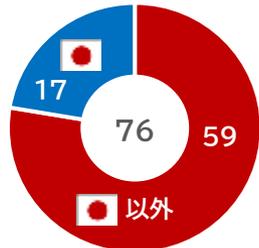
- 新規作用機序のような革新的新薬は収載時のエビデンス(ガイドラインへの掲載等)が乏しく適切な評価が難しい
- 日本で早期に上市した場合、外国価格を参照できない

✓ 新規作用機序医薬品や、高い加算率が適用された品目は海外の承認を先行している品目が多い

✓ 薬理作用1番手品目を日本で先行した場合、日本薬価は、欧州価格と比較して多くが0.75倍未満で、外国価格調整の引上げ対象の水準だった

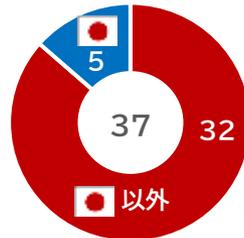
✓ 引下げ基準の1.25倍超は認められなかった

新規作用機序要件の加算品目の先行上市国の割合



初承認国が日本である品目はわずか17品目

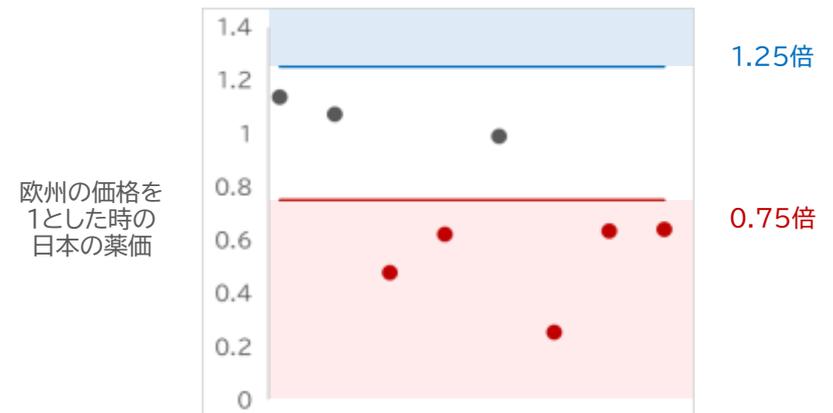
有用性加算率が35%以上の品目の先行上市国の割合



初承認国が日本である品目はわずか5品目

2008年4月～2022年8月の収載品目

日本先行上市、且つ薬理作用1番手における欧州価格と日本薬価の比較



2018年4月～2022年5月収載品目

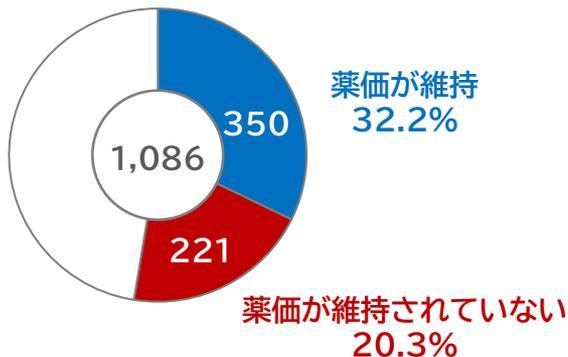
# 革新的新薬の上市後に関する問題点

- 革新的新薬であっても必ずしも薬価が維持されるわけではない
- 日本は諸外国と比べ薬価が維持されない品目が多い

新薬創出等加算の対象品目(2022年度)

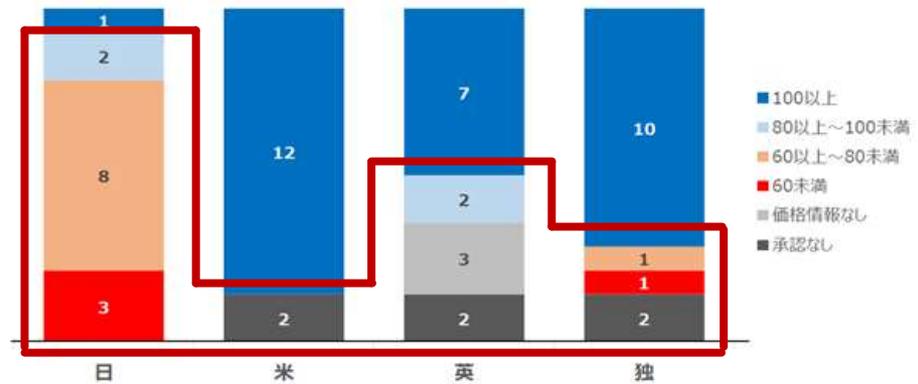


※収載15年以内かつ後発品未収載品目



上市後一定期間経過後の価格水準

2009年度以降の上市、かつ2015年～2020年のいずれかの売上高上位10品目の計14品目の収載時を100とした、2021年時点の価格水準



日本は多くの品目で薬価が維持されていない

## 提案 ①:迅速導入評価制度の創設

- 革新的な医薬品※を国内に迅速に導入した場合(欧米への上市後一定期間内に国内上市した場合等)の薬価上の評価として、「**迅速導入評価制度**」を提案する

※医療上特に必要とされる品目

### 【迅速導入評価制度の概要】

#### 収載時の価格設定

- 臨床的位置づけ等の医療実態を含め、**柔軟に類似薬を選定**
- **類似薬の外国価格の水準に劣らない価格**を設定

#### 収載後の薬価

- **薬価を維持**(患者アクセス促進・薬価維持制度)
- 市場拡大に伴う再算定を免除

#### 収載後のエビデンス評価

- ガイドラインでの位置づけ等による**薬価の見直し**

※日本の収載薬価がその後の外国価格と乖離が大きい場合には、価格を調整する

※本制度対象品目の薬価算定時の提出資料を充実させ、価値を適切に評価するとともに透明性の高い算定を行う

## 提案 ②: 患者アクセス促進・薬価維持制度の創設

- 現行の新薬創出等加算に代わり、シンプルに薬価を維持する「**患者アクセス促進・薬価維持制度**」を提案する

### 【患者アクセス促進・薬価維持制度の概要】

- **革新的新薬※は、実勢価による改定から除外する**
- **上市後に得たエビデンス等を基に、薬価の在り方を見直す**

※現行の新薬創出等加算と迅速導入評価制度の品目が対象

#### 【コンセプトの違いについて】

従来の新薬創出等加算は、新薬の創出と適応外薬等を解消するために取り組んでいる企業を評価するものである  
新制度は革新的な医薬品の患者へのアクセスを促進するため、医薬品そのものを評価する

#### 【現行】新薬創出・適応外薬解消等促進加算

目的	革新的な新薬の創出を加速させること
制度設計の方向性	新薬の創出と適応外薬の解消に貢献している <b>企業を評価</b> する
仕組み	市場実勢価に対して加算で評価

#### 【新制度】患者アクセス促進・薬価維持制度

目的	患者のアクセスを促進すること
制度設計の方向性	<b>革新的新薬を評価</b> する
仕組み	革新的新薬を定義づけてその薬価を維持（実勢価による改定の対象から除外、企業要件の廃止）

## 提案 ③:イノベーションの評価に関する改善

- 加算要件「類似薬に比した高い有効性又は安全性」は臨床試験における直接比較が前提となっているが、直接比較が困難な品目については間接比較による評価を可能にする
- 他社品目の市場拡大に伴う類似薬としての再算定は適用しない

### 有用性系加算の改善

- ✓ 革新的新薬、希少疾患、小児、難病等を対象とする薬剤や、特定の患者への有効性が期待できる品目などは、実薬との直接比較が困難となる
- ✓ 直接比較が困難な品目については、リアルワールドデータ等を用いるなど間接比較による評価で加算の可否を判断する

### 市場拡大再算定の見直し

- ✓ 他社品目の市場拡大を理由に再算定を適用することは合理性が低く、予見性も低い
- ✓ 抗がん剤などのように複数効能を有する品目は、類似薬としての再算定を受けるリスクが高まり、効能追加というイノベーションがマイナスの評価を受けることになる
- ✓ 類似薬の共連れルールは撤廃する

# 革新的新薬へのアクセス向上を目指した新制度の創設を

海外から新薬が届く

日本発の新薬が早期に上市される

「迅速導入評価制度」

革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み

「患者アクセス促進・薬価維持制度」

革新的新薬の薬価を維持する仕組み

革新的新薬への患者アクセス向上

# Appendix

# ドラッグラグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

## 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	<b>143</b>	57	<b>86</b> (品目)

## 日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
<b>56%</b> (48品目)	<b>47%</b> (40品目)	<b>37%</b> (32品目)

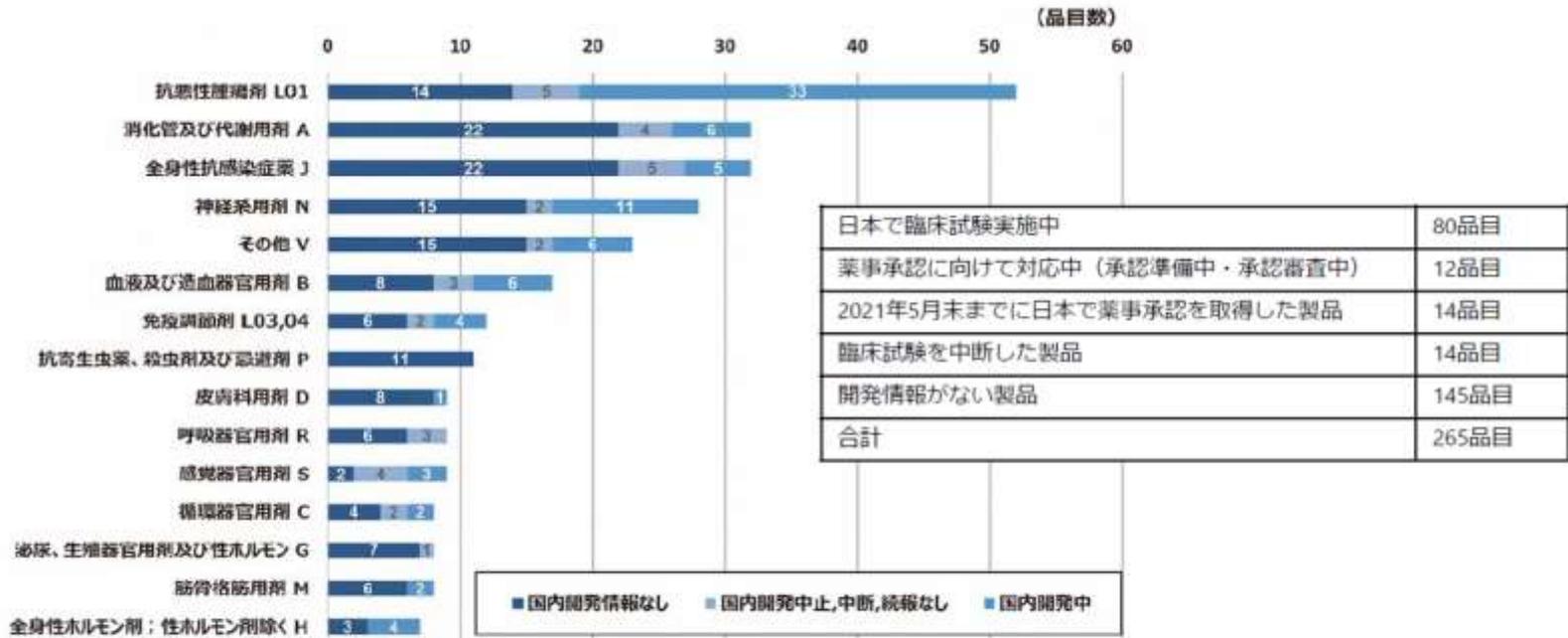
※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

- ※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
- ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
- ※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
- ※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
- ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計
- ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

# 国内未承認薬の分類について

2020年末時点における国内未承認薬（海外で承認されているが日本で未承認の医薬品）265品目のうち、最も多い疾患領域は抗悪性腫瘍剤分野であった。

265品目のうち、日本国内で臨床試験を実施中の製品は80品目、薬事承認に向けて対応中（承認準備中・承認審査中）の製品は12品目、2021年までに日本で薬事承認を取得した製品は14品目、臨床試験を中断した製品は14品目、開発情報がない製品は145品目であった。また、265品目のうち、米欧でオーファン指定されている製品は114品目であった。



注：開発状況については「明日の新薬」の記載に準じる。開発ステージ情報を得てから3年程度経過したものに対して、開発継続に関する情報が確認できなかった品目に関しては「統報なし」としている。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、WHO ATC index、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成（一部改変）

# 柔軟な類似薬選定

- 「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を導入する
- 迅速導入評価制度の対象品目だけでなく、その他の新薬の算定にも用いる

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"> <li>・ 先天性/後天性、症状の原因</li> <li>・ 病変部位・症状</li> <li>・ 生命への影響度</li> <li>・ 進行性、再発、急性/慢性 等</li> </ul>
		疫学 (患者数、男女比、年齢 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内患者数</li> <li>・ 有病率、海外との発症比率の差</li> <li>・ 男女比</li> <li>・ 好発年齢 等</li> </ul>
		指定制度対象 (希少疾病、難病、指定感染症 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 希少疾病</li> <li>・ 難病指定</li> <li>・ 指定感染症 等</li> </ul>
	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"> <li>・ 救急投与</li> <li>・ 患者本人以外による投与</li> <li>・ 投与回数(単発/継続) 等</li> </ul>
		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"> <li>・ 1stライン/2ndライン、病態ステージ</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 先駆け指定、条件付き早期承認品目 等</li> </ul>
		治療の目的 (発症抑制・予防、完治、補充療法 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 発症抑制・予防</li> <li>・ 完治</li> <li>・ 補充療法 等</li> </ul>

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

別添

# 薬価制度改革に関する意見

2023 年 7 月 5 日

中央社会保険医療協議会

薬価専門部会

日本製薬団体連合会

## I. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 薬価改定方式の在り方について
2. 新薬の薬価算定方式について
3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を比較薬とする場合の薬価算定について
4. 薬価収載時の補正加算について
5. 外国平均価格調整について
6. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について
7. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について
8. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について
9. 再算定について
10. 長期収載品と後発品の薬価について
11. 基礎的医薬品、不採算品再算定並びに最低薬価について
12. 高額医薬品に対する対応について

## II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

## I. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

### 1. 薬価改定方式の在り方について

- 現行の薬価基準制度において、自由取引下にある医薬品は、医療機関等の購入価格が薬価を上回ればその差額は損失となり、薬価を下回れば収益となるという構造となっているため、保険償還価格である薬価は、市場での取引において事実上の上限価格として機能し、購入価格は必然的に薬価より下で形成されることとなる。
- したがって、現行の薬価基準制度は薬価差が生じることを前提としており、また現行の市場実勢価格に基づく薬価改定方式ではその薬価差が調整幅の範囲に収まらない限り必然的に薬価が引下がるという構造的問題を内包した仕組みとなっている。
- このように全ての医薬品の市場実勢価格を定期的に調査し、その調査結果に基づき薬価を改定する仕組みがルール化されている国は主要先進国において日本以外にはない。
- 薬価差が必然的に生じる仕組みであるにもかかわらず、価格乖離が生じていることを理由に市場実勢価格に基づく薬価改定を毎年実施することは、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス及び安定供給確保への支障等、医薬品へのアクセスに対する影響が深刻化している現状において、もはや限界である。
- 薬価差が生じること自体が様々な問題の要因となっているという事実に鑑みれば、市場実勢価格に基づかない薬価改定方式、或いは薬価差そのものが生じない制度等、薬価改定方式の抜本的な見直しに向けて検討を進めていくべきである。今後の検討に際しては、欧州の仕組みも参考にしつつ、国民にとって分かり易い透明性のある仕組みという観点も重要と考える。
- なお、薬価差が医療機関の収益の一部となっているという点や、保険診療における薬剤料が元来診療報酬の一部として組み込まれているという関係性等を踏まえれば、その役割を明確にした上で必要分は診療報酬・調剤報酬の中で評価するという点についても検討が必要と考える。

### 2. 新薬の薬価算定方式について

- 新薬の薬価算定における基本的なルールは、類似薬効比較方式であり、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態等が類似する既収載品から比較薬として最類似薬を選定し、新薬の一日あたりの薬価をその比較薬と同額にするように算定する方式である。これは欧米主要国において価格を決定する際の基本的な考え方と同様であり、合理性が高く、かつ妥当なものと認識している。
- 一方で、製造原価や研究開発費等のコストの積み上げによって価格を設定する原価計算方式では、医薬品の価値を適切に反映できないと考える。
- 類似薬効比較方式の対象範囲を拡げることでイノベーションの適切な評価及び透明

性・納得性の向上が期待でき、結果として適切な類似薬がない場合に例外的に用いられる原価計算方式がさらに限定的なものとなると考える。具体的には、対象疾患の特性など臨床的位置づけ等の実態も含めて総合的に最類似薬を選定することが可能となるよう、現行の類似薬選定基準を見直すべきである。

○また、既存の算定方式にてその価値を薬価に反映することが困難な革新的新薬の早期上市を促すため、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」におけるシンクタンク等の意見も参考に、新たな算定方法等についても検討していく必要がある。

○原価計算方式における製品総原価の開示度については、企業は薬価算定組織に対し可能な限り開示しているものの、現在の医薬品の開発、サプライチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て製品化されている輸入品も多く、委託先における労務経費や製造経費に関して、全ての経費の根拠となる資料を開示することは困難である。

○国内製造品についても、製造の効率化の観点から、製造の一部の工程を外部委託する場合が多くあり、契約上、その費用の詳細を委託元は知り得ないため、開示度が低くならざるを得ない事例も存在していることから開示度の向上については一定程度限界があると言える。

○今後、原価計算方式について検討を行うのであれば、輸入価格ベースの算定品目と精緻な原価情報による算定品目が一つの算定方式の枠組みの中で運用されており、開示度やコスト計上方法など異なる課題が混在していることを踏まえる必要である。

### 3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を比較薬とする場合の薬価算定について

○令和 2 年度薬価制度改革により、類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）対象外のものについて、収載から 4 年を経過した後の初めての薬価改定の際に、収載時点の累積加算分を控除するルールが導入された。

○薬理作用が同一であっても、薬剤によって副作用のプロファイルや代謝・排泄経路、併用可能な薬剤等が異なる場合がある。医療現場においてはそれらを総合的に判断した上で、患者の状態に合わせた薬物治療が行われており、患者の治療機会の損失を防ぐためにも、医薬品には一定程度の治療選択肢が必要であると言える。

○そのような中、当該新薬が新薬創出等加算の品目要件に該当しないことを理由に比較薬の累積加算相当額を控除した算定を行うことは、治療の選択肢として同列と言える品目間に薬価の差を生じさせることとなり、市場での公正な競争をゆがめることが強く懸念される。

○また、薬価収載時に新薬創出等加算の品目要件を満たさなかった品目であっても、市販後に真の臨床的有用性が検証されることや希少疾病用医薬品の指定を受けた効能を追加すること等により、収載後に新薬創出等加算の対象となる場合がある。

○以上を踏まえれば、新薬の薬価算定において比較薬の累積加算分を控除する必要性は

乏しく、少なくとも更なるルールの見直しを行うべきではないと考える。

#### 4. 薬価収載時の有用性系加算について

- 平成22年に新薬創出等加算が試行的に導入され、比較薬の価格水準が改善されたこと、有用性系加算は新薬創出等加算の品目要件の主要な要件として薬価収載後の医薬品の評価としても重要性が高くなっていることなど、新薬算定を取り巻く環境は変化しているが、近年、加算体系及び加算率について大きな見直しは行われていない。
- 特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みが改善されることを前提とし、個々の品目の有用性が適切に評価されるよう、比較薬の価格水準の改善も考慮した加算体系の見直しの検討が必要と考える。
- 現状の有用性系加算体系では、実薬比較臨床試験が困難な領域での新薬や新たなモダリティなど従来と異なる概念の新薬、早期に日本に上市される新薬の評価が困難であることから、例えば、以下のような点について改善を検討する必要があると考える。
  - ・ 近年、患者数が非常に少ないことや疾患特性などの理由により、統計的検出力を有した実薬比較臨床試験を実施できない領域の新薬開発が活発に行われている。現行の要件は実薬比較試験を前提に設けられているため、例えばプラセボ対照試験により有効性・安全性を立証することが標準的に行われる疾患領域の新薬についての評価が不十分となり、公平性の面で課題があると考え。既存薬との直接的な比較が難しい場合には、疾患領域や疾患特性による不公平を是正し、評価の公平性が担保できるようにするため、適切な間接比較データの活用を可能とすべきである。
  - ・ 日本に早期に上市した場合に、標準治療としての位置づけなどについて国内外のガイドライン等で新薬が評価されていないために加算要件を満たすことが困難なケースがあると認識している。そのため、日本よりも海外で先に上市した方が有用性加算として評価されやすいという側面がある。革新的な新薬を欧米に遅れることなく早期に日本に上市し、新薬にアクセスできる環境を促す観点から、日本に早期上市した場合の直接的な加算を新たな評価軸として追加することや、市販後に評価できるように見直すべきである。
  - ・ 現行の薬価算定ルールは精緻かつ複雑化しているが、新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準（別表10）と有用性系加算が評価している内容は実質的に同様であり、加算率にメリハリを付けた上で統合することなど、国民に分かりやすい仕組みに見直すべきである。
- 加えて、薬事承認を目的として医薬品の品質、有効性、安全性に関する評価をまとめている審査報告書の記載を基本として有用性系加算の適用を判断することには一定の限界があると考えられることから、多様な医薬品の価値を適切に薬価に反映し得る透明性の高い薬価算定プロセスの構築等について検討を進める必要があると考える。

#### 5. 外国平均価格調整について

- 外国平均価格調整は、我が国の算定薬価を欧米新薬創出国の価格と比較した際に突出した高低の乖離が生じないように適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値を補正する位置づけと認識している。
- 薬価収載時の算定薬価が外国価格に比べて大幅に低い場合、新薬の国内への導入が困難になることが危惧されることから、外国平均価格調整により薬価を一定程度引上げる仕組みは必要であると考える。

## 6. 再生医療等製品の保険償還価格の算定の在り方について

- 再生医療等製品は、新しいアプローチにより治癒が期待でき、今まで治療不可能であった疾患を治療可能とする等、既存の治療概念を大きく変える可能性がある。また、従来の医薬品や医療機器とは異なり、単回投与・移植等により長期の有効性が得られることや、患者や医療従事者の負担を大幅に減らすことが期待されるが、現行ルールではその価値を価格に適切に反映できない可能性がある。
- 再生医療等製品は、必ずしも均一ではない細胞を用いるなど、従来の化学合成品のように均一な品質で大量生産することが難しく、従来の低分子医薬品とはコスト構造が異なることから、現行の原価計算方式では製造及び安定供給に必要なコストを適切に算入することが困難なケースもある。
- 再生医療等製品のモダリティは多様であることから、画一的な算定方法で算定を行うのは困難である。また、使用対象患者が極めて少ない再生医療等製品では、臨床試験デザイン等で制限を受けざるを得ず、結果として収載時の評価が限定的となる場合もある。
- 再生医療等製品特有の性質を踏まえると、現行ルールでは再生医療等製品の価値を適切に反映できていない可能性があることから、再生医療等製品独自の評価の在り方について検討を進める必要があると考える。

## 7. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

- 新薬創出等加算のコンセプトは、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる特許期間中の新薬の収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるものである。
- 試行的導入から10年以上が経過し、後発品使用割合は80%に迫り、新薬による収益を研究開発に再投資するサイクルは定着したことから、本制度は既に一定の役割を果たしたと考えられる一方で、新たな課題が表面化している。
- 薬価制度の抜本改革により薬価が維持できない特許期間中の新薬が増加した上、中間年改定の実施によって改定頻度が増加したことにより、その薬価低下が加速している。また、市場実勢価格に基づいて算定される額に加算するという本制度の仕組みが複雑であ

ることや、公平性及び予見性に乏しい企業要件・企業指標が現在の新薬開発の主体となりつつある新興バイオ医薬品企業のような少数品目を扱う企業に不利であること等が、日本市場の魅力度を下げ、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの要因になっていると考えられる。

- このような課題認識を踏まえれば、現行制度の企業要件・企業指標はもはや不要であり、個々の医薬品の価値を適切に評価できる制度へと転換すべきである。また、「1. 薬価改定方式の在り方について」に記載のとおり、市場実勢価格に基づかない改定方式、或いは薬価差そのものが生じない制度等、薬価改定方式の抜本的な見直しに向けて検討を進めていくという前提に立てば、革新性・有用性の高い新薬については、市場実勢価格に基づく改定から除外するなど、特許期間中の薬価が維持されることを目指すべきである。
- 小児用医薬品並びに小児の効能等の開発を促進する観点から、新薬創出等加算の品目要件に小児の効能等を有する薬剤を加えるべきである。併せて、新薬創出等加算と小児、希少疾病に係る効能の追加等における改定時加算を併算定する際には、これらの加算分が改定後薬価に反映されるようルールを見直すべきである。

## 8. 再算定について

### 市場拡大再算定対象品について

- 再算定の基本的な考え方は、薬価算定時の前提条件である使用方法等が変化し、薬価算定時の比較薬との類似性が損なわれた場合など、適正な薬価設定を担保するための事後是正措置として極めて限定的な場合にのみ適用されるものであると認識している。
- 類似薬効比較方式により算定された品目においては、薬価収載後に「使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化」した場合に対象とされるが、効能・効果が追加されたことのみをもって使用実態が著しく変化したと判断され市場拡大再算定が適用されている実態があることを、当委員会では過去から指摘している。
- 本来、効能等の追加により治療の選択肢を増やすことは医療の質の向上に貢献するものであるが、効能等の追加が再算定の適用要因となっている現状においては、有用性が期待できる効能等の追加に係る企業の開発意欲を低下させてしまう可能性がある。市場拡大再算定は、企業側にとって予見性を低める非常に大きな要因であり、薬価制度におけるイノベーションの評価という意味において適切ではないとの指摘もある。
- 以上を踏まえ、類似薬効比較方式にて算定された品目において、追加した効能・効果が市場に与える影響が小さい場合等、使用実態が著しく変化していないと判断できる場合には、再算定を適用すべきではないと考える。
- 特に、医療上の必要性が極めて高い、希少疾病、小児並びに難病に対する開発意欲を阻害しないためにも、これら効能等の追加をもって使用実態が著しく変化したと判断すべきではない。また、再算定と希少疾病や小児の効能の追加に係る加算等を併算定

する際には、これらの加算分が改定後薬価に反映されるようルールを見直すべきである。

- また、市場拡大再算定の特例は、薬価算定時の前提条件の変化ではなく、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられることから、再算定の基本的な考え方と整合性が取れておらず不合理である。加えて、効能等の追加によって急激に市場が拡大した品目に対して速やかに薬価改定が行えるよう、四半期再算定が導入されており、廃止も含め検討すべきである。

#### 市場拡大再算定類似品について

- 類似品の取扱いについては、平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加された。
- 令和3年8月1日に適用されたアテゾリズマブ(遺伝子組換え)とその類似品を対象とした四半期再算定は、短期間に複数回の再算定が実施された品目を含んだ事例であった。当該事例のような分子標的薬は、様々な疾患に応用可能であることが多く、薬理作用類似薬であっても、異なる複数の効能を有していることがある。このような制度導入時からの状況の変化等を踏まえると、個々の医薬品の価値を個別に評価する薬価制度の観点からも、類似品に対して再算定を適用する合理性が失われてきていると考える。そもそも再算定類似品からすれば、対象品の効能追加の予定等の情報を正確に把握することが困難であるために予見性が著しく低い。また、令和4年度薬価制度改革において、類似品に係る取扱いが一部見直されたが、除外となる対象は限定的であり、類似品に係る本質的な課題の解決には至っていないと認識している。
- 以上より、類似品への適用については、合理性が失われてきており、予見性も乏しいことを踏まえれば、廃止も含め見直しを検討すべきであり、少なくとも「競合している効能効果の重なりが小さい場合」「過去の再算定の影響により対象品よりも既に一日薬価が低い場合」「短期間に繰り返し適用となる場合」等は対象から除外すべきと考える。

#### 9. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について

- 先駆的医薬品指定制度や条件付き早期承認制度等、世界に先駆けた日本での開発を促進し日本で早期に新薬を承認する仕組みが運用されているが、新たなモダリティを含むこのような品目では、承認時のデータが限られることも想定され、薬価収載時には十分な有用性の評価が困難な場合がある。
- したがって、革新的な新薬の日本における早期上市を促進する観点から、条件・期限付き承認を受けた再生医療等製品に限らず、薬価収載後に有用性が示された場合には改定時に加算を適用するなど、収載後の評価をより充実させる仕組みの導入を検討すべきであると考えます。

- 市場拡大再算定においては、有用な効能を追加した品目や、真の臨床的有用性が直接的に検証された場合に限定せず、収載後に高い有用性を示した品目に対して、再算定時の引下げ率の緩和といった薬価上の措置を検討すべきと考える。

## 10. 長期収載品と後発品の薬価について

### 長期収載品の薬価改定ルール（G1/G2ルール）について

- G1ルールが適用された長期収載品の品目数は経年的に増加しているものの、これまでにG1撤退スキーム（以下「本スキーム」という。）が適用された品目は限られている。これは、本スキームに基づく手続きを希望した成分において、G1品目のシェアが20%を既に下回っているにもかかわらず後発品企業が増産対応を行うと判断する事例が少ないことが主な要因と考えられる。このような状況から、長期収載品企業自らが市場からの撤退を判断できるという本スキームが十分に機能しているとは言い難い。
- 令和6年度改定時には、平成30年の導入時にG1ルールが適用された品目であって、市場からの撤退が実現できなかった品目においては、後発品の薬価と同一になるが、後発品の品質と安定供給の確保を前提とした上で、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を実現する観点から、本スキームについては、制度の趣旨に沿った見直しを行うべきである。
- 具体的には、G1品目は撤退し、後発品で当該成分を安定的に供給することを基本的な考え方とし、G1品目の撤退を希望する長期収載品企業と増産に対応する後発品企業の双方が手挙げする現在の運用は撤廃する一方で、合理的な理由により撤退できないG1品目について別途ルールを設けることを早急に検討する必要があると考える。
- 加えて、現行ルールにおいては、G1/G2ルールの適用から6年/10年を超えた品目に対する改定方法が明らかになっていないと認識しており、併せて検討を行う必要があると考える。

### 後発品の薬価改定について

- 現行の価格帯集約による改定においては、同一成分規格内で複数銘柄の市場実勢価格の加重平均により価格帯ごとの薬価が決定されるため、銘柄によっては自身の市場実勢価格を下回る改定を受けることとなり、長期的な安定供給に支障を来す恐れがある。
- 後発品やバイオ後続品については、価格帯集約による改定から銘柄別の改定への見直しを検討すべきと考える。

## 11. 基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価について

### 基礎的医薬品について

- 令和4年度の薬価制度改革において基礎的医薬品の対象範囲が一部拡大されたものの、

安定確保医薬品のカテゴリAの品目への限定的な対応であった。

- 安定確保医薬品については、その製造工程についての把握・管理や、供給に関するリスク評価、製造の複数ソース化の推進など、従来以上の安定供給体制の整備が求められるため、薬価を維持・下支えするための措置の充実が必要である。
- しかしながら、令和4年度の薬価改定においては、安定確保医薬品のカテゴリBでは79品目のうち63.3%にあたる50品目、カテゴリCでは3,673品目のうち81.9%にあたる3,007品目がそれぞれ引下げを受けており、安定供給の確保のために薬価の下支えが必要な品目であっても適切な手当てがなされていない可能性が示唆されたこと等を踏まえ、基礎的医薬品の対象範囲の拡大について検討すべきと考える。
- また、「当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること」とする薬価収載からの経過年数に係る要件（以下「25年要件」という。）が設けられている現行ルールの下では、25年要件を満たさない品目においては不採算品再算定が適用された直後の改定で薬価が引き下げられる事例があることを過去より指摘している。
- 令和4年度の薬価改定において、過去に不採算品再算定が適用された安定確保医薬品であっても25年要件により基礎的医薬品が適用されていないと考えられる品目が確認できた。これは、医療上の必要性が高い医薬品において、採算上の理由により製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるものとして薬価が引き上げられたにもかかわらず、その後の薬価改定により再び採算性が悪化し、安定供給に影響を及ぼす可能性があることを示唆するものである。
- これらを踏まえ、不採算に至る前の薬価の下支えという基礎的医薬品の制度の趣旨に鑑み、不採算品再算定が適用された品目が薬価収載からの経過年数以外の要件を満たす場合には、不採算品再算定の適用と同時に基礎的医薬品とする必要があると考える。また、基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目等は、基礎的医薬品と同様に医療上の必要性が高く継続的な安定供給が求められることから、これらの品目が25年要件以外の要件を満たす場合に基礎的医薬品を適用することについて、検討が必要と考える。

#### 不採算品再算定について

- 近年では累次の薬価改定により採算性が悪化している品目が増加しており、安定供給の観点から薬価を引き上げる不採算品再算定には個別の品目の状況に則した適切な適用が求められる。
- 一方、採算性の悪化により不採算品再算定の適用を希望した場合であっても、組成、剤形区分及び規格が同一である「全ての類似薬について該当する場合に限る」という薬価算定の要件（以下「類似薬要件」という。）が設けられていることから、これを満たせない場合には適用されないこととなる。
- 不採算品再算定が適用されなかった品目の中には、供給実態が明らかでないような同一成分品目が適用を希望しないために類似薬要件を満たせない事例も含まれていると推察される。類似薬要件は、医療上の必要性が高い医薬品が採算性の悪化により製造

販売を継続することが困難となった場合に個別に薬価を引き上げるという不採算品再算定の趣旨に沿った適用において、阻害要因となっている可能性が考えられる。

- これらを踏まえ、医療上の必要性が高い医薬品として安定確保医薬品はもちろんのこと、成分内で一定以上のシェアを有する品目の採算性が悪化し製造販売の継続が困難となった場合には同一成分全体における供給不安に直結することを踏まえれば、これら品目は安定確保医薬品と同様に安定供給が求められるため、不採算品再算定の趣旨に鑑み、類似薬要件を適用しないことを検討すべきと考える。
- 併せて、安定確保医薬品に指定されているなど医療上の必要性が明らかな品目については、代替性の確認や学会の要望書の提出の省略など運用の見直しを図るべきと考える。
- なお、令和5年度の薬価改定においては、「不採算品再算定の特例的な適用」として、急激な原材料費の高騰により不採算となっている全品目について不採算品再算定を実施することとされた。不採算品再算定は、基礎的医薬品をはじめとする特許期間終了後の改定ルールの関係性を踏まえれば、その適用は2年に1度の通常改定時とすることが基本と認識しているが、急激な原材料費の高騰など医薬品の安定供給に大きな影響を与える特殊な事情がある場合には、適時必要な措置が図られるべきと考える。

#### 最低薬価について

- 最低薬価は、平成12年の「薬価算定の基準について」において、剤形ごとにかかる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ものと位置付けられた。
- 平成30年度薬価制度改革で新たな区分として貼付剤が設定されたが、最低薬価がまだ設定されていない剤形もあることから、区分等の見直しを引き続き検討すべきと考える。

#### 12. 高額医薬品に対する対応について

- 企業が新薬開発を進めていく上で、開発投資コストの回収の予見性は重要であり、「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目の算定を決定する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で実施されるべきである。
- 「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目について、再算定の取扱い等、薬価を引き下げのために既存ルールにない基準を新たに設定することは、日本市場への革新的な新薬の上市の判断に悪影響を与えかねないと考えられる。
- 市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定や、緊急承認された医薬品の承認時における薬価算定の方法等については、新薬のイノベーションの評価、新薬を必要とする患者へのアクセス、企業の予見性の確保といった観点も十分に踏まえ、慎重かつ丁寧に検討する必要があると考える。

## II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

### ○ 漢方製剤・生薬製剤・生薬について

#### 1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- ・ 医療用漢方製剤は 1967 年に初めて薬価基準に記載されてから既に 50 年以上が経過し、1987 年以降は新たな品目が記載されていない。
- ・ 原料生薬の高騰等により経済的負担が増しているなか、採算性の悪化により医療用漢方製剤の製造販売企業や品目数は年々減少しており、安定供給に危惧の念をいだく状況になっている。
- ・ 将来に亘り安定供給を担保するためには、基礎的医薬品である生薬を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を基礎的医薬品として適用していただきたい。
- ・ 過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤について、基礎的医薬品として適用していただきたい。

#### 2. 医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施

- ・ 原料生薬の高騰や近年の物価高騰は製造原価の上昇に直結し、医療用漢方製剤の安定供給に影響を与えかねない切迫した状況となっている。
- ・ 度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、不採算品の割合が増加し、採算性の悪化から医療用漢方製剤等を供給する製造販売企業数や品目は年々減少している。
- ・ 一部の品目において物価高騰による不採算品再算定の特例的な適用を受けましたが、未適用品目や未だ不採算となっている品目も多数存在する。
- ・ 医療用漢方製剤の安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。

#### 3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の引き上げ・新設

- ・ 医療用漢方製剤等の製造にかかるコストは年々上昇しています。その要因としては、原料となる生薬価格の上昇、製造設備の更新や需要増に対応するための新たな設備投資等が挙げられます。
- ・ 生薬価格高騰の一因として、2003年以降、中国政府は「三農問題」（三農とは、農業、農村、農民の3つを意味）の解決に向けた政策に伴い、農民の収入の増加・人件費の増加傾向があります。
- ・ 安心安全な漢方製剤を安定供給していくためには原料生薬の安定確保の一環として、中国のみに依存するだけでなく、国内で栽培可能な生薬については国内栽培を推進するとともに、複数の国で栽培可能な生薬については、「産地の複線化」に向けた活動を推し進めていくことが必要ですが、国内栽培・産地の複線化・生薬の栽培化の推進等により、原料生薬の価格は上昇傾向が続き、製造原価に占める生薬費の割合は増加

しています。

- ・ 一方、漢方製剤等の品質と安全性の確保を推進するためには、特殊な専用設備（低温の生薬倉庫、原料生薬の抽出装置、抽出液の遠心分離装置、濃縮液の大型乾燥用スプレードライ装置、等）が必要となります。これら設備は大量の原料生薬を扱うため大規模な設備が必要となり、設備の更新、需要増に対応するための新たな設備投資等が必要となります。
- ・ 医療用漢方製剤等の製造には、天然物である生薬の栽培から始まり、複数の工程が必要となり、現行の最低薬価制度では原価をまかなうことができないため、最低薬価の引き上げ・新設をしていただきたい。

（日本漢方生薬製剤協会）

## ○ 血液製剤について

### 1. 基礎的医薬品制度について

- ・ 新薬の薬価算定において、基礎的医薬品を比較薬として薬価算定された場合は薬価収載された時点で十分に薬価が下落した状態であり、また治療上の位置付けも概ね同様であることから薬価収載と同時に基礎的医薬品として頂きたい。
- ・ 既に薬価収載されている製剤については、基礎的医薬品の認定要件の一つである「薬価収載から25年以上経過していること」の緩和または撤廃をして頂きたい。

### 2. 再算定について

- ・ 血漿分画製剤の製造は連産構造となっているため、原料血漿価格の上昇に伴い全製品の製造コストが上昇します。現行の不採算品再算定では単一成分を対象としています。特に献血由来の血漿分画製剤については日本赤十字社の原料血漿価格に連動した総合的な再算定の導入をお願いしたい。
- ・ 血漿分画製剤は人血漿を原料とした製剤であることから輸入品についてもグローバルでの製造量は限られています。日本の薬価が外国に比べて低い場合、各国への製品配分において日本の優先度が低下し、国内での安定供給に支障を来す可能性があると考えます。海外からの移転価格が変動した際には関連する製剤の再算定を行って頂きたい。

### 3. 薬価改定の対象からの除外について

- ・ 血漿分画製剤は血液法において安定供給の責務が課されている一方、度重なる薬価改定および原料血漿価格の変動による継続的な採算性の悪化等により、日本で供給する企業は減少の一途をたどっています。
- ・ 2018年度には血漿分画製剤の価値に見合った取引の推進を目的として「血漿分画製剤の取引の適正化について」の通知を发出頂きましたが、依然として血漿分画製剤の特性を考慮しない値引交渉を受ける場合や市場規模が小さいことから安定確保医薬品の例と同様に総価取引における調整弁として値引を受ける場合も少なくなく、改定により薬価が引き下がる製剤が複数存在します。

- ・ 安定供給を確保するためには収益の予見性が担保されていることが重要であることから、代替品に乏しく、製造販売業者も限られている血漿分画製剤について、薬価改定の対象外とすることを検討頂きたい。

（（一社）日本血液製剤協会）

○ 外用貼付剤について

1. 消炎鎮痛を目的とした医療用のパップ剤・テープ剤（以下、「局所性経皮吸収型鎮痛剤」）の保険給付の堅持を要請する。
  - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、高齢者を中心とした多くの患者に処方されており、痛みや炎症への効能・効果に対し、科学的なエビデンスが得られているだけでなく、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸にも貢献している。
  - ・ また、中等度以上の整形外科疾患にも局所性経皮吸収型鎮痛剤が使用されている一方で、医師の診断を受けない患者の自己判断による治療では症状の重症化に繋がる可能性があることに注意が促されている。（日本臨床整形外科学会会報 第10号 2012年6月）
  - ・ さらに、平成26年3月25日薬食安発0325第1号にて、局所性経皮吸収型鎮痛剤を妊娠中期の女性に使用し羊水過少症が起きたことに起因して「使用上の注意」が改訂され、医師の適切な管理監督及び指導の基に使用されることが求められている。
2. 長期収載品等の自己負担の在り方について、局所性経皮吸収型鎮痛剤に「選定療養」を適用すべきでない。
  - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤が一定の付着性を有すること（付着性）や、使用時に違和感がなく継続貼付できること（使用感）は、皮膚から薬を吸収させる医薬品として期待される有効性・安全性を確保するための基本性能である。
  - ・ 治療において、基本性能を満たす長期収載品を患者に処方することは医療上必要な措置であって、「選定療養」の概念に当たるような特別なことではない。
  - ・ 基本性能を満たす長期収載品の処方を受けることが「選定療養」に当たるとして患者に追加の経済的負担を求めることは、経済的に余裕がない患者にとって「良質の医療を受ける権利」\*に大きく関わる問題となる。

\*患者の権利に関するWMAリスボン宣言 原則1

  - ・ 基本性能の違いが患者に感知されやすいという局所性経皮吸収型鎮痛剤の特性を踏まえた公正な議論が必要である。
3. 医薬品産業ビジョンに示される基礎的な医薬品の主旨を踏まえ、局所性経皮吸収型鎮痛剤を「基礎的医薬品」としていただきたい
  - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤の3剤（インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン）は、昭和63年に薬価収載されて以来、25年以上にわたり医療現場で使用されており、有効性・安全性プロファイルが明確であり、かつ現在もなお医療上の必要性が高く評価されている。
  - ・ 医薬品産業ビジョン2021では、ワクチン、輸液、血液製剤、生薬・漢方製剤、外用製剤は、いわゆる「ベーシックドラッグ」として位置づけられ、安定供給が求められて

いる。

- ・ 平成28年度の薬価制度改革で「基礎的医薬品」のルールが導入されたが、局所性経皮吸収型鎮痛剤はいまだ対象となっていない。
  - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、医薬品産業ビジョン2021に示されるように「ベーシックドラッグ」であることを踏まえ、「基礎的医薬品」としていただきたい
4. 貼付剤の最低薬価の引き上げを要請する。
- ・ 2018年の薬価改定時に貼付剤の最低薬価が設定されたが、売上の減少に加えて原材料費・輸送費の高騰を受け、最低薬価設定時よりも原価率は上がっており、特に原材料費比率の高い局所性経皮吸収型鎮痛剤は多大な影響を受けることから、新たな設備投資はもとより現状の設備の維持さえも困難になり、ひいては市場への継続的な供給が危ぶまれる状況となっている。また、現在見なし最低薬価となっている品目についてはさらに影響が大きくなることから、最低薬価までの薬価引き上げを併せて要請する。
5. 塗布剤の最低薬価設定を要請する。
- ・ 現在、最低薬価はほとんどの剤形に設定されているが、「皮膚などに適応する製剤（塗布剤）」には設定されていない。塗布剤の市場規模(数量ベース)は大きくないが軟膏類、液剤、スプレー剤等多種類剤形が含まれ、これらの中には採算面で厳しい状況に置かれている品目が多数ある。一例として副腎皮質ホルモン剤については原価率の高い薬剤を配合しているが、度重なる薬価改定により経口剤の最低薬価よりも低い薬価に置かれる状況となっている。

(外用製剤協議会)

## ○ 眼科用製剤について

### 1. 領域特殊性について

- ・ 「上市後も患者の治療アウトカム（アドヒアランス・治療継続等）に影響する製剤改良等※が求められる」「製造設備の特殊性により限られた点眼剤専門メーカーが担っている」という点眼剤の領域特殊性を踏まえ、今後の点眼剤の新薬開発や安定供給に支障が出ないように、長期収載品に関する議論を行う際には特段の配慮をお願いしたい。 ※点眼回数の低減、防腐剤の濃度低減・種類変更、刺激感の低減、防腐剤非含有の複数回使用点眼剤容器等

### 2. 製剤改良等の評価について

- ・ 医療用点眼剤には、同一成分・同一剤型であっても製剤改良を行うことで改良前製剤に比べ、安全性やアドヒアランス等の向上を通して治療アウトカムに貢献しているものがある。このような新たな付加価値は、臨床試験の中で証明することが困難な場合があることへのご理解をいただくとともに、収載時には適切な評価をお願いしたい。
- ・ 同一成分・同一剤型であっても、製剤改良等を行うことで医療上の位置付けが異なるものや、その価値が学会等により認められている製品群に対しては、以下の適用をお

願いたい。少なくとも、学会から要望があるにもかかわらず、ルールがないことを理由に評価されないことが無いようご検討いただきたい

- ① 改定時の Z2、G1・G2・C 及び後発品の価格帯集約ルールとは別のグループとして評価
- ② 当該製品群のみで不採算品再算定を適用

### 3. 基礎的医薬品について

- ・ 学会により代用品がなく供給不安に陥ると、手術に重大な影響を及ぼすとされる眼科手術用剤（眼粘弾剤及び眼灌流液）について、一部で不採算が生じている現状を鑑みて、早期に基礎的医薬品への拡充をお願いしたい。
  - ・ 眼科診療に必須のステロイド点眼剤（配合剤を含む）は、薬価収載から50年を経過し、継続的な薬価引下げにより、採算面で厳しい状況に置かれている。代替する新薬もなく、既存製品の供給を続けることが唯一の策であり、供給継続の観点から次期薬価制度改革時には基礎的医薬品への拡充をお願いしたい。
- ### 4. 点眼・点耳・点鼻液の最低薬価の設定について
- ・ 点眼・点耳・点鼻液（眼耳鼻科用液等）には最低薬価が設定されていないが、これらも無菌管理下の製造工程（秤量、調製、充填）にて製造され、製品の包装仕様（容器、個装箱など）も点眼剤と違いはないことから、既存の点眼剤の最低薬価への組み入れをお願いしたい。

（（一社）日本眼科用剤協会）

## ○ 輸液製剤について

### 1. 基礎的医薬品の拡充

- ・ 過去に不採算品再算定を受けた品目、並びに新たに不採算品再算定を受ける品目については、薬価収載後25年を経過しているかどうかに関わらず、基礎的医薬品として認めていただきたい。例えば、薬価算定対照薬が薬価収載後25年を経過している類似処方医療用配合剤や、不採算品再算定を複数回受けた品目等においても、基礎的医薬品の対象とされていないものがあり、薬価収載後25年の要件を見直していただきたい。
- ・ 類似処方医療用配合剤は、薬価算定対照薬が基礎的医薬品として認められている場合には、基礎的医薬品の対象としていただきたい。また、類似処方医療用配合剤で、新規収載時の薬価算定対照薬が基礎的医薬品として認められている場合には、基礎的医薬品としていただきたい。
- ・ 既に基礎的医薬品として認められている医薬品をキット化した製品については、オリジナルの薬剤と同様に、基礎的医薬品として認めていただきたい。

### 2. 不採算品再算定の確実な適用

- ・ 原価等の上昇により、安定供給に支障を来す可能性のある品目については、引き続き不採算品再算定の確実な適用をお願いしたい。

### 3. 最低薬価の是正

- ・ 注射剤の「最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）」は、原材料価格並びにエネルギーコスト高騰等の影響を受けて、大容量注射剤（特に輸液製剤）を安定供給可能とするための価格水準ではないため、「最低薬価」の意義に見合った価格に是正していただきたい。

（輸液製剤協議会）

以上

# 2024年薬価制度改革に 対する意見

最先端の新薬をより迅速に日本の患者さんに届けるために

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

2023年7月5日



# 2024年度薬価制度改革に向けて

- ドラッグ・ラグ/ロスの再燃を防ぎ、日本の患者さんが今後も最先端の新薬を他国に遅れることなく保険診療で利用可能とするためには、**日本市場の国際競争力を高め、国内外の企業の投資を惹きつけるための総合的な対策が必要。**
- 総合的な対策を構成する要素には、産官学による創薬エコシステム構築、ベンチャー企業支援、治験環境整備、国際的に調和のとれた薬事規制等の各種政策があるが、**なかでも、新薬創出サイクルを促進する薬価制度への改革は最も重要な要素。**

## 薬価制度改革を通じて目指すべきこと

### 目指すべき姿

- 海外先進国と同様に、**特許期間中の新薬の薬価が原則として維持される**
- 収載時の薬価算定において、**新薬の価値が適切に薬価に反映される**
- 国際水準である**一桁台の市場成長率**が期待できる

### 現状

- 制度上、必然的に生じる薬価差の存在を理由に、**半数の新薬の薬価が毎年低下し得る**
- 現行の算定方法では、**新薬の価値が適切に薬価に反映されない場合がある**
- 主要国の中で**日本のみマイナス成長が予測され、市場の魅力の低下**につながっている

# 2024年薬価制度改革に対するPhRMAの意見（骨子）

## 特許期間中の新薬の薬価維持

## 収載時の薬価算定

### 1 市場実勢価格に基づく薬価改定方式の見直し

#### 中期的な検討課題

- 市場実勢価格に基づく薬価改定方式を抜本的に見直し、特許期間中の薬価維持を可能とする新たな制度へ移行

#### 短期の検討課題

- 新たな制度へ移行するまでの経過措置として、暫定的に新薬創出等加算の品目要件・企業要件の見直しを行い、特許期間中の薬価を維持し得る品目を拡大

### 2 市場拡大再算定の見直し

- 類似薬への適用（共連れ）ルールを廃止
- 有用性が高い効能を追加した場合の引下げ率を緩和
- 累積引下げ率に上限を設定

### 3 新薬算定ルールの見直し

- 有用性系加算の要件を拡充し、現行要件では評価されにくい価値を評価
- 類似薬の選定対象を拡大
- 収載時に外国価格が無い場合、収載後の外国平均価格引上げ調整を可とすることで日本での早期上市を促進

## 改革を実行するための財源の創出

薬剤費適正化策として各方面から提案されている以下の政策をPhRMAは支持

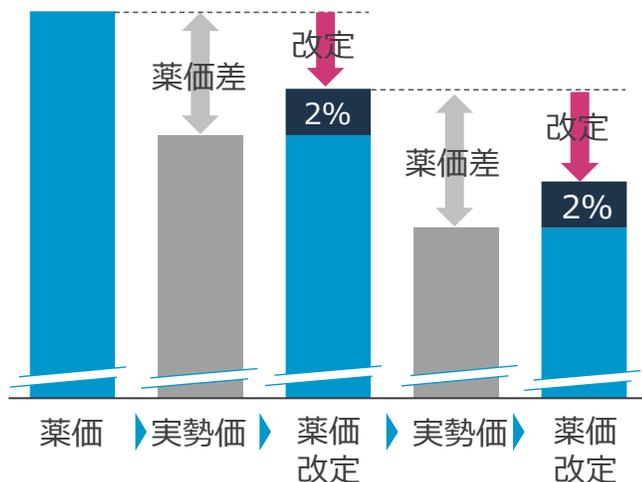
# 1 特許期間中の新薬の薬価維持：市場実勢価格に基づく薬価改定方式の見直し

## 中期的な検討課題

- 市場実勢価格に基づく薬価改定方式を抜本的に見直し、特許期間中の薬価維持を可能とする新たな制度へ移行すべき。そうした改革を通して、ドラッグ・ラグ/ロスを解消し、革新的新薬が速やかに日本の患者に届けられる環境が整うと考える。
- 公定マージン、購入価償還、薬価差クローバック等、海外の制度を参考にしながら、**日本に適した制度の検討を開始し、可能な限り早い時期に移行すべき。**

## 日本の薬価制度が抱える構造的課題

- 薬価差が調整幅に収まらない限り、特許期間中であっても薬価は循環的に下落
- 2000年代半ばのドラッグ・ラグの一因として以前より改革の必要性が指摘されてきた



## ドラッグ・ラグ問題への2010年前後の対応

- 薬価制度**：特許期間中の薬価下落を是正するため新薬創出等加算を導入
- 薬事制度**：PMDA体制強化、審査期間短縮、開発要請・公募制度等
- **ドラッグ・ラグは解消の方向に向かう**

## 2018年以降の改革とその影響

- 2018年改革で**新薬創出等加算を縮小**
- 中間年改定導入により、**半数の新薬の薬価が循環的に下落**し得る状況
- **ドラッグ・ラグ/ロスが急速に再燃傾向**

収載15年以内かつ後発品が収載されていない新薬のうち  
新薬創出等加算が適用されている品目の割合



毎年実勢価改定の対象となり得る

## 別の制度の参考事例

- 薬価差に起因する償還価格の循環的下落が生じない仕組みとして参考にできる**海外の制度**

### 公定マージン（ドイツ・フランス）

メーカー出荷価格に卸、薬局の公定マージン等をマークアップして償還

### 購入価償還（米国メディケア・メディケイド）

医療機関、薬局による平均購入価格に定率または定額マージンをマークアップして償還

### クローバック（イギリス）

薬局が得た薬価差益の一部をNHSに返納

# 1 特許期間中の新薬の薬価維持：新薬創出等加算の見直し

## 短期の検討課題

- 新たな制度へ移行するまでの経過措置として、**新薬創出等加算の品目要件・企業要件の見直しを早急に行い、特許期間中の薬価を維持し得る品目を拡大するべき。**

### 現行の要件

#### 品目要件

真に革新性・有用性があると考えられる要件を規定する  
**ポジティブリスト方式**

- ① 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）
- ② 開発公募品
- ③ 希少疾病用医薬品
- ④ 新規作用機序医薬品  
（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 薬剤耐性菌の治療薬

#### 企業要件

当該企業の日本国内での開発実績に関する指標に基づきⅠ～Ⅲに区分し、**1.0～0.8の加算係数を乗じる**

### 課題

#### 品目要件

- ・**イノベーションの定義として限定的**  
医療の質の向上や治療選択肢の増加につながる新薬であっても、要件に該当しなければ対象外となる
- ・**開発早期段階で品目要件への該当を予見することが困難**  
薬価維持できるかが不確実で、企業が日本での開発投資判断を行う際の障壁となっている  
(有用性系加算の該当性、希少疾病指定、3年・3番手以内等)

#### 企業要件

**製品価値とは無関係な企業の実績**に応じて、異なる加算係数が適用される

### 見直し案

#### 品目要件

新薬創出等加算の対象外となる、革新性・新規性に乏しいと考えられる要件を規定する  
**ネガティブリスト方式**

- ・以下の方式により薬価算定された品目以外を対象
  - ・類似薬効比較方式（Ⅱ）
  - ・新医療用配合剤の特例
  - ・ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

ただし、ドラッグ・ラグ/ロス解消の観点から、希少疾病用医薬品および特定用途医薬品は、薬価算定方式にかかわらず、新薬創出等加算の対象とする

#### 企業要件

国内の開発・投資を促進する観点から、**企業要件・企業指標を廃止**

## 2 市場拡大再算定の見直し

### 「類似品」への適用（「共連れ」ルール）の廃止

再算定の「対象品」に加えて、その薬理作用類似薬すべてを「類似品」として連座的に薬価を引き下げる**「共連れ」ルールは廃止すべき。**

#### 提案理由

- **他社製品の売上拡大を理由とした薬価引下げは不合理**  
自社製品が売上を当初予測から大きく拡大させたものではないにもかかわらず、他社製品の販売動向の変化を契機に、連座的に薬価引下げを受けることは、不合理であり予見性も欠く。
- **効能追加への投資判断を困難にしている**  
「共連れ」は、適応症の重なりがあるすべての薬理作用類似薬に適用されるが、近年、癌や免疫疾患の病態理解進展により、1品目で多数の適応症を持つ新薬が増加。そうした製品では適応症の重なりがわずかであっても共連れを受けるリスクがあり、効能追加への投資判断を困難にしている。
- **薬理作用類似薬間で価格を合わせる必要性が乏しい**  
過去の市場実勢値改定や新薬創出等加算の適用有無等、再算定以外のルールでも、類似薬間で価格差は生じ得る。そのため、「公平な薬価改定」を目的に、「対象品」に合わせて「類似薬」の価格を引き下げる必要性が乏しい。

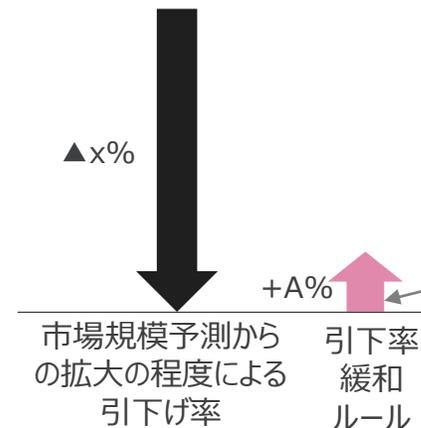
### 「対象品」の引下げ率の緩和

**有用性が高い効能を追加した場合には、追加効能の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべき。**

#### 提案理由

- **追加効能の価値が、引下げ率の算定において一切考慮されない**  
市場拡大の要因となった効能追加が如何に革新的なものであったとしても、現行ルールにおいて、再算定による引下げ率は、当初市場規模予測からの拡大の程度によって機械的に決定される。

#### イメージ図



#### 既存の緩和ルール

- 小児・希少疾病効能の追加
- 初発効能に係る真の臨床的有用性の検証

#### 今回追加を提案するルール

- **有用性が高い効能の追加**  
(例えば、新薬収載時であれば有用性系等加算の対象になるようなもの)

### 3 収載時の薬価算定

#### 加算として評価すべき価値要素

- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を新規の加算要件として明示的に設定すべき。
- また、新規モダリティ等による有効性の大幅な改善が、より高い加算率として反映されるよう、加算ポイントまたは体系を見直すべき。

#### 患者・家族の社会生活上の有用性

現行基準でも利便性等の評価項目は存在するが（加算要件ハ(③-c), ニ(④-a)など）、早期の職場復帰が可能となる等、**患者・家族個人の社会生活上の視点からの評価**が十分になされておらず、加算の評価軸として明示すべき

#### 利便性の向上



生産性損失の回避

#### QOLの向上



家族介護者の負担軽減



#### 新規モダリティ等による有効性の大幅な改善

現行基準では**有効性の差の度合いに沿った加算評価**に必ずしもなっておらず（加算要件ロ(②-1-cなど）、有効性が大幅に改善しても限定的な加算評価にとどまる

- 遺伝子治療等の新規モダリティによる**高度に個別化された治療**の提供
- 特定の遺伝子変異等を有する患者への**選択的投与による投与対象の最適化**

#### 評価根拠とする範囲の拡充

有用性系加算の**根拠データの対象を拡大**するべき。

現在、加算評価は、審査報告書の記載内容に重きが置かれており、**必ずしも薬事承認に関わらないデータ等**は十分に考慮されていない



**副次的評価項目であっても重要な成績**が示されているデータ（実薬に対する優越性、QOLの改善等）



**薬事審査に参考資料**として提出された資料・データ



統計学的処理がなされた**間接比較データ**



**査読付き学術誌**に論文化されているデータ

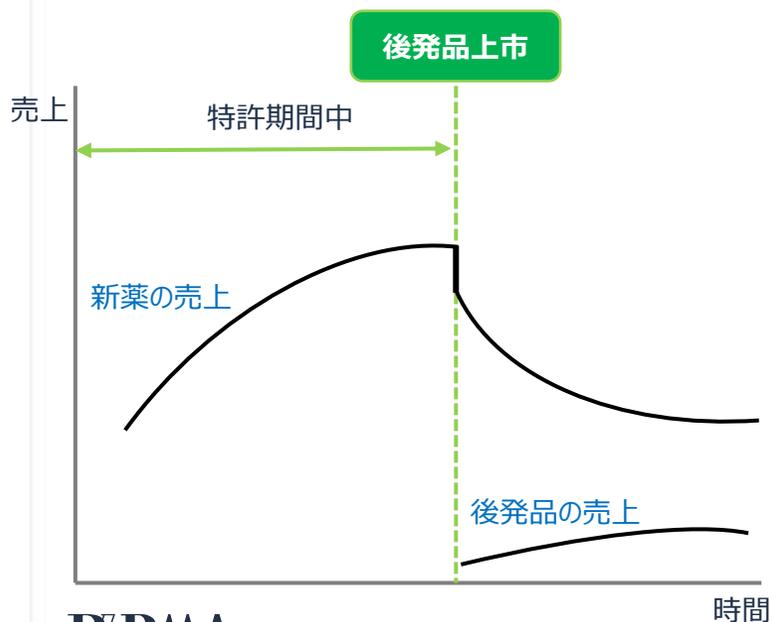
# 參考資料

# 新薬創出加算の縮小などにより、半数の新薬は 特許期間中薬価を維持できていない

新薬創出サイクルを促進する政策として今や十分に機能していない

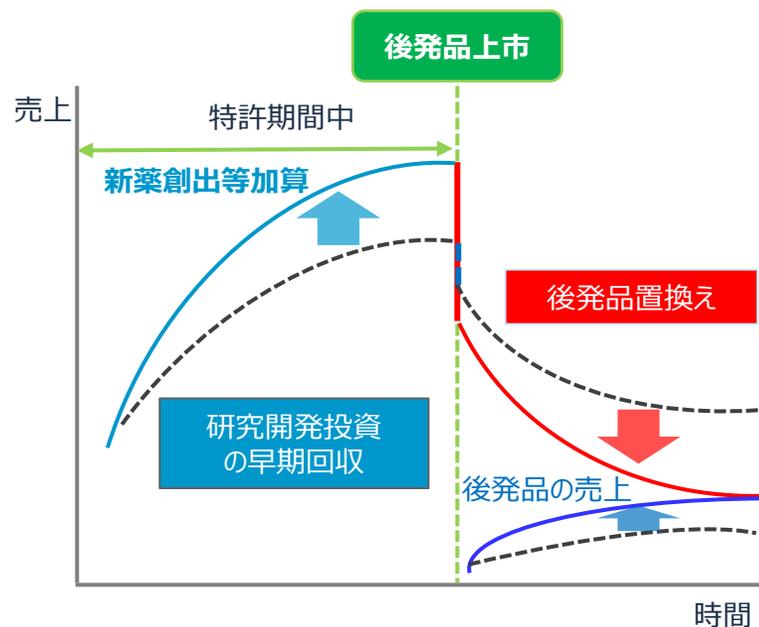
## 新薬創出等加算導入前：2000年代

- 新薬は特許期間中に2年毎に薬価改定
- 特許失効後も後発品への置き換えが小さく、時間をかけて投資を回収



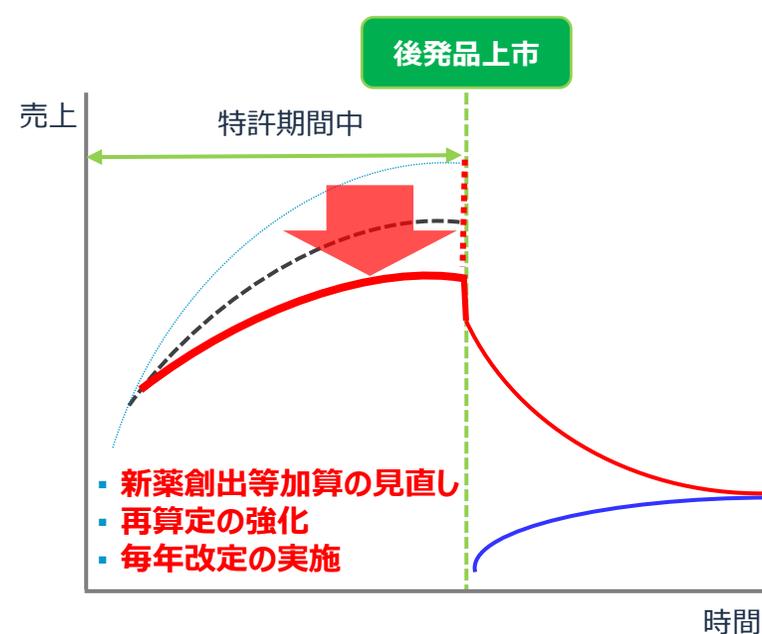
## 新薬創出等加算導入時：2010年

- 新薬創出等加算により、特許期間中の薬価を維持し、より早期に投資を回収
- 特許失効後は、後発品へ速やかに置き換え



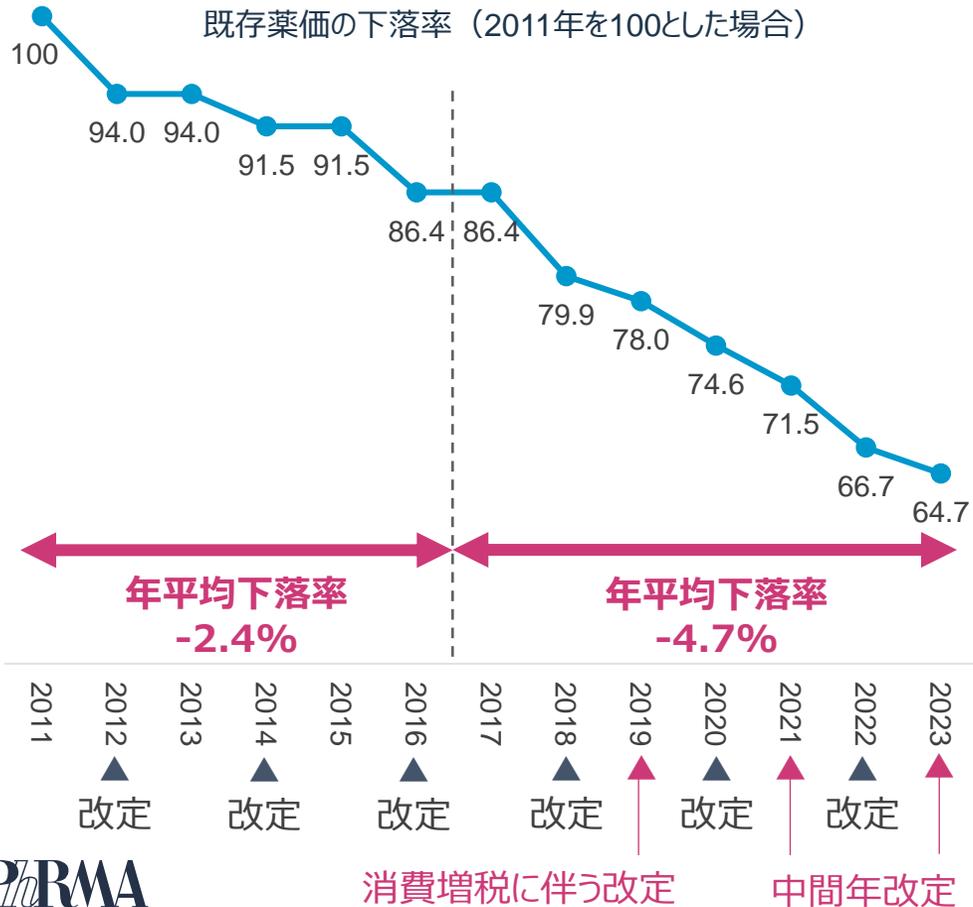
## 近年の薬価制度改革以降：2018年以降

- 度重なる薬価制度改革により、研究開発投資を早期に回収できないモデルになりつつある

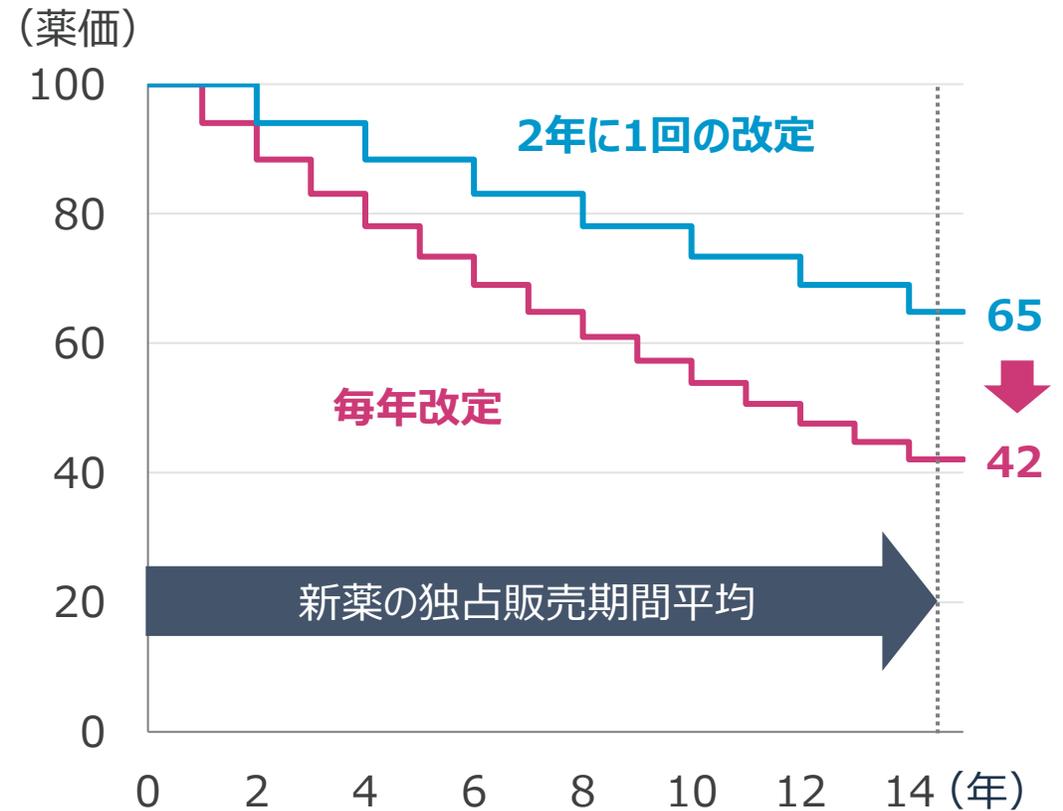


# 毎年改定による薬価への影響

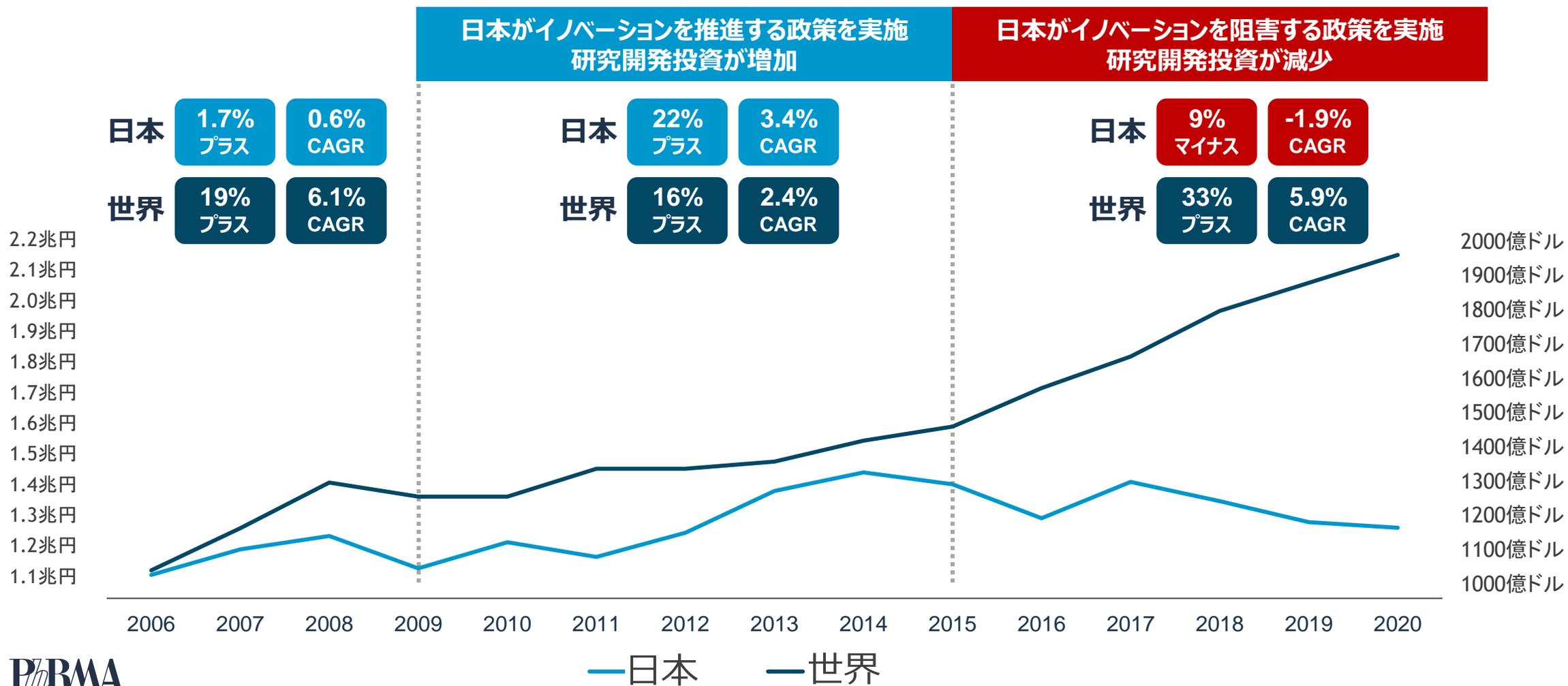
## 6年連続(2018-2023)薬価改定により 薬価下落が加速



## 新薬創出等加算対象外の新薬の薬価下落イメージ (収載時薬価を100、改定都度6%下落する場合)

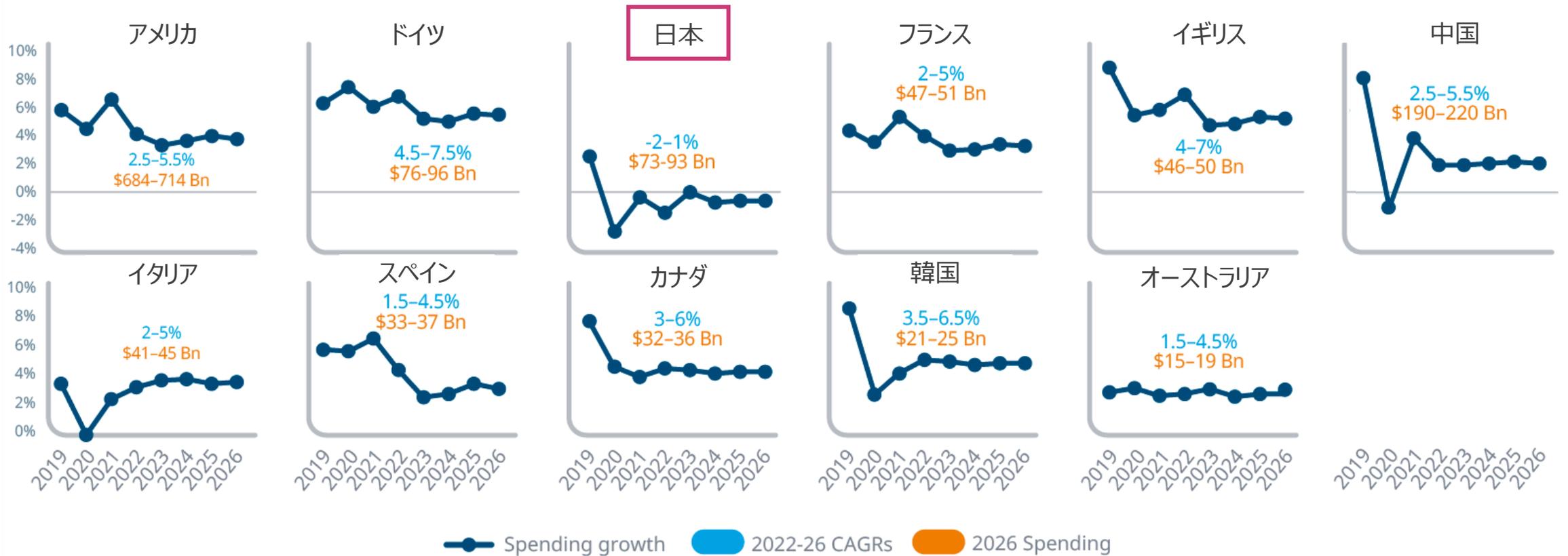


# ここ数年の政策変更は 日本における医薬品への投資に悪影響



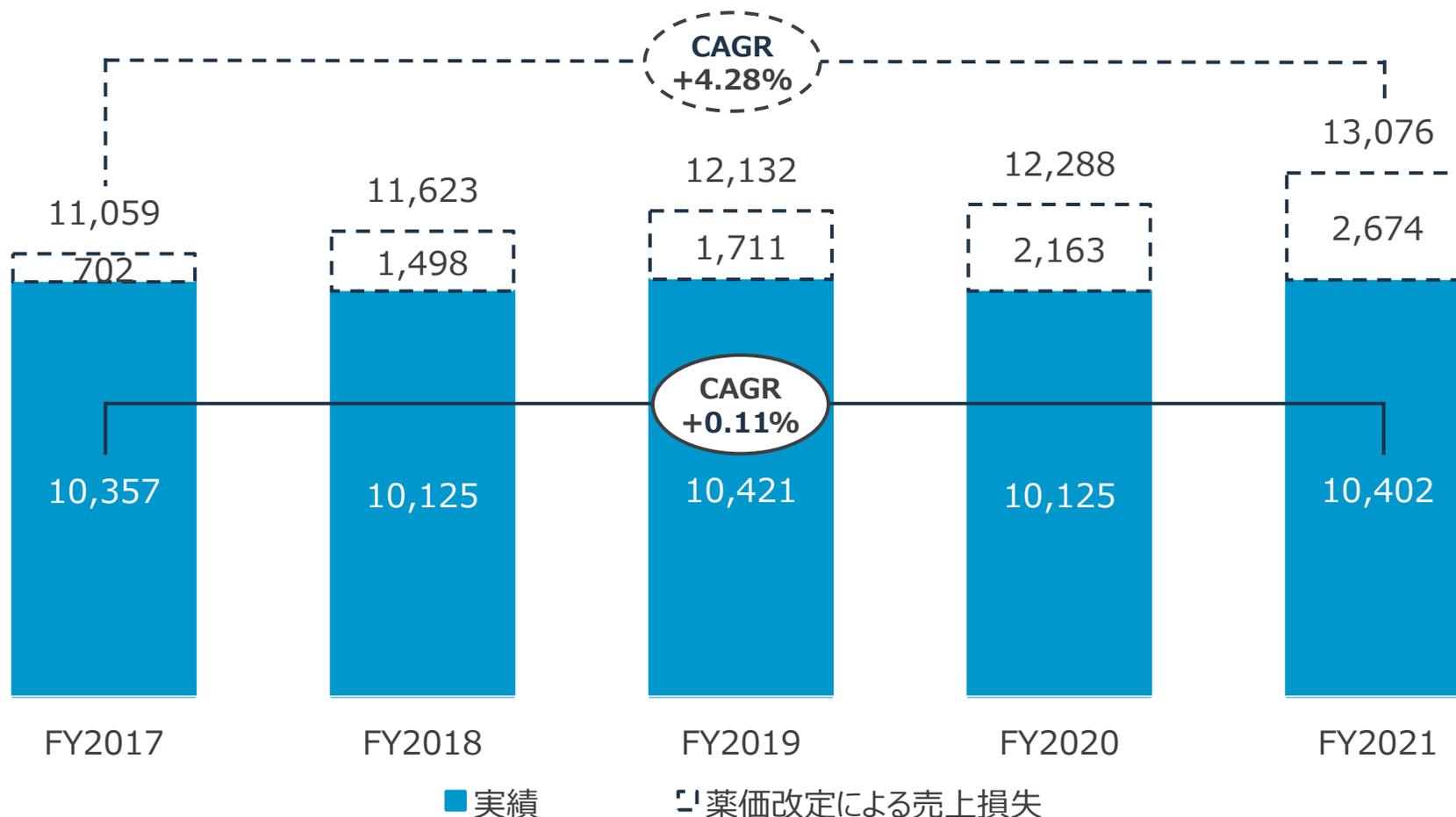
# 主要国の中でマイナス成長が予想されている 医薬品市場は日本のみ

## 医薬品市場の成長予測



# 日本市場の成長を阻害している主たる要因は薬価の引下げ

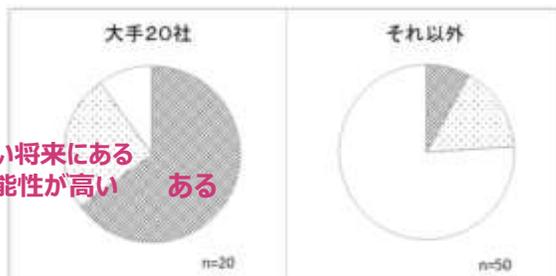
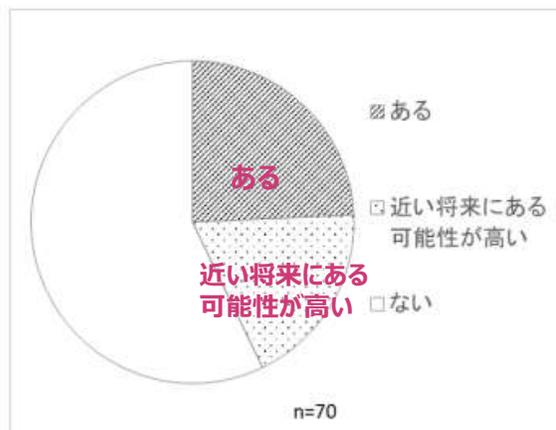
薬価基準収載品の売上 (10億円)



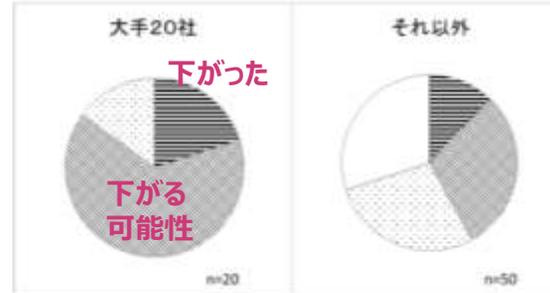
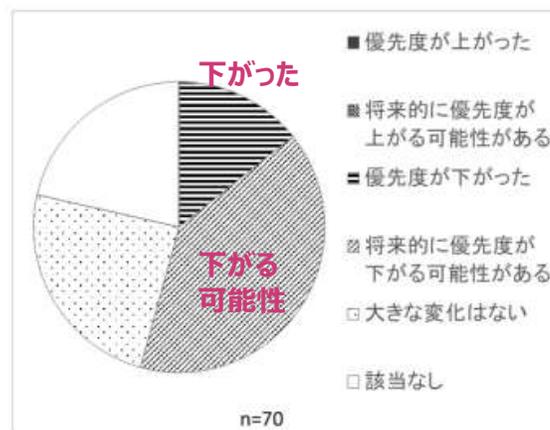
# 薬価制度改革による製薬会社の開発行動への影響

近年の薬価制度の見直しによる直接又は間接の影響 (製薬企業に対するアンケート研究調査)

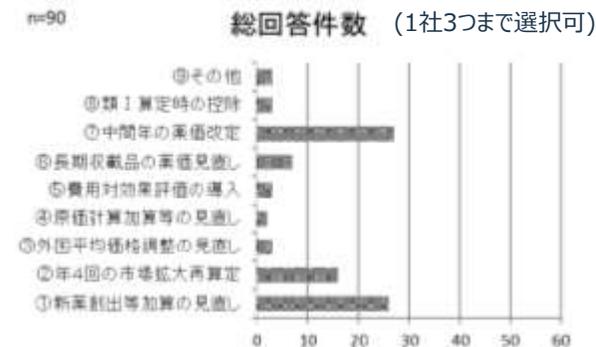
開発(計画)中の品目について  
日本での開発を断念/保留したものがあるか



社内における日本への投資優先度に変化が生じたか



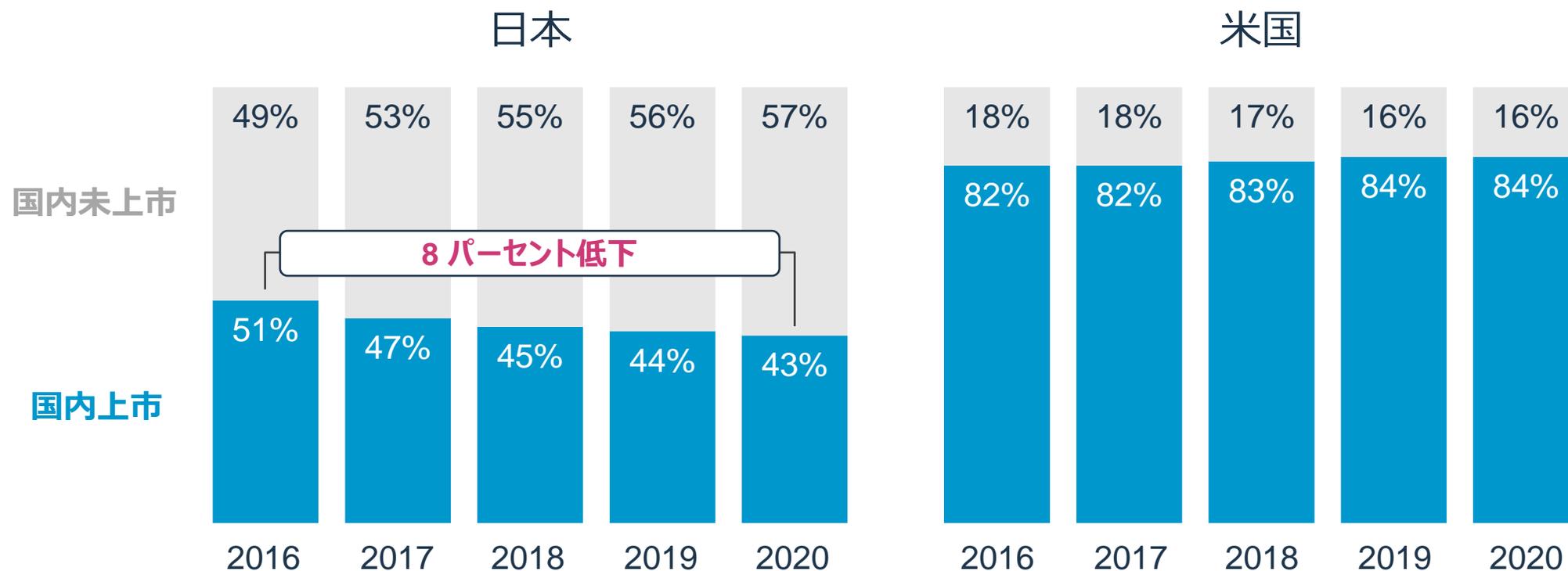
その原因として考えられる  
薬価算定ルールの変更事項



# ドラッグラグ再燃の兆し

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市されるスピードが低下している

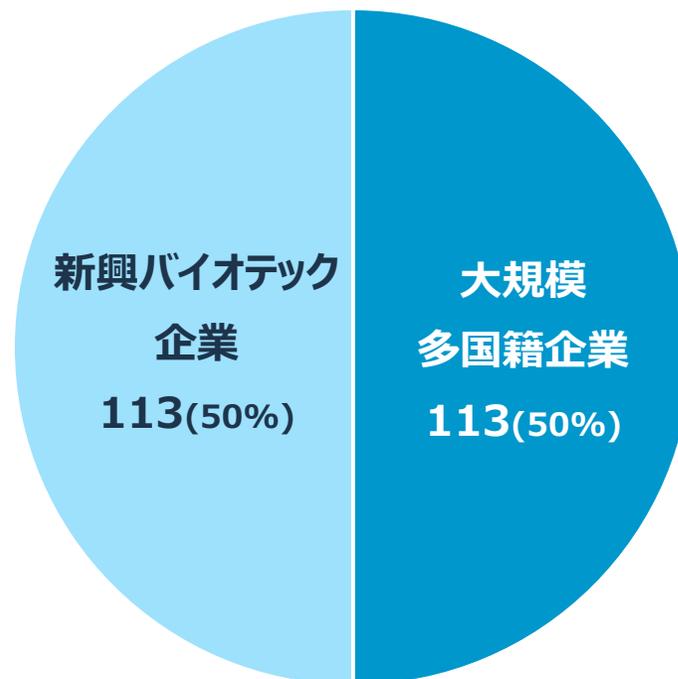
世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬の過去5年間の割合（日米比較）



# ドラッグラグは、ベンチャー企業だけでなく多国籍企業の製品にも

ドラッグラグとそれを生み出す制度は、革新的新薬を提供するあらゆる企業に影響

米欧で利用可能であるが日本で利用不可能な  
新薬226品目の内訳（企業タイプ別）



# 償還価格・流通マージンに関する海外の諸制度

	公定マージン		購入価償還		クローバック
	ドイツ	フランス	米国メディケアパートB	米国メディケイド	イギリス
卸マージン	公定 メーカー出荷価格の 3.15% + €0.70 (包 装単位あたり上限 €38.50)	公定 メーカー出荷価格の 6.93% (包装単位あ たり下限€0.30～上限 €32.5)	規制なし	規制なし	規制なし
医療機関・薬局マージン	薬局マージン公定 卸販売価格の3% + €8.76の定額マージン <sup>1</sup>	薬局マージン公定 メーカー出荷価格に応 じた逆進的マージン率 (0～10%)	医療機関マージン公定 院内処方薬の医療機 関への平均販売価格 (ASP) の6% <sup>1</sup>	薬局マージン公定 定額マージン (州ごと に異なる)	薬局クローバック 薬価差益の一部を NHSに返納 (特許品 の場合、償還価格の 5%)
医療機関・薬局への償還価格	卸販売価格 + 公定 マージン + 付加価値税	卸販売価格 + 公定 マージン + 付加価値税	ASP + 6%	薬局平均購入価格 + 定額マージン	Drug Tariff価格
流通段階のマージンに起因する償還価格の定期改定	なし	なし	定期的に改定されるが 循環的引下げは生じ ない	定期的に改定されるが 循環的引下げは生じ ない	なし

# 市場拡大再算定の影響等

## 再算定「共連れ」の事例

### アンジオテンシン受容体拮抗薬の再算定（2008年）

ニューロタン (類似品)	プロプレス (対象品)	ディオパン (類似品)	ミカルディス (類似品)	オルメテック (類似品)	プレミント (類似品)
高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
	慢性心不全				
糖尿病性腎症					

### 免疫チェックポイント阻害剤の再算定（2021年）

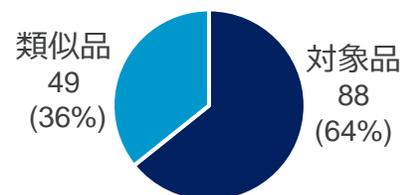
オブジーボ (類似品)	キイトルーダ (類似品)	バベンチオ (対象外)	テセントリク (対象品)	イミフィンジ (類似品)
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 (IV期)	非小細胞肺癌 (IV期)		非小細胞肺癌 (IV期)	
				非小細胞肺癌 (III期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキンリンパ腫	古典的ホジキンリンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜皮腫				
MSI-High 結腸・直腸癌	MSI-High 固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 (2次治療以降)	尿路上皮癌における化 学療法後の維持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌	
			乳癌	

- 対象品（再算定の基準に該当し、薬価引下げを受ける製品）
- 類似品（「共連れ」ルールにより、薬価引下げを受ける製品）

## 市場拡大再算定の適用状況

### 再算定適用成分数 (2006～2022年度)

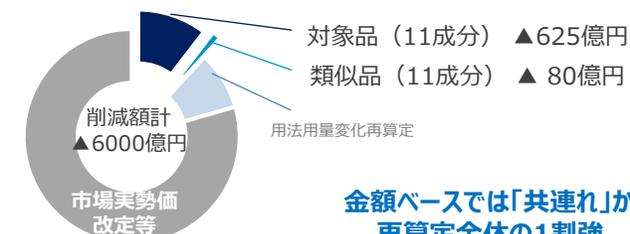
成分数ベースでは「共連れ」が  
全体の3分の1を占める



\*特例再算定、オブジーボの緊急薬価  
改定（2017年2月）を含む

### 再算定による薬剤費削減額 (2022年薬価改定時)

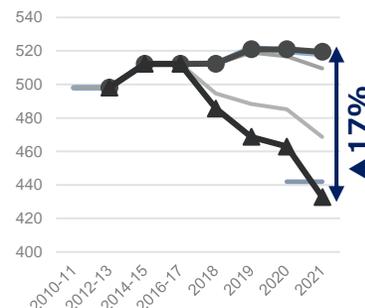
わずか22製品への市場拡大再算定適用で700億円を削減



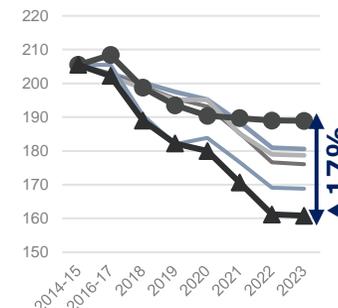
金額ベースでは「共連れ」が  
再算定全体の1割強

## 薬理作用類似薬間での価格差の事例 (再算定, 掲載時の外国価格調整等によるものを除く)

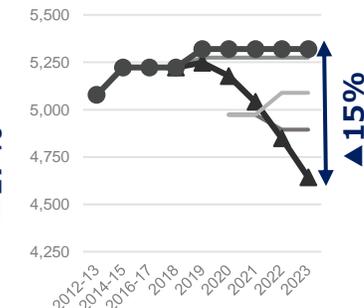
### GLP-1受容体作動薬 (糖尿病)



### SGLT-2阻害薬 (糖尿病)



### JAK阻害薬 (関節リウマチ等)



(単位：円, 1日薬価ベース)

# 収載時の薬価算定

## 患者・家族の社会生活上の有用性が確認された事例

製品名	エムガルティ皮下注
薬価収載	2021年4月
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制
確認された有用性	<b>生産性損失の回避</b>
	第3相試験において、労働生産性のベースラインからの変化の評価を実施。本剤投与群患者はプラセボ群と比較して、活動性障害、プレゼンティーズム、全体的な労働障害のスコアの平均低下が有意に大きく、片頭痛による仕事の生産性・活動障害及び発作間欠期の負担の減少が見られた。

## 有用性加算等の根拠データとして活用してよいと考えられる事例

製品名	オルミエント錠
薬価収載	2017年8月
効能・効果	関節リウマチ
データの 種類・内容	<b>臨床試験における副次評価項目 (実薬との対照試験の結果)</b>
	第3相試験において、プラセボのほか、実薬（既存の他剤）に対する優越性を検証。しかしながら、実薬との対照試験は主要評価項目でなく副次評価項目であったため、国内の審査報告書で評価がされなかった。

## その他の提案事項（要旨）

# 市場拡大再算定の見直し

## 累積引下げ率に上限を設定

### 課題認識

- バイオ医薬品など、がんや自己免疫疾患などの領域において、**1つの品目で多数の効能を取得し得る品目が増加**してきている。
- こうした製品は、効能追加を重ねることで、再算定の対象となる可能性・機会がこれまでの製品に比べて格段に増加する。
- **累次の再算定適用により、薬価が大幅に下落すれば、効能追加前よりも製品の採算性がかえって悪化**することが考えられる。

### 意見

- 国内での更なる効能追加への投資判断に影響が生じ、ドラッグラグ・ドラッグロスを誘発することがないよう、**再算定による累積引下げ率に上限を設定**すべき。

# 収載時の薬価算定

## 類似薬の選定対象の拡大（柔軟な類似薬選定）

### 課題認識

- 現行の類似薬選定基準だけでは、適切な類似薬が選定されないケースが存在する。
- 一方、原価計算方式については、製品総原価の開示度に基づく加算係数制度の導入により、原価開示が困難な場合にはその革新性が加算として薬価に一切反映されなくなっている。
- そもそも新薬の薬価は価値に基づいて算定されるべきであり、製造原価等のコストを積み上げて価格を決定することは知的財産である医薬品には馴染まない。

### 意見

- 現行の類似薬選定基準を見直し、総合的に類似薬の有無を判断するしくみを導入することで、類似薬の選定対象を拡大すべき。結果として、原価計算方式による算定事例が減少し、薬価算定の透明性・納得性が向上されることが期待される。

## 世界に先駆けて発売される製品への外国平均価格調整

### 課題認識

- 現行ルールにおいて、外国平均価格による引上げ調整は、新規収載時にのみ適用され、市販後には適用されないことになっている。
- そのため、世界に先駆けて日本で上市された薬剤の国内価格が、その後に収載された外国での価格と比較して低い場合、その後、日本の薬価を国際的水準へ調整する機会が存在せず、企業が日本で先行して上市する阻害要因となっている。

### 意見

- 日本で早期上市することのディスインセンティブを避けるため、新薬収載時に参照する外国価格が存在しなかった場合には、外国平均価格による引上げ調整が収載後に可能となるようにすべき。

# 薬価改定時の追加効能等に対する価値評価

## 真の臨床的有用性の検証に係る加算 (評価対象のデータ・エビデンス範囲の拡大)

### 意見

- 真の臨床的有用性加算についても、前述の新薬収載時の有用性系加算の提案同様に、**評価の対象となるデータ・エビデンスの範囲を拡充し、薬価上適切に評価されるようにすべき**

## 希少疾病加算 (抗悪性腫瘍剤の効能追加時に適用されないケースの解消)

### 意見

- 抗悪性腫瘍剤が希少疾病に該当する悪性腫瘍の効能追加を行った場合、**市販後の希少疾病加算の適用検討に当たっては、既存効能と追加効能の非類似性、追加効能の開発リスク等を個別製品毎に十分に検討し、加算の適否が判断されるようにすべき**

## 新薬創出等加算適用品に対する改定時加算の適用

### 意見

- 新薬創出等加算適用品が改定時加算の適用を受ける場合には、新薬創出等加算を適用した後に改定時加算の上乗せを行う等、**加算の適用順を変更して、改定前薬価を上回る薬価評価が実現するようにすべき**

## 複数の改定時加算の併算定

### 意見

- 現行ルールにおいて、市販後の加算は原則併算定することができないことになっているが、**異なる効能がそれぞれ異なる改定時加算の対象となる場合には、加算の併算定が認められるようにすべき**

# G1撤退スキームの見直し

## G1撤退スキームの見直し

### 課題認識

- 後発品への置換率が80%以上の長期収載品（G1品目）は、後発品価格に連動する形で段階的に薬価が引き下げられ、最終的には後発品と同一価格とされる。そのため長期収載品企業は、自ら市場からの撤退を判断し、増産対応企業が現れた場合、原則6年後に撤退（薬価削除）することが認められている（G1撤退スキーム）。しかしながら、**撤退の意向を示しても、増産対応企業が現れることは稀で、後発品の価格に連動して大幅に薬価が引き下げられるばかりか、撤退が認められず供給継続が課せられる状況。**

### 意見

- 増産対応する後発品企業が決定しない場合は、上記G1撤退スキームによらず、通常の手順による撤退（薬価削除）を認める。また、長期収載品企業が撤退意向を表明した場合、後発品の価格に連動する薬価改定は適用せず、通常通り市場実勢価での改定とする。**



## 2024 年度薬価制度改革に関する提言

2023 年 7 月

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)



## はじめに

2000年代半ばに、日本国内におけるドラッグ・ラグの問題が顕在化し、問題解決のため、薬価制度・薬事制度両方の側面から、対応策が取られた。具体的には、薬価制度において、特許期間中の薬価下落を是正するために新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、「新薬創出等加算」という）が導入され、薬事制度においては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制強化のほか、審査期間の短縮、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討を踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請または開発企業の募集を行う制度が新たに導入された。これら施策の導入によって、ドラッグ・ラグは解消の方向に進み、国内の医薬品研究開発投資も増加傾向を示すようになった。

しかしながら、2018年の薬価制度の抜本改革を境に、その状況は大きく変化している。2018年には新薬創出等加算の対象品目が大幅に縮小された。さらには2021年からは中間年改定が導入され、特許期間中の新薬の半数が、毎年実勢価改定の対象となり、循環的に薬価が下落し得る状況となった。その時期を境に、国内の医薬品研究開発投資も、世界の趨勢とは対照的に減少傾向を示すようになったほか、主要国の中で唯一日本だけが医薬品市場のマイナス成長が予測されている。

このように、ここ数年の政策変更は、日本における医薬品の研究開発投資に悪影響を及ぼし、世界的に販売される新薬が日本で上市される割合の低下を招いている。併せて、日本市場の魅力度や予見性、投資優先度の低下に関する懸念が示されるようになってきている。

ドラッグ・ラグ／ロスの再燃を防ぎ、日本の患者さんが今後も最先端の新薬を他国に遅れることなく保険診療で利用可能とするためには、日本市場の国際競争力を高め、国内外の企業の投資を惹きつけるための総合的な対策が必要と考える。総合的な対策を構成する要素には、産官学による創薬エコシステムの構築、ベンチャー企業支援、治験環境整備、国際的に調和のとれた薬事規制等の各種政策があるが、なかでも、新薬創出サイクルを促進する薬価制度への改革は最も重要な要素である。

新薬創出サイクルを促進するためには、海外先進国と同様に特許期間中の新薬の薬価が原則として維持されること、また、収載時の薬価算定において、新薬の価値が適切に薬価に反映されることが極めて重要である。その結果、日本市場が国際水準である一桁台の市場成長率が期待できる市場へ回帰することで、日本における医薬品の研究開発は再度活性化され、最先端の新薬をより迅速に日本の患者さんに届けることができる環境が整備され则认为。

## 目次

<b>I 市場実勢価格に基づく薬価改定の見直し</b> .....	<b>3</b>
1. 中期的な検討課題:市場実勢価格に基づく薬価改定方式の見直し	
2. 短期的な検討課題:新薬創出等加算の見直し	
<b>II 市場拡大再算定の見直し</b> .....	<b>11</b>
1. 類似薬への適用(共連れ)ルールの廃止	
2. 有用性が高い効能を追加した場合の引下げ率の緩和	
3. 累次に再算定が適用される場合の累積引下げ率の上限設定	
<b>III 新規収載時の価値評価</b> .....	<b>15</b>
1. 有用性系加算の要件等の拡充	
2. 類似薬の選定対象の拡大(柔軟な類似薬選定)	
3. 世界に先駆けて発売される製品への外国平均価格調整	
<b>IV その他(薬価改定時の追加効能等に対する価値評価等)</b> .....	<b>20</b>
1. 真の臨床的有用性の検証に係る加算:評価対象のデータ・エビデンス範囲の拡大	
2. 希少疾病加算:抗悪性腫瘍剤の効能追加時に適用されないケースの解消	
3. 新薬創出等加算適用品に対する改定時加算の適用	
4. 複数の改定時加算の併算定	
5. GI 撤退スキームの見直し	

# I 市場実勢価格に基づく薬価改定の見直し

## 1. 中期的な検討課題：市場実勢価格に基づく薬価改定方式の見直し

### ● 課題認識：

- 現行の医薬品の流通制度下では薬価差は必然的に発生する。薬価差の是正を目的に実勢価改定を行えば、価格乖離が調整幅の範囲に収まらない限り、改定の都度、薬価は必然的に下落する。
- 特許期間中の新薬を対象に定期的・循環的に下落させる制度をルール化しているのは、主要先進国中日本だけであり、本邦での投資回収、本邦への革新的医薬品の導入、患者の新薬へのアクセスに負の影響をもたらすとして、改革の必要性が以前より指摘されてきた。
- そうした中、こうした状況の改善を目的に、薬価制度においては、2010年度に、特許期間中の新薬の薬価維持を図る「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」（以下、「新薬創出等加算」という）が導入された。この制度導入により、特許期間中の新薬のうち約 8 割の品目において薬価維持ができるようになり、当時懸念が深まっていたドラッグ・ラグの問題も解消の方向を見た。併せて、長期収載品の後発医薬品への置き換えが進み、後発医薬品の使用率は 2015 年に政府が新たな目標として設定した「80%以上」を達成するに至った。
- しかしながら、2018年度の薬価制度の抜本改革において、新薬創出等加算の対象品目等の大幅な見直しが行われ、新薬創出等加算の対象となる品目数はそれまでの約 8 割から約 5 割へと後退した。＜図 1, 図 2＞ また、企業要件が新たに導入されたことにより、新薬創出等加算の対象であっても、薬価を維持できない品目数が増加。改定前の薬価を維持できる品目は、特許期間中の新薬全体の約 3 割にまで減少した。
- また、2019年10月の消費税増税時に行われた市場実勢価改定に続き、2021年度からは中間年改定が施行され、実勢価改定の影響が再び大きく拡大するようになった。2018年度以降すでに 6 年連続で実勢価改定が行われており、薬価水準は大きく低下している。＜図 3＞ 今後の医薬品市場見通しにおいて、主要国の中で日本のみが市場のマイナス成長が予想される国となっている。＜図 4,5＞
- 市場のマイナス成長の主たる要因は薬価の下落にある。＜図 6＞ 特許期間中の新薬の薬価がこのまま下落する状況が続けば、研究開発投資力を低下させるとともに、日本の低い薬価がアジア等の他国の薬価算定に直接的・間接的に影響を与える懸念から、日本で早期に新薬を上市する意欲を削ぐことにつながる。また、新薬の薬価算定において、著しく低下した既存薬の薬価が基準となる可能性があるため、日本での新薬上市の阻害要因になる。その他、将来の後発品の薬価水準にも影響し、安定供給に支障を来す可能性も考えられる。
- このように 2018 年度以降の薬価制度の大幅な見直しは、日本市場への投資に負の影響をもたらしている。現行の薬価制度は、新薬創出サイクルを促進する政策として今や十分に機能しなくなっており、ドラッグ・ラグ／ロスも再燃の兆しを見せている。制度の大幅な見直しが急務と考える。＜図 7~9＞

● 提案事項:

- 日本市場の魅力を回復し、新薬創出サイクルを促進させるため、市場実勢価格に基づく薬価改定方式を抜本的に見直し、特許期間中の薬価維持を可能とする新たな制度へ移行すべき。
- 具体的には、公定マージン，購入価償還，薬価差クローバック等、海外の制度を参考にしながら、日本に適した制度の検討を開始し、可能な限り早い時期に移行すべき。 <図 10 参照>

## 2. 短期的な検討課題：新薬創出等加算の見直し

### (1) 品目要件について

- **課題認識：**
  - 2018 年以降に導入された、ポジティブリスト方式による現行の品目要件は、イノベーションの定義として限定的であり、医療の質の向上や治療選択肢の増加につながる新薬であっても、その要件に該当しなければ、対象外となってしまう。
  - また、薬価算定において有用性系加算に該当するか、希少疾病指定を取得できるか、新規作用機序医薬品から 3 年・3 番手以内に薬価収載できるか等、品目要件への該当性を開発早期段階において予見することが困難な要素を含み、上市後に薬価維持できるかが不確実なため、企業が日本での開発投資判断を行う際の障壁となっている。
- **提案事項：**
  - 新たな制度への移行までの経過措置として、新薬創出等加算の品目要件・企業要件の見直しを早急に行い、特許期間中の薬価を維持し得る品目を拡大すべき。
    - 具体的には、品目要件について、類似薬効比較方式（Ⅱ）、新医療用配合剤の特例、ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例のいずれかを用いて薬価算定された品目以外の品目を新薬創出等加算の対象とするネガティブリスト方式へ変更することで、対象品目の拡充を図るべき。（なおその場合であっても、ネガティブリストの対象となる製品のうち、希少疾病用医薬品または特定用途医薬品に当たる品目は、ドラッグ・ラグ/ロス解消の視点から、例外的に新薬創出等加算の対象とすべき。）

### (2) 企業要件について

- **課題認識：**
  - 2018 年以降に導入された企業要件は、過去 5 年間の開発実績等に基づき、企業区分をⅠ～Ⅲに区分し、それぞれ 1.0～0.8 の加算係数を乗じる仕組みとなっている。
  - このように製品価値とは無関係な企業の実績に応じて、異なる加算係数が適用されており、過去の開発実績により企業区分Ⅰに該当しない企業は、新薬創出等加算に該当しても、薬価を維持することができず、日本における投資を促進する上での障壁となっていることが指摘されている。
- **提案事項：**
  - 日本国内の開発・投資を促進する観点から、企業要件・企業指標を廃止すべき。

図 1

## 新薬創出加算の縮小などにより、半数の新薬は特許期間中薬価を維持できていない

新薬創出サイクルを促進する政策として今や十分に機能していない

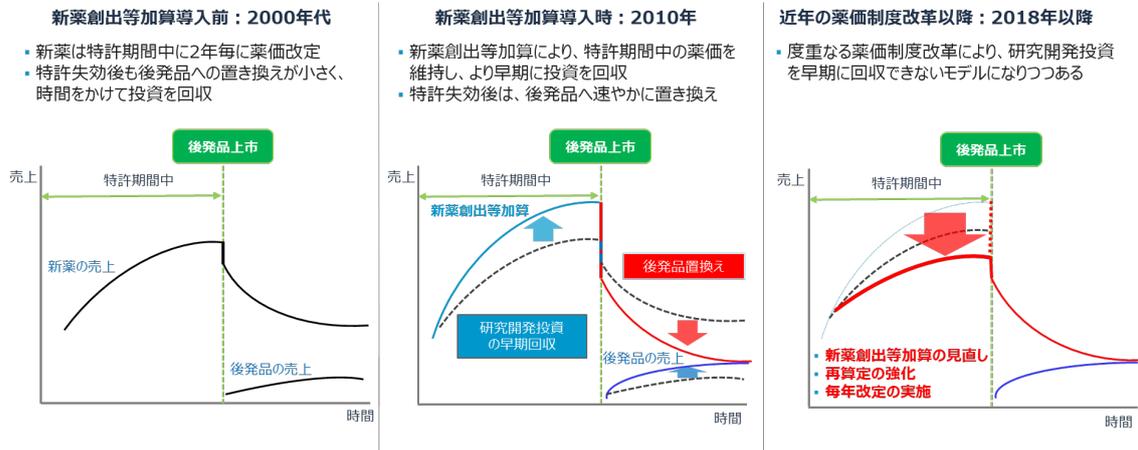


図 2

## 新薬創出等加算の適用割合

(収載15年以内かつ後発品が収載されていない全品目に占める割合)

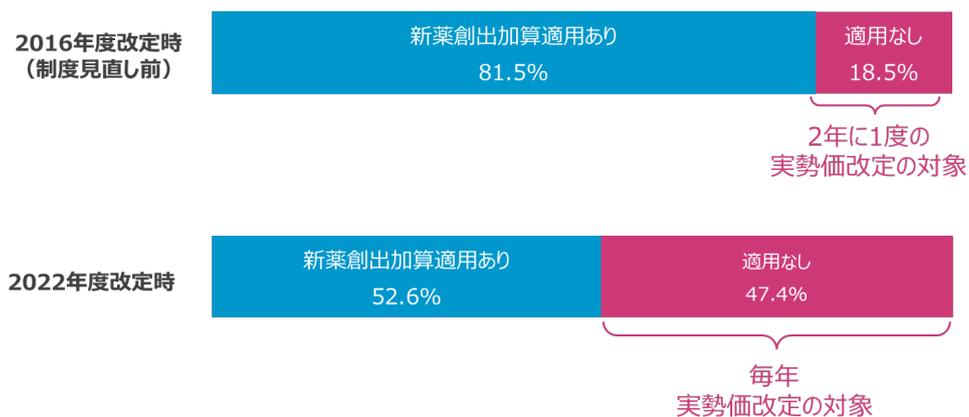


図 3

### 毎年改定による薬価への影響

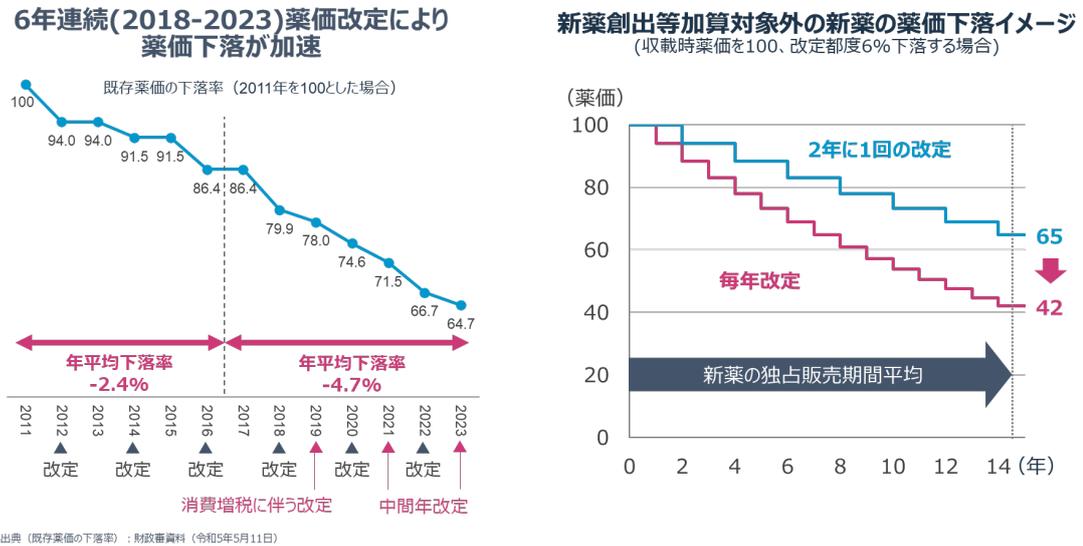


図 4

### ここ数年の政策変更は日本における医薬品への投資に悪影響

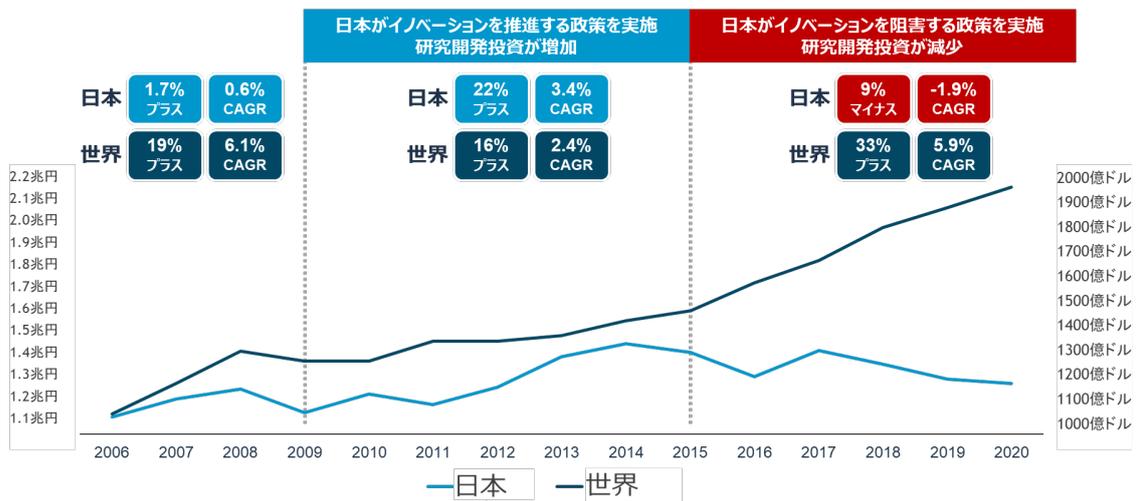
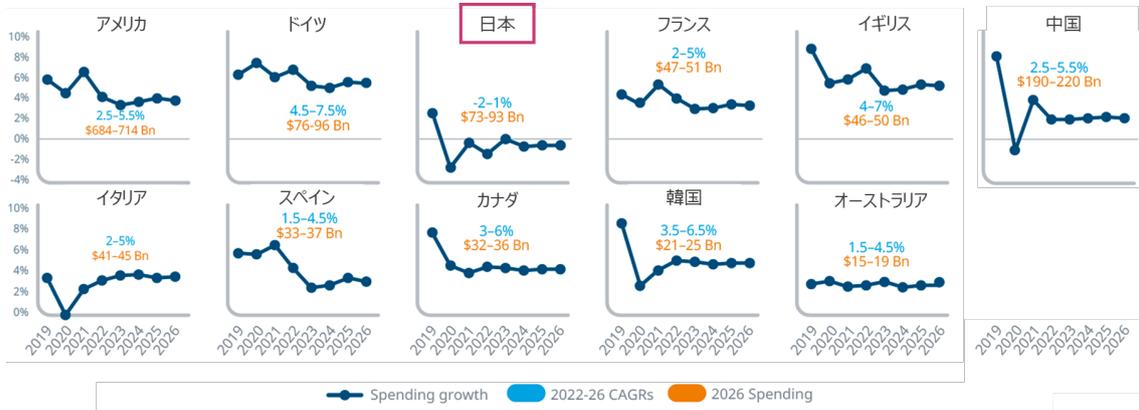


図 5

## 主要国の中でマイナス成長が予想されている 医薬品市場は日本のみ

医薬品市場の成長予測

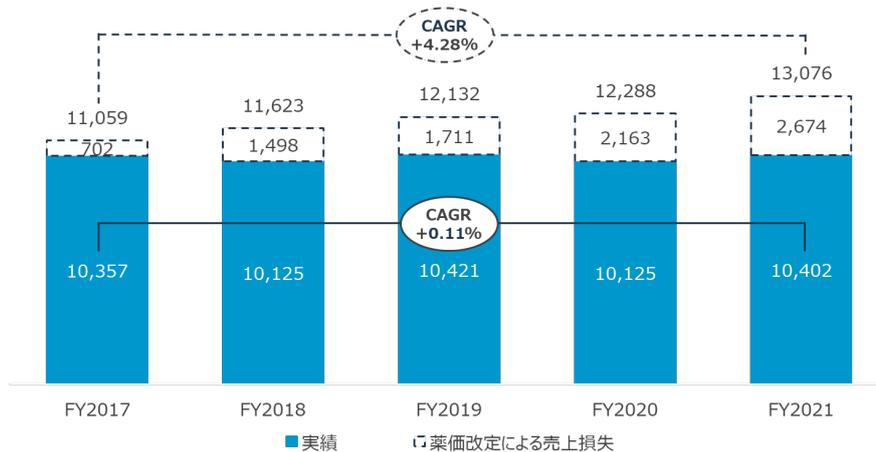


Source: IQVIA Institute for Human Data Science, 2021.

図 6

## 日本市場の成長を阻害している主たる要因は薬価の引下げ

薬価基準収載品の売上 (10億円)



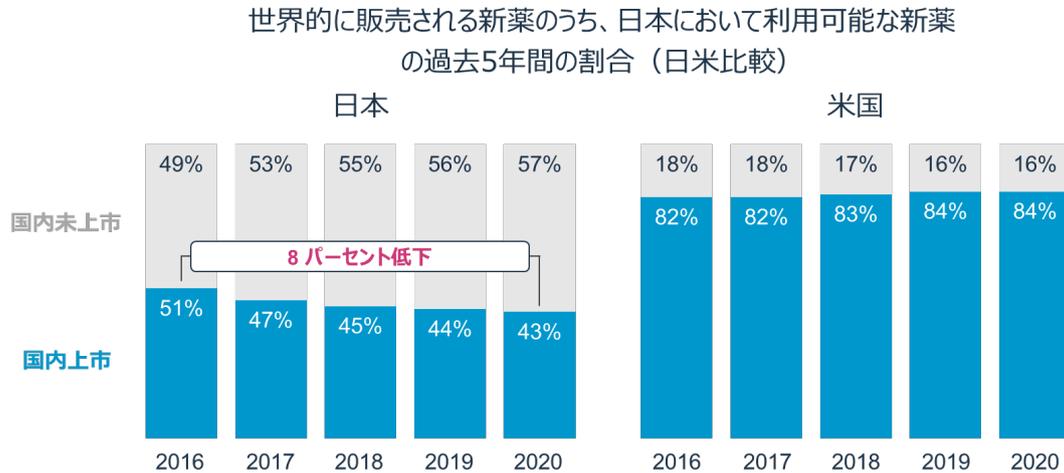
Source: PHRMA and IQVIA analysis of IQVIA Japan Pharmaceutical Market data, 2022.

CAGR: 年平均成長率

図 7

## ドラッグラグ再燃の兆し

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市されるスピードが低下している



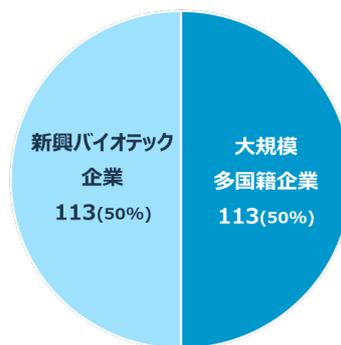
出典：2021年6月時点におけるIQVIAアナリティクスリンク、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、日本医薬品医療機器総合機構（PMDA）のデータをPhRMAが分析  
注：2011年1月1日から2020年12月31日の間にFDA,EMAおよび/もしくはPMDAが承認しいずれかの国で上市された新規医薬品成分

図 8

## ドラッグラグは、ベンチャー企業だけでなく多国籍企業の製品にも

ドラッグラグとそれを生み出す制度は、革新的新薬を提供するあらゆる企業に影響

米欧で利用可能であるが日本で利用不可能な新薬226品目の内訳（企業タイプ別）

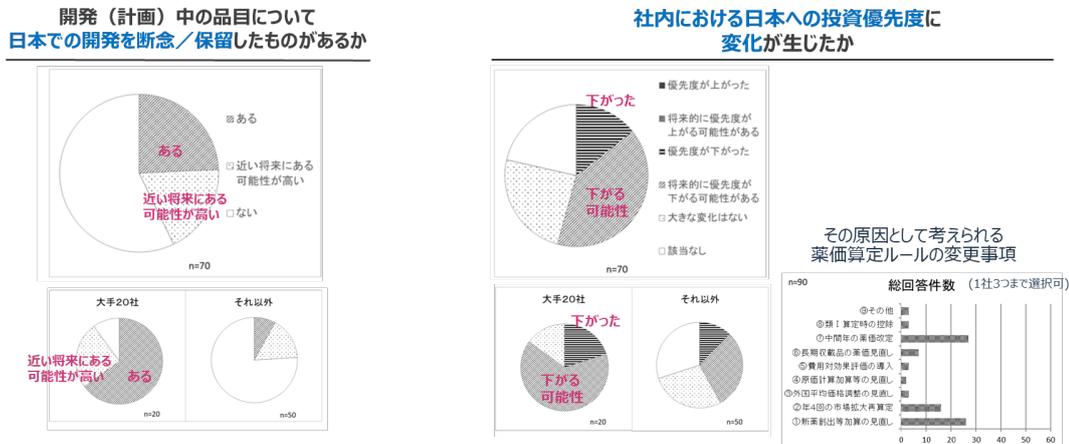


出典：2021年6月時点におけるIQVIAアナリティクスリンク、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、日本医薬品医療機器総合機構（PMDA）のデータをPhRMAが分析  
注：2011年1月1日から2020年12月31日の間にFDA,EMAおよび/もしくはPMDAが承認しいずれかの国で上市された新規医薬品成分

図 9

## 薬価制度改革による製薬会社の開発行動への影響

近年の薬価制度の見直しによる直接又は間接の影響 (製薬企業に対するアンケート研究調査)



出典：成川衛 (研究代表者) 厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」(2022年3月)  
 調査対象企業：2021年度薬価改定において新薬創出等加算の対象品目を有した企業86社に調査票を送付し、回答のあった70社(回収率81.4%)  
 「大手20社」：内資系企業、外資系企業別に国内での医療用医薬品売上高(2020年)上位10社(計20社)を抽出

図 10

## 償還価格・流通マージンに関する海外の諸制度

	公定マージン		購入価償還		クローバック
	ドイツ	フランス	米国メディケアパートB	米国メディケイド	イギリス
卸マージン	公定 メーカー出荷価格の 3.15% + €0.70 (包 装単位あたり上限 €38.50)	公定 メーカー出荷価格の 6.93% (包装単位あ たり下限€0.30~上限 €32.5)	規制なし	規制なし	規制なし
医療機関・薬局マージン	薬局マージン公定 卸販売価格の3% + €8.76の定額マージン <sup>1</sup>	薬局マージン公定 メーカー出荷価格に応 じた逆進的マージン率 (0~10%)	医療機関マージン公定 院内処方薬の医療機 関への平均販売価格 (ASP)の6% <sup>1</sup>	薬局マージン公定 定額マージン(州ごとに 異なる)	薬局クローバック 薬価差益の一部を NHSに返納(特許品 の場合、償還価格の 5%)
医療機関・薬局への償還価格	卸販売価格 + 公定 マージン + 付加価値税	卸販売価格 + 公定 マージン + 付加価値税	ASP + 6%	薬局平均購入価格 + 定額マージン	Drug Tariff価格
流通段階のマージンに起因する償還価格の定期改定	なし	なし	定期的に改定されるが 循環的引下げは生じ ない	定期的に改定されるが 循環的引下げは生じ ない	なし

1 調剤に係る報酬相当分を含む

Source: PHRIMA調査(2023年6月)

## II 市場拡大再算定の見直し

### 1. 類似薬への適用(共連れ)ルールの廃止

#### ● 課題認識:

- 市場拡大再算定ルールにおいては、当初予測と比較して一定以上の市場(売上)の拡大があった「対象品」だけでなく、市場で競合するすべての薬理作用類似薬が「類似品」として、「対象品」と同率の引下げを一律・一斉に受けることが 2008 年度以降原則となっている。(いわゆる「共連れ、道連れ」ルール)
- これまで市場拡大再算定の適用を受けた品目のうち、この「共連れ」ルールの適用を受けたものが、市場拡大再算定適用品全体の約 3 分の 1 を占める。<図 11>
- **自社製品が市場(売上)を大きく拡大させたものではないにもかかわらず、他社製品の販売動向の変化を契機に、再算定の「対象品」と薬理作用が類似し同じ適応症を有するというだけで引下げを受けることは、個々の製品の価値等を無視するものであり、不合理である。**
- 2008 年度に「共連れ」ルールを全ての薬理作用類似薬に拡大した際のルール変更趣旨は「市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点」とされていた。しかしながら、現行の薬価制度は、市場実勢価改定の影響や新薬創出等加算の適用の違い等により、薬理作用類似薬間で薬価の差が生じる制度になっており、再算定の「対象品」を比較薬として薬価算定された医薬品等も含め、「公平な薬価改定」を行うために全ての薬理作用類似薬に再算定を適用する必要性がそもそも乏しい。<図 12 参照>
- また、制度導入当時は、再算定対象品と類似品は、ほぼ共通した適応症の範囲内で競合していたが、現在では 1 品目で複数の適応症を持つ新薬が増加し、適応症の重なりが小さいにもかかわらず共連れを受けるリスクがあり、効能追加への投資判断を困難にしている。<図 13 参照>
- さらに、他社の販売動向の変化に起因する「共連れ」は、企業にとってその適用の有無および時期、引下げ率の予見が非常に困難な一方、製品の採算性や投資回収の計画を大きく毀損させ、甚大な影響をもたらす。とりわけ、薬理作用類似薬が多く存在する領域では、何度も「共連れ」を受ける可能性があり、その影響度合いが大きい。
- こうした不合理で予見性に乏しく、製品の投資回収に甚大な影響をもたらす薬価引下げルールは、日本市場の魅力度や優先順位の判断に悪影響をもたらす。
- 市場拡大再算定の特例(いわゆる「特例再算定、巨額再算定」)の適用を受けた品目(「共連れ」により引下げを受けた品目を含む)は、その後 4 年間に 1 度に限り、「共連れ」の適用から除外するルールが 2022 年度薬価制度改革において導入されたが、本質的な問題解決には至っていない。

#### ● 提案事項:

- 「類似品」に対しても再算定の引下げを適用する「共連れ」ルールは廃止すべき。

図 11

## 市場拡大再算定の適用状況

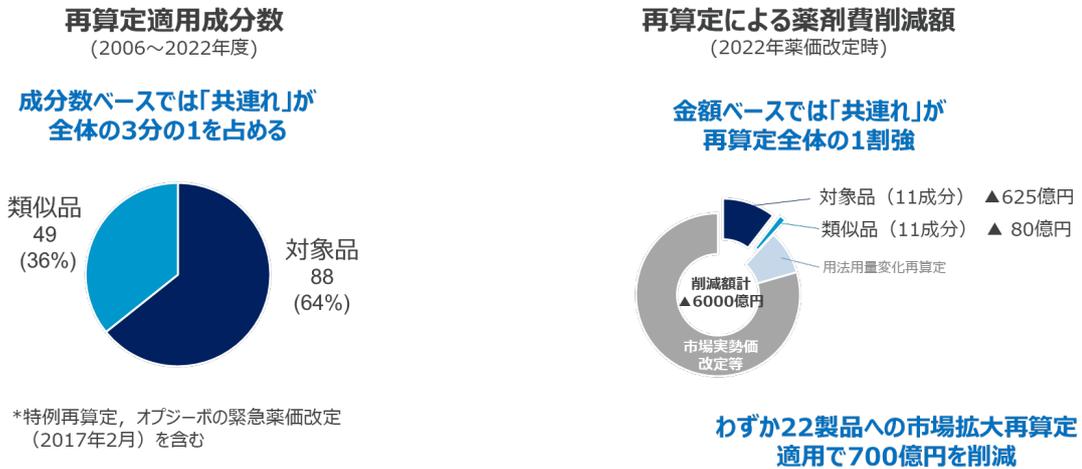
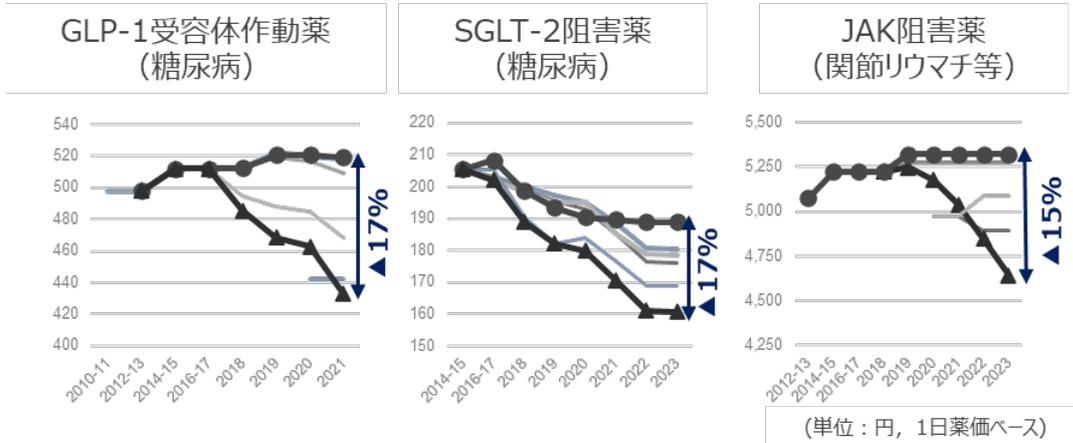


図 12

## 薬理作用類似薬間での価格差の事例 (再算定，収載時の外国価格調整等によるものを除く)



## 再算定「共連れ」の事例

### アンジオテンシン受容体拮抗薬の再算定（2008年）

ニューロタン (類似品)	プロプレス (対象品)	ディオバン (類似品)	ミカルディス (類似品)	オルメテック (類似品)	プレミネト (類似品)
高血圧症	高血圧症 慢性心不全	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
糖尿病性腎症					

### 免疫チェックポイント阻害剤の再算定（2021年）

オプジーボ (類似品)	キイトルーダ (類似品)	バベンチオ (対象外)	テセントリク (対象品)	イミフィング (類似品)
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 (IV期)	非小細胞肺癌 (IV期)		非小細胞肺癌 (IV期)	
				非小細胞肺癌 (III期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキンリンパ腫	古典的ホジキンリンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜皮腫				
MSI-High 結腸・直腸癌	MSI-High 固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 (2次治療以降)	尿路上皮癌における化 学療法後の維持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌	
			乳癌	

出典（免疫チェックポイント阻害剤の事例）：2021年10月20日中医協薬価専門部会資料

## 2. 有用性が高い効能を追加した場合の引下げ率の緩和

### ● 課題認識:

- 現行ルールにおいて、再算定適用時の引下げ率は、当初市場規模予測からの拡大の程度によって一律に算定されることとなっている。市場規模（売上）拡大の要因となった追加効能の価値については、特に考慮されていない。
- そのため、市場拡大の要因となった効能追加が如何に革新的なものであったとしても、引下げ率の算定において、その効能が小児や希少疾病等に該当するものでない限り、その価値は一切考慮されないことになっている。
- 効能追加は医療従事者や患者の治療の選択肢を増やし、医療の質の向上に貢献するものであり、効能追加を行ったことで再算定の適用を招くことは、企業の日本における開発意欲を削ぎ、患者アクセスを阻害する要因となる。
- そのため、再算定の引下げ率の算定にあっても、効能追加等による革新性・有用性が考慮されるのが適当と考える。

### ● 提案事項:

- 有用性が高い効能（たとえば、新薬収載時であれば、有用性系等加算の対象になるようなもの）を追加した場合には、追加効能の価値を適切に評価の上、再算定の引下げ率を緩和・調整するルールを導入すべき。

## 3. 累次に再算定が適用される場合の累積引下げ率の上限設定

### ● 課題認識:

- バイオ医薬品など、がんや自己免疫疾患などの領域において、1つの品目で多数の効能を取得し得る品目が増加してきている。
- 効能追加が行われれば市場規模（売上）が増大するため、こうした効能追加を重ねる製品は、再算定の対象となる可能性・機会がこれまでの製品に比べて格段に増加するとともに、再算定の適用が累次に及ぶ可能性が考えられる。
- 累次の引下げによって薬価が大幅に下落すれば、効能追加前よりも当該製品の採算性がかえって悪化することが考えられる。そうした懸念から、累次の再算定による大幅な価格下落リスクは、更なる効能追加への投資判断に影響が及び、ドラッグ・ラグ/ロスを誘発することが懸念されている。

### ● 提案事項:

- 国内の追加効能の開発判断に影響が生じないように、再算定による累積引下げ率に上限を設定すべき。

### Ⅲ 新規収載時の価値評価

#### 1. 有用性系加算の要件等の拡充

##### (1) 加算として評価すべき価値要素

###### ● 課題認識:

- 新薬収載時の薬価算定では、承認審査で用いられた臨床試験成績等に基づき、有用性が認められる場合には有用性系加算が適用される。しかし現状では、多くの新薬は加算を認められないか、比較的低い加算率しか適用されていない。<図 14>
- 現行の加算要件では、特に以下のような新薬の価値要素が適切に加算に反映されない。(現在用いられている有用性系加算の定量的評価の基準<図 15>は、2014年に、それ以前の薬価算定事例を基に策定されたものであり、新しいモダリティに対応するため、改良される余地がある。)

##### 1) 加算として認められにくい価値要素

- 患者・家族の社会生活上の有用性: 利便性の向上, QOL の向上, 生産性損失の回避, 家族介護者の負担軽減等

- 現行基準でも利便性等の評価項目は存在するが(加算要件ハ(③-c「既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速く若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い(製剤工夫によるものを除く)」、ニ(④-a「投与時の侵襲性が著しく軽減される」)など)、患者・家族の社会生活上の視点の評価が十分になされておらず、加算の評価軸として明記すべき。

##### 2) 現行の加算要件でも評価はされるものの、現行その評価(加算率)が薬剤の持つ価値に比して限定的である価値要素

- 有効性の大幅な改善: 特定の標的分子や遺伝子を有する患者への選択的投与による投与対象の最適化, 細胞治療や遺伝子治療等の新規モダリティによる高度に個別化された治療の提供等により、類似薬や既存治療に比して高い有用性が得られる場合(現行の加算の定量的評価においては、有効性が大幅に改善しても、限定的な加算評価にとどまる)

- 現行基準では有効性の差の度合いに沿った加算評価に必ずしもなっておらず(加算要件ロ(②-1-c「a 又は b を満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著しく有用であると算定組織が認める(+1 ポイント)」など)、有効性が大幅に改善しても限定的な加算評価にとどまる。

###### ● 提案事項:

- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を新規の加算要件として明示的に設定すべき。
- 特定の標的分子/遺伝子を有する患者への選択的投与バイオマーカーによる投与対象の最適化, 細胞治療や遺伝子治療等の新規モダリティによる高度に個別化された治療の提供等による有効性の大幅な改善が、より高い加算率として反映されるよう、加算ポイントまたは体系を見直すべき。

図 14

● 新規収載医薬品に対する加算適用状況

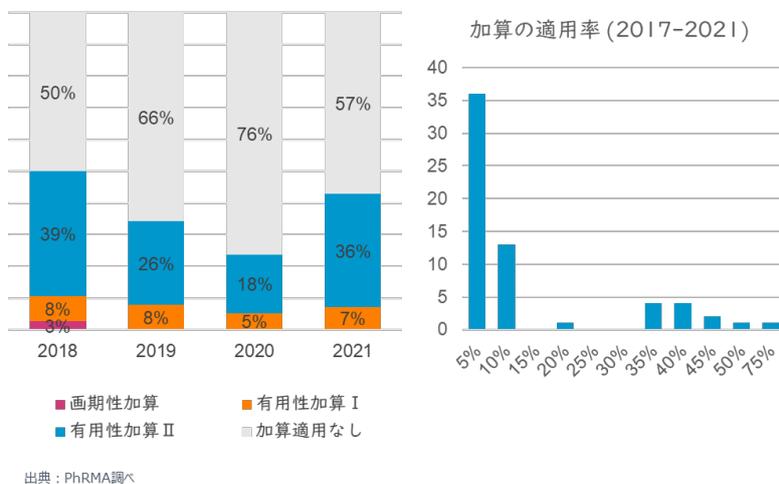


図 15 有用性系加算の定量的評価の基準（現行）

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること

① 臨床上有用な新規の作用機序 (該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ)	
a. 薬理作用発現のための薬剤の作用点(部位)が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための薬剤の標的分子(酵素、受容体など)が既収載品目と異なる	1p
c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d. a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上市に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

ロ 類似薬又は既存治療に比して、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

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性 (②-1と②-2のポイントの積により算出)	
②-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)	
a. 臨床で重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床で重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上市に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p
②-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)	
a. ランダム化比較臨床試験による	2p
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

③ 対象疾病の治療方法の改善 (該当する項目ポイントの合計により算出)	
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い(製剤工夫によるものを除く)	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f. a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性 (該当する項目ポイントの合計により算出)	
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

## (2) 評価根拠とするデータ範囲の拡充

### ● 課題認識:

- 加算の判断の根拠となるエビデンスの取扱いについても以下のような課題がある。
  - 倫理上の課題, 疾患特性により実薬対照比較試験が困難な新薬や、希少疾病医薬品で単群試験のみで承認されている新薬等、既存治療と直接比較して優れていることをデータで示すことができない場合には加算が認められにくい。
  - 加算の判断は、主に承認審査における審査報告書で評価された試験成績に基づいて行われるため、主要評価項目による評価に偏重し、審査報告書に記載されないデータや、審査報告書に記載されていても主要評価項目以外のデータは、評価の対象とならないことが多い。

### ● 提案事項:

- 以下のデータも、有用性系加算の根拠として評価の対象とすべき。
  - 承認審査に用いられた主要な臨床試験成績のうち、副次的評価項目であっても重要な成績が示されているデータ（実薬に対する優越性、QOLの改善等）
  - 薬事審査に参考資料として提出された資料・データ
  - 海外の規制当局が薬事審査あるいは保険償還の評価の際に用いた、統計学的処理がなされた間接比較データ
  - その他、査読付き学術誌に論文化されている直接比較・間接比較・QOL等患者報告アウトカム、生産性損失等のデータ

## 2. 類似薬の選定対象の拡大(柔軟な類似薬選定)

### ● 課題認識:

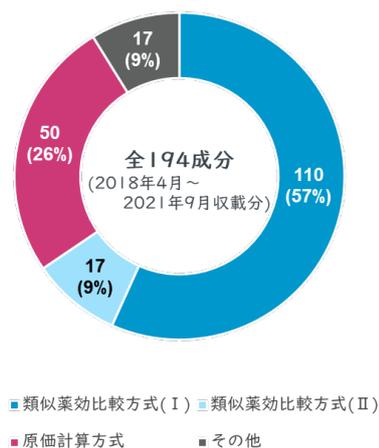
- 類似薬効比較方式を適用する場合であっても、**現行の類似薬選定基準**((Ⅰ)効能及び効果, (Ⅱ)薬理作用, (Ⅲ)組成及び化学構造式, (Ⅳ)投与形態, 剤形区分, 剤形及び用法) **だけでは、適切な類似薬が選定されないケースが存在する。**
- 一方、原価計算方式については、2018年度薬価制度改革において、製品総原価の開示度に基づく加算係数制度が導入され、その後の2022年度薬価制度改革において、開示度50%未満の場合の加算係数がゼロに変更された。これにより、原価計算方式で算定される製品においては、原価開示が困難な場合、いかに革新的な製品であっても、その革新性が加算として薬価に一切反映されなくなっている。
- 近年の開発・製造のグローバル化の進展の中、開発国や委託先が多岐に亘り、原価の詳細を詳らかにすることには限界が生じている。
- そもそも新薬の薬価は価値に基づいて算定されるべきであり、製造原価等のコストを積み上げて価格を決定することは知的財産である医薬品には馴染まない。

### ● 提案事項:

- 現行の類似薬選定基準を見直し、総合的に類似薬の有無を判断するしくみを導入することで、類似薬の選定対象を拡大すべき。類似薬効比較方式が広く適用されることで、結果として原価計算方式による算定事例が減少し、薬価算定の透明性・納得性が向上されることが期待される。<参考:図16>

図16

### ● 新規収載医薬品に対する薬価算定方式の適用状況



出典: 日本製薬工業協会「政策研ニース No.64」(2021年11月)

### 3. 世界に先駆けて発売される製品への外国平均価格調整

- 課題認識:

- 現行ルールにおいて、外国平均価格による引上げ調整は、新規収載時にのみ適用され、市販後には適用されないことになっている。
- そのため、世界に先駆けて日本で上市された薬剤の国内価格が、その後に収載された外国での価格と比較して低い場合、その後、日本の薬価を国際的水準へ調整する機会が存在せず、企業が日本で先行して上市する阻害要因となっている。

- 提案事項:

- 日本で早期上市することのディスインセンティブを避けるため、新薬収載時に参照する外国価格が存在しなかった場合には、外国平均価格による引上げ調整が収載後に可能となるようにすべき。

(参考) 世界に先駆けて日本で発売された製品の事例

製品名	イベニティ皮下注 105mg シリンジ
適応症	骨折の危険性の高い骨粗鬆症

	薬価	薬事承認
日本	24,720 円 (収載時) 25,061 円 (現在)	2019 年 1 月 (世界初)
米国	148,041 円 (\$1,088.54)	2019 年 4 月
英国	34,862 円 (£213.88)	2019 年 12 月
独国	67,727 円 (€476.95)	
仏国	-	

\* 2023 年 6 月時点 (もしくは当該時期に確認できた最新の価格)

\* 価格出典: 米国: ASP, 英国: MIMS, 独国: ROTE LISTE

\* 外国価格は、2022 年 7 月~2023 年 6 月の間の日銀為替レートの平均を適用。(1 米ドル= 136 円, 1 英ポンド= 163 円, 1 欧ユーロ= 142 円)

## IV その他(薬価改定時の追加効能等に対する価値評価等)

### 1. 真の臨床的有用性の検証に係る加算:評価対象のデータ・エビデンス範囲の拡大

#### ● 課題認識:

- 真の臨床的有用性の検証に係る加算(以下、単に「真の臨床的有用性加算」という)の適用に当たっては、現行、「市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性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への掲載等を通じて公表された」ものであることが原則として求められており(『薬価算定の基準』第3章第4節(1)⑤)、加算評価の対象となるデータ・エビデンスの対象が極めて限定されている。
- そうしたことから、2008年に本加算が導入されて以降、これまでに本加算が適用になった事例は下表のとおり、極めて限定的な領域・品目数に限られる。

#### 【真の臨床的有用性加算の適用品目】

加算適用年	製品名	対象となる検証等
2010年	ユーエフティE 配合顆粒/カプセル	乳癌の延命効果
2016年	ジャディアンス錠	心血管イベントの発症リスク減少
2018年	レパーサ皮下注	心血管イベントの発症リスク減少
2020年	フォシーガ錠	心血管イベントの発症リスク減少
	カナグル錠	腎または心血管イベント等の発症リスク減少
	プラルエント皮下注	心血管イベントの発症リスク減少

出典:厚生労働省 各年度「薬価基準改定について」資料

#### ● 提案事項:

- 真の臨床的有用性加算についても、前述Ⅲ-1(2)の新薬収載時の有用性系加算の提案同様に、評価の対象となるデータ・エビデンスの範囲を拡充し、薬価上適切に評価されるようにすべき。

## 2. 希少疾病加算:抗悪性腫瘍剤の効能追加時に適用されないケースの解消

### ● 課題認識:

- 希少疾病効能追加に基づく改定時加算(希少疾病加算)の適用に当たっては、「新たな希少疾病用医薬品としての開発というよりも、従前効能の対象患者拡大に相当し、開発リスクが低かったと考えられるもの」は加算の対象としないことが示されている。(『薬価算定の基準』Q&A 問107-7B)
- これに対し、近年の抗悪性腫瘍剤の効能追加事例(2022年改定時の対象となる、2019年11月~2021年10月の2年間)を見ると、市販後に希少疾病加算の適用が認められたケースは3例とわずかであり、これらはいずれも悪性腫瘍以外の適応症に対する効能追加である。一方、他の悪性腫瘍への効能追加を行ったケースではいずれも市販後の希少疾病加算の適用がされていない。(次頁資料参照)
- 上記を踏まえるに、現実には、抗悪性腫瘍剤の他の悪性腫瘍への効能追加については、個別製品の開発リスク等の程度は適切に評価されないまま、「免疫に作用する抗腫瘍薬で対象範囲を拡大したものであり、開発リスクが低い」、「当該企業の負担が相当程度低い」等として、ほぼ一律に希少疾病加算の適用外として取り扱われていると推測される。
- しかしながら、当該加算が得られなかった製品の中には、作用機序の観点から、追加効能開発の成功予見性が開発当初から乏しく、現実には追加効能の開発費用が初発効能の開発費用を上回った製品も含まれている。

### ● 提案事項:

- 抗悪性腫瘍剤が希少疾病に該当する悪性腫瘍の効能追加を行った場合、市販後の希少疾病加算の適用検討に当たっては、既存効能と追加効能の非類似性、追加効能の開発リスク等を個別製品毎に十分に検討し、加算の適否が判断されるようにすべき。

【市販後に希少疾病加算が適用された抗悪性腫瘍剤の効能追加(2022年改定時)】

いずれも悪性腫瘍以外の疾患の効能追加事例

効能追加年月	製品名	既存効能	追加効能(希少疾病)
2021/8	ベルケイド注射液	多発性骨髄腫, マントル細胞リンパ腫, 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	全身性 AL アミロイドーシス
2021/8	ダラキューロ配合皮下注	多発性骨髄腫	全身性 AL アミロイドーシス
2021/9	イムブルピカカプセル	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む), 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)

【市販後に希少疾病加算の適用がなかった抗悪性腫瘍剤の効能追加(2022年改定時)】(\*)

いずれも悪性腫瘍の効能追加事例

効能追加年月	製品名	既存効能	追加効能(希少疾病)
2019/12	アドセトリス点滴静注用	CD30 陽性のホジキンリンパ腫, 再発又は難治性の未分化大細胞リンパ腫	CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫
2020/2	アレセンサカプセル	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
2020/8	ベレキシブル錠	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
2020/12	リムパーザ錠	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法, がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌, BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法	BRCA 遺伝子変異陽性の治療切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法
2021/3	ベネクレクス錠	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	急性骨髄性白血病
2021/3	レンビマカプセル	根治切除不能な甲状腺癌, 切除不能な肝細胞癌	切除不能な胸腺癌
2021/5	ヤーボイ点滴静注液	根治切除不能な悪性黒色腫, 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌, がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌, 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
2021/5	オプシーボ点滴静注	悪性黒色腫, 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌, 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌, 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫, 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌, 治療切除不能な進行・再発の胃癌	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

(\*) 2022年度薬価改定時の『小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算』の適用品一覧に記載がなかった品目

### 3. 新薬創出等加算適用品に対する改定時加算の適用

#### ● 課題認識：

- 現行の薬価算定ルールにおいて、薬価改定時の価格算定は、「第3章第1節から第11節までの規定を順に適用して算定」することとされている。（『薬価算定の基準について』第3章序文）
- 具体的には、新薬創出等加算適用品が改定時加算の適用を受ける場合には、市場実勢価に基づく価格改定（第1節）を経た後、改定時加算が上乗せされ（第4節）、その後に新薬創出等加算を上乗せ（第9節）する形で、改定後薬価が算定される。
- このような順序で改定後薬価の算定を行う場合、改定時加算の適用を受ける分、新薬創出等加算の額が結果として目減りし、改定時加算の適用がなくても新薬創出等加算だけで改定前の薬価水準を確保できるような場合にあっては、改定時加算評価を受けていないに等しい帰結となってしまう。

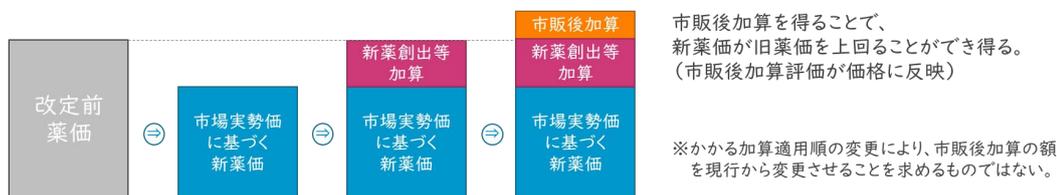
#### ● 提案事項：

- **新薬創出等加算適用品が改定時加算の適用を受ける場合には、新薬創出等加算を適用した後に改定時加算の上乗せを行う等、加算の適用順を変更して、改定前薬価を上回る薬価評価が実現するようにすべき。**

#### ■ 現行の加算適用順



#### ■ 今後望まれる加算適用順



#### 4. 複数の改定時加算の併算定

- 課題認識:

- 現行の薬価算定ルールにおいて、市販後の加算は、真の臨床的有用性加算を除き、併算定することができないことになっている。（『薬価算定の基準について』第 3 章第 4 節（2）但書）
- そのため、薬価改定までの 2 年の間（改定 3 年前の 11 月～改定前年 10 月の期間の効能追加が当該薬価改定における評価対象となる）に、同一製品で改定時加算の要件を満たす複数の効能追加がそれぞれ別に行われたとしても、いずれか 1 つの効能追加しか加算評価されない。
- 具体的には、薬価改定までの 2 年の評価対象期間の間に、小児加算の対象となる効能 A、希少疾病加算の対象となる全く別の効能 B の 2 つがそれぞれ薬事承認された場合、小児加算か希少疾病加算のどちらかしか適用されない。一方、効能 A と効能 B の承認が異なる改定年度の評価対象期間に行われた場合には、どちらの加算も適用されることになる。同様の開発努力をしているにもかかわらず、薬事承認時期のわずかな違い（薬価改定時期との関係性）により、加算の適用有無が変わるのは不合理である。（次頁資料参照）
- 現行の薬価算定ルールが改定時に市販後の加算（小児加算、希少疾病加算、先駆的加算、特定用途医薬品加算）を併算定することができないとしている趣旨は、同一効能の開発について二重の評価をしない趣旨であると考ええる。
- これら加算の趣旨が開発インセンティブであることを踏まえれば、全く異なる効能の開発については、それぞれ別に加算評価がされ、併算定が認められてよいのではないかと考える。

- 提案事項:

- 異なる効能が、それぞれ異なる改定時加算の対象となる場合には、加算の併算定が認められるようにすべき。

**【小児加算と希少疾病加算のいずれかのみしか算定が認められなかった事例】**

それぞれの効能追加等が、同一改定年度の評価対象期間中に行われたため

製品名	小児加算対象	希少疾病加算対象
ヒュミラ 皮下注	2012年改定時:小児加算 5%	<b>加算取得できず</b>
	<2011年7月薬事承認> 多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎(効能追加)	<2010年10月薬事承認> 強直性脊椎炎 (効能追加)
コセンティクス 皮下注	2022年改定時:小児加算 5%	<b>加算取得できず</b>
	<2021年9月薬事承認> 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 (小児の用法及び用量の追加)	<2020年8月薬事承認> ×線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (効能追加)

**【小児加算と希少疾病加算の算定がそれぞれ認められた事例】**

それぞれの効能追加等が、異なる改定年度の評価対象期間に行われたため

製品名	小児加算対象	希少疾病加算対象
ネスプ 注射液	2014年改定時:小児加算 5%	2016年改定時:希少疾病加算 5%
	<2013年9月薬事承認> 腎性貧血 (小児の用法及び用量の追加)	<2014年12月薬事承認> 骨髄異形成症候群に伴う貧血 (効能追加)
レミケード 点滴静注用	2018年改定時:小児加算 5%	2016年改定時:希少疾病加算 5%
	<2015年12月> 川崎病の急性期 (効能追加)	<2015年8月> 腸管型ベーチェット病, 神経型ベーチェット 病, 血管型ベーチェット病 (効能追加)

出典:厚生労働省 各年度「薬価基準改定について」資料

## 5. GI 撤退スキームの見直し

### ● 課題認識：

- 後発品への置換率が 80%以上の長期収載品（GI 品目）は、後発品の価格に連動する形で段階的に薬価が引き下げられ、最終的には後発品と同一価格にまで引き下げられる。
- しかしながら、長期収載品が当該成分の安全性に関する事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストがかかる主たる要因であるにもかかわらず、後発品と価格を揃えることになるため、長期収載品企業自ら、市場からの撤退を判断し、撤退意向確認から原則 6 年後に市場撤退（薬価削除）することが認められている（いわゆる GI 撤退スキーム）。
- その一方、長期収載品企業が撤退の意向を示しても、増産対応する後発品企業が現れるケースはまれであり、こうした GI 品目は、後発品の価格に連動し大幅に薬価が引き下げられるにもかかわらず、市場撤退が認められず供給継続が課せられる状況となっている。
- 2 回連続で撤退意向を示したにもかかわらず増産対応企業が決定しなかった場合、通常の手順による撤退が認められた事例はあるが、その場合も撤退までの期間が長い。

### ● 提案事項：

- 長期収載品企業が 1 回目の撤退意向を表明した後、増産対応する後発品企業が決定しない場合には、上記 GI 撤退スキームによらず、通常の手順による薬価削除を認めるべき。また、長期収載品企業が撤退を表明した場合には、後発品の価格に連動する薬価改定ルール適用は行わず、通常通り市場実勢価での改定とすべき。

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会陳述資料



2023年7月5日  
欧州製薬団体連合会



# 一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) について

\*設立 2002年

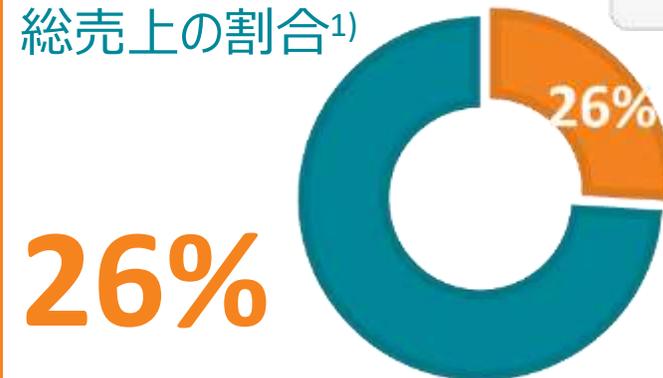
\*使命

EFPIA Japanは日本で事業展開している欧州の研究開発型製薬企業を代表する団体です。

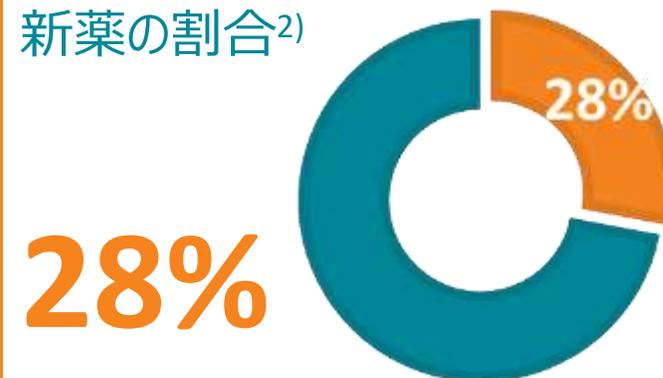
私たちは、日本の患者さんの健康及びクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）の向上をもたらす革新的な医薬品を日本に届けることにコミットしています。

\*会員企業 23社（2023年4月現在）

日本の医療用医薬品市場に占めるEFPIA Japan会員企業の総売上割合<sup>1)</sup>



日本で近年上市された新薬に占めるEFPIA Japan会員企業の割合<sup>2)</sup>

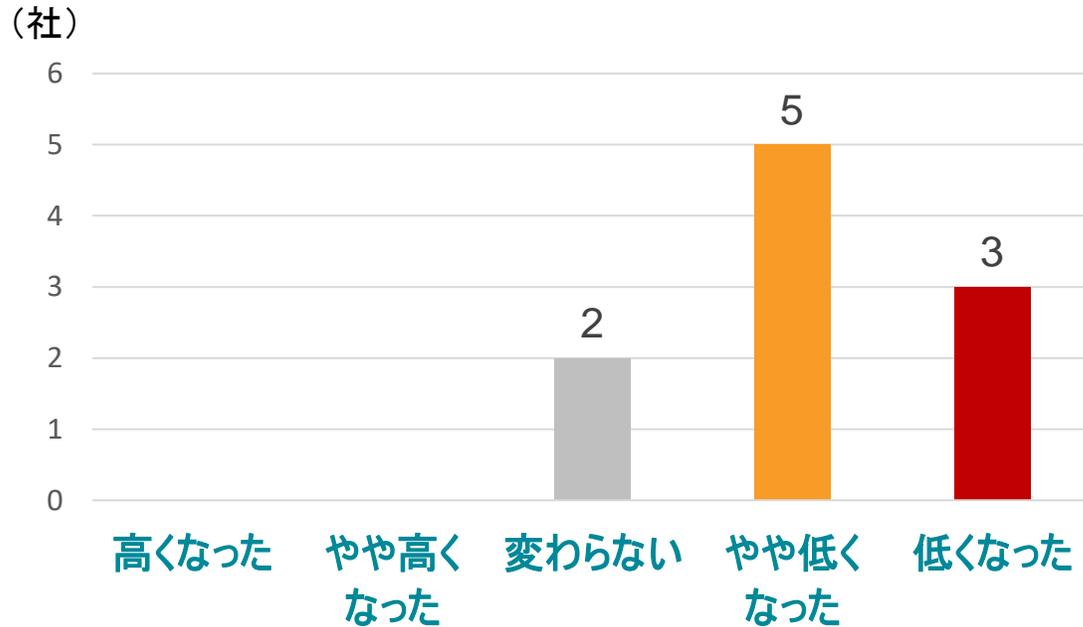


1) 約2.8兆円 (2021年 EFPIA Japan調べ)

2) 46成分 (2019-21年 EFPIA Japan調べ)

# 日本の薬価制度・市場環境は日本市場の魅力の低下に繋がり、ドラッグラグ・ドラッグロスが現実的に差し迫る危機となっている

薬価制度の抜本改革前と現在で比較した、医薬品の開発・上市における、他国市場と比較した日本市場の優先度の変化

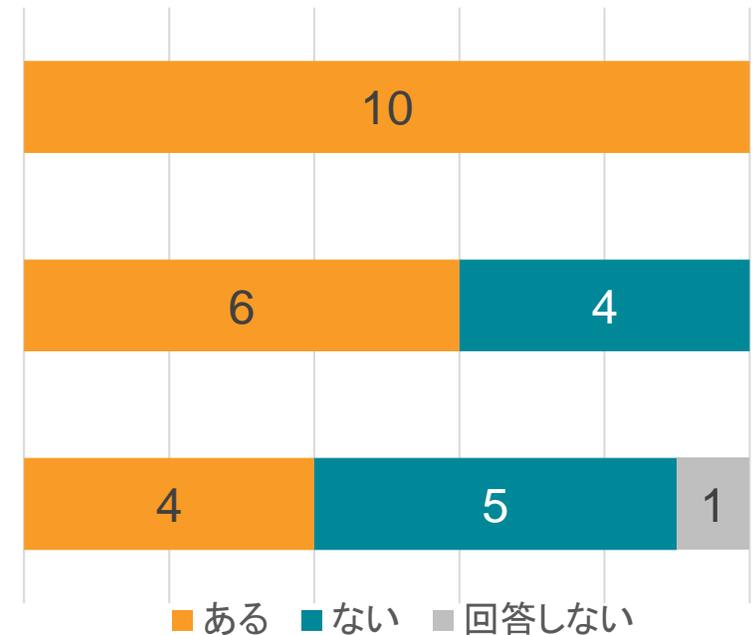


2018年の薬価制度の抜本改革以降、開発品目において、日本の薬価制度、市場環境が日本での上市に影響した事例を有する企業数

上市延期・遅延を議論  
(実際には至っていないケース)

上市延期あるいは遅延

上市を中止



出所：EFPIA Japan 理事会構成会社(10社\*)に対する調査(2022年9月)

\*アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、メルクバイオファーマ、ノバルティス ファーマ、サノフィ、バイエル薬品、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノボ ノルディスク ファーマ、ユーシービージャパン、ヤンセンファーマ

# ドラッグラグ・ドラッグロスが生じる要因（EFPIA Japan 理事会社調査結果より）

- 収載時薬価・将来価値及び、その予見性の低下
  - 頻回な制度見直し
  - 想定薬価・新薬創出等加算適用の不確実性
  - 欧米と比較して低い収載時薬価の水準
  - 特許期間中でも薬価が下落する可能性
  - 再算定等、薬価を抑制する多くの仕組み

- 日本市場での**投資回収**の見込みの低下
- **中国**等の日本を参照する諸外国の価格に対する影響
- グローバルで設定された**フロアプライス**の未達成
- **国際共同治験**への日本参画の不承認

日本での上市の中止・延期・遅延

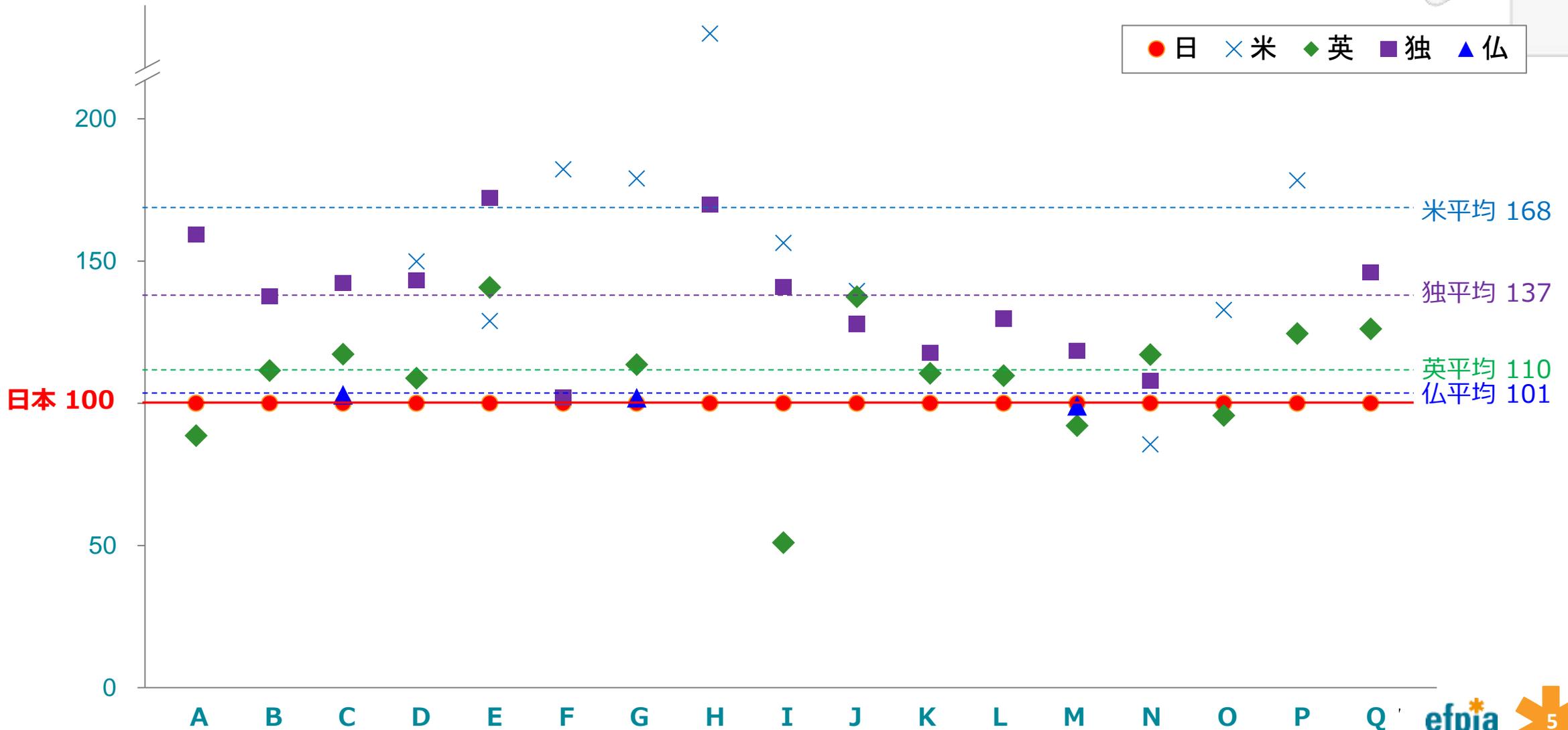
## EFPIA Japanが考える 薬価制度のあるべき姿

- 高い予見性があること
- 革新的な医薬品の価値が適切に評価されること
- 日本で先行上市するインセンティブを提供すること
- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みを維持すること
- 持続可能な仕組みであること

患者さんの健康及びクオリティ・オブ・ライフ  
の向上をもたらす革新的な医薬品を  
速やかに日本に届けることを促進

# 日本の収載時薬価は欧米と比較して低い傾向にある

原価計算方式により算定された新薬の薬価を100とした場合の各国価格



※2018年4月から2023年5月に収載され原価計算方式により算定され、制度上参照可能な外国価格が2カ国以上存在した17品目を対象（開発要請された未承認薬を除く）

# 新規収載時のイノベーションの更なる評価を行い、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案① 新薬の薬価水準について

## 具体的課題認識

- 先駆的医薬品や国内で初めてとなる効能効果を有する新薬、新規作用機序医薬品などでは、国内に適切な比較薬がない場合が多く、薬価想定が困難。結果として、想定は保守的にならざるを得ないため、日本における新薬の将来価値は欧米に見劣りし、投資判断にネガティブに影響。
- 日本で早期に上市し、欧米並みの薬価水準とならないことが懸念される場合には、外国平均価格調整の適用を意図して欧米での収載を待たざるを得ない。
- 上記を解消するためには、開発段階から欧米並みの薬価水準が確保できる予見性が重要。

## 課題解決に向けての提案

- **先駆的医薬品や国内に適切な比較薬がない新薬、参照可能な外国価格がない新薬など**について、「迅速導入加算（仮称）」を設け、欧米に遅れることなく日本で上市した場合でも**欧米並みの薬価水準**を可能とする。
- 加算による評価をルールに明示することにより予見性の向上を図る。

### **迅速導入加算（仮称）のイメージ**

国際共同治験などを実施した上で、欧米と同時期に日本において承認申請し、複数の外国価格の決定を待たずに日本で薬価収載する場合は加算で評価する。

# 有識者検討会における新規収載時の薬価に係る課題

- 2022年12月9日第6回有識者検討会資料より -

## 補正加算

- 加算適用の可否については、薬事承認で用いた臨床試験成績（具体的には承認審査における審査報告書で評価された試験成績）における評価により判断されるが、当該報告書は品質・有効性・安全性を確認・評価し、薬事承認の可否を判断するものであるため、「品質・有効性・安全性を判断するために必要ではないことから必ずしも審査報告書に記載されないデータ」、「審査報告書に記載があっても、主要評価項目以外のデータ等であって有用性評価の根拠とされていないデータ」などについては、結果的に補正加算の判断に使用されない傾向がある。
- また、補正加算の適用にあたっては、既存治療（医薬品以外も含む）がある場合、それと比べて客観的に優れていることをデータで示す必要があるが、例えば、希少疾患を対象とした医薬品や小児を対象とした医薬品においては、患者数が少ないため他治療群を比較対象とした臨床試験を実施することが困難な場合が多く、既存治療と直接比較して優れていることをデータで示せないことがある。そのため、収益性が悪いことなどから、特に開発・上市が望まれる希少疾病用薬等については、画期性・有用性加算を取りにくい傾向がある。

# 新規収載時のイノベーションの更なる評価を行い、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案② 有用性系加算の加算体系について

## 具体的課題認識

- 新薬の価値評価にあたり、審査報告書の機構見解や第3相臨床試験の主要評価項目に重きが置かれすぎており、患者視点の評価軸など十分に評価されていない価値の観点がある。
- 現行の有用性系加算の加算率に係る定量的評価については、2008年から2014年に収載された新薬の情報に基づいて取りまとめられていると認識している。参考事例の収載から10年近く経過し、医薬品の価値評価の観点やモダリティが多様化している現状において適切な評価が難しい事例もあると考える。

## 課題解決に向けての提案

- 以下に示す項目等について、加算評価の新たな観点として拡充することで、**収載時の評価を充実**させる。  
＜新たな評価の観点＞
  - 類似薬との比較試験を実施することが困難な場合における間接比較等の結果
  - 副次評価項目において有用性が検証された場合
  - 患者のQOLの向上等の患者視点の評価軸
  - 既存薬ではエビデンスが示されていなかった対象患者に対して有効性を示した場合 等
- **有用性系加算の加算率に係る定量的評価について、今日的な状況を踏まえた見直し**を行ってはどうか。

# 市場の予見性を高め、日本市場の世界的優先度を向上し、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案① 特許期間中の薬価維持について

## 具体的課題認識

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を毎年強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目も増加しており、市場の魅力度の観点から他国と比較して見劣りする状況がある。

## 課題解決に向けての提案

- よりシンプルな、**特許期間中の薬価を維持できる仕組みを導入して予見性を高める**ことで、グローバル製薬企業の日本市場に対する投資判断を前向きにしていくことがドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて重要であると考える。

(参考) 欧州主要国における特許期間中新薬の薬価を見直す仕組み

イギリス	ドイツ	フランス
一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価設定を行うことが許容されており、設定された薬価が変更されることはほとんどない。ただし、NICEの推奨を得られなければ実質的にNHSで使用されないため、その推奨を得られる価格設定が必要。	効能追加や企業からの依頼があった場合には、追加的有用性の評価を改めて実施し、その結果を踏まえて保険者と企業で交渉を行う。	原則 5 年ごとに実施される有用性の再評価結果に基づき、再交渉を行う。

(EFPIA Japan調べ)

# 有識者検討会における市場拡大再算定に係る課題

- 2023年6月9日医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書より -

## 市場拡大再算定の対象品目

- 市場拡大再算定は、国民皆保険の持続性の確保を目的に、薬価改定の際、薬価収載時の前提条件が変化し、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品について、拡大率に応じて薬価を引き下げる仕組みとして導入されている。
- また、市場拡大再算定については、市場における公平性の観点から、全ての薬理作用類似薬について、同時に市場拡大再算定が適用される制度となっている。
- 一方、以前は、単一の効能・効果を有している医薬品が多く、複数の効能・効果を有する医薬品は多くなかった。しかし、現在は、新薬の主流であるバイオ医薬品を中心に、特に抗がん剤や代謝性疾患分野において、1つの薬剤で幅広い効能・効果を有するものが増えている。
- このような効能・効果が多い製品では、他社の品目が市場拡大再算定を受けることに伴い、類似品として再算定の対象となる可能性が増加し、企業が事前に想定していない再算定が行われるなど、予見可能性の低さが問題として顕在化してきた。その結果、効能・効果を追加することで新たな治療の選択肢を提供しようと努力している企業にとって、投資コスト回収の見込みが立たないリスクにつながり、日本への上市の魅力を低下させている懸念も指摘されている。

# 市場の予見性を高め、日本市場の世界的優先度を向上し、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案② 再算定について

## 具体的課題認識

- 市場拡大再算定については、追加された効能の市場規模が小さい場合であっても使用実態の著しい変化と見なされる等により適用される実態があり、効能追加に対する意欲を低下させている。
- 類似品への再算定については、一部の効能が再算定対象品と重なっていることのみを以て類似品と見なされる等の合理的ではないと考えられる品目まで適用されている事例も散見され、予見性を著しく棄損している実態がある。

## 課題解決に向けての提案

- **追加効能の市場規模が小さい場合などは再算定の対象から除外**すべきと考える。
- **類似品への再算定**については、予見性を著しく棄損している実態を踏まえ、**廃止**を提案する。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

# 再生医療等製品の価格算定に対する意見

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

2023年7月5日

# FIRMの再生医療等製品の価格算定に対する意見

## ① 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた独自の制度検討を求めます

- ✓ 再生医療等製品の多様性やそれがもたらす価値を適切に評価する方法を確立するための産官学で議論する場の設置
- ✓ 産官学の議論を踏まえた中医協での再生医療等製品に関する独自の制度構築

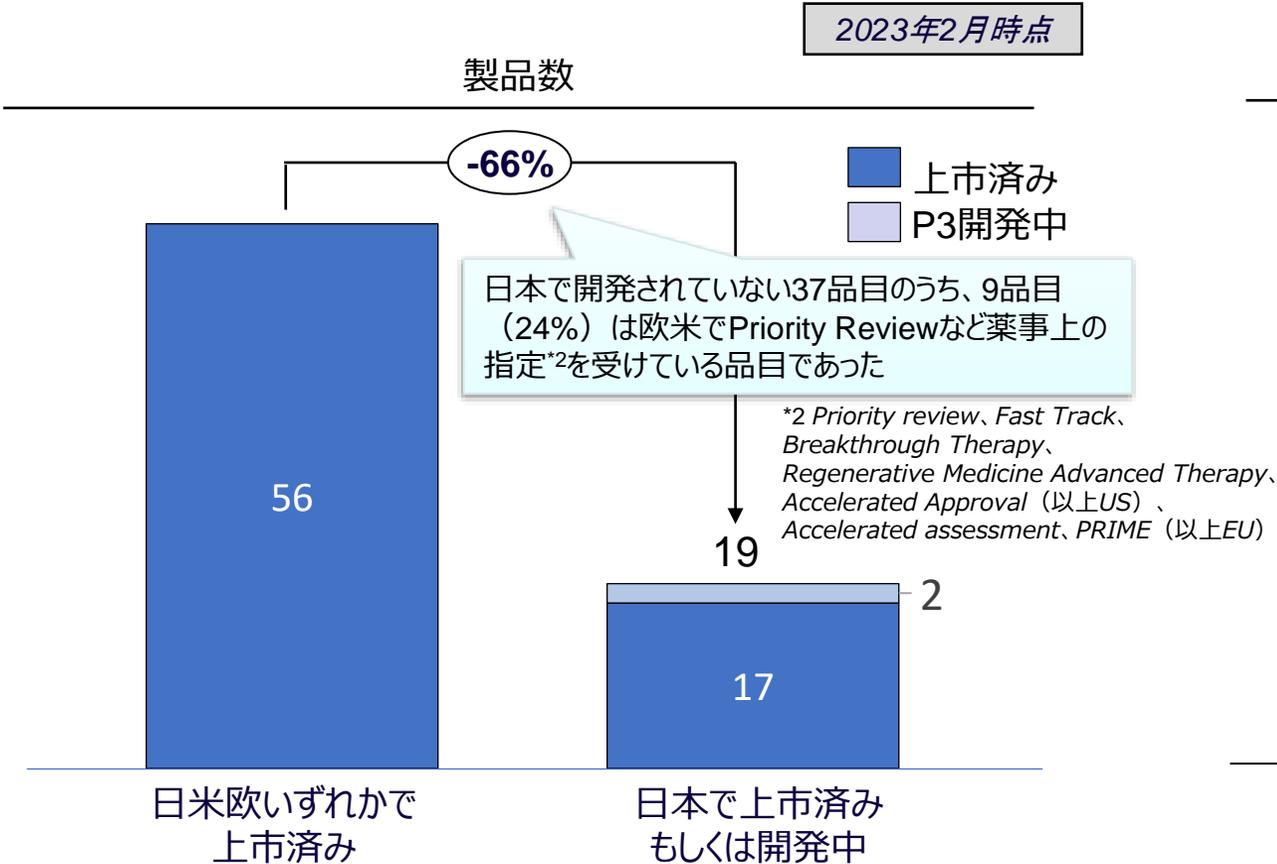
## ② 独自の制度導入までの期間の暫定かつ緊急的な対応として、喫緊の課題点を緩和すべく、再生医療等製品の特徴を現行算定方式に反映できる仕組みへ改善を求めます\*

\*改善の具体的提案は別紙資料として提出

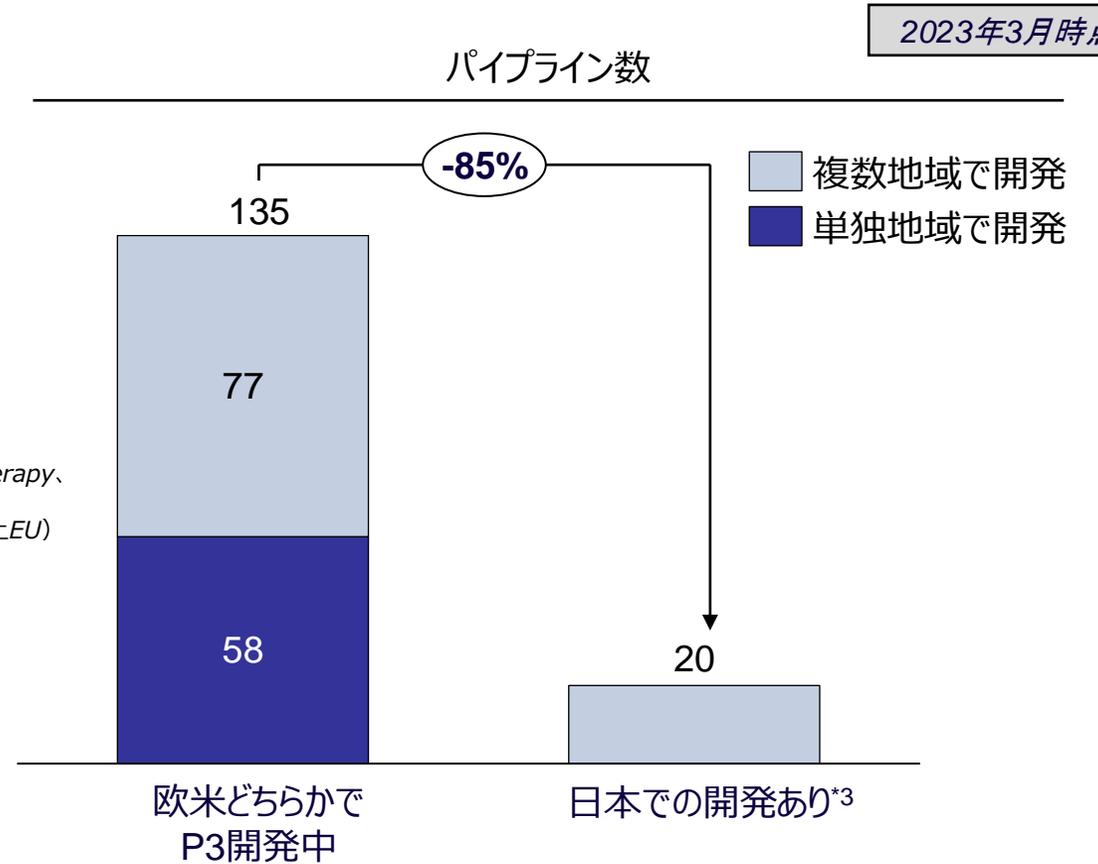
# 日米欧での再生医療等製品の上市・開発状況

- 日米欧既承認の再生医療等製品の内、66%は本邦では開発されていない\*1
  - 欧米でP3実施中の再生医療等製品に関し、日本でも開発が行われているものは2割に満たない
- \*1 欧州はEUとUKとスイス

日米欧で承認済み製品の日本での上市・開発状況

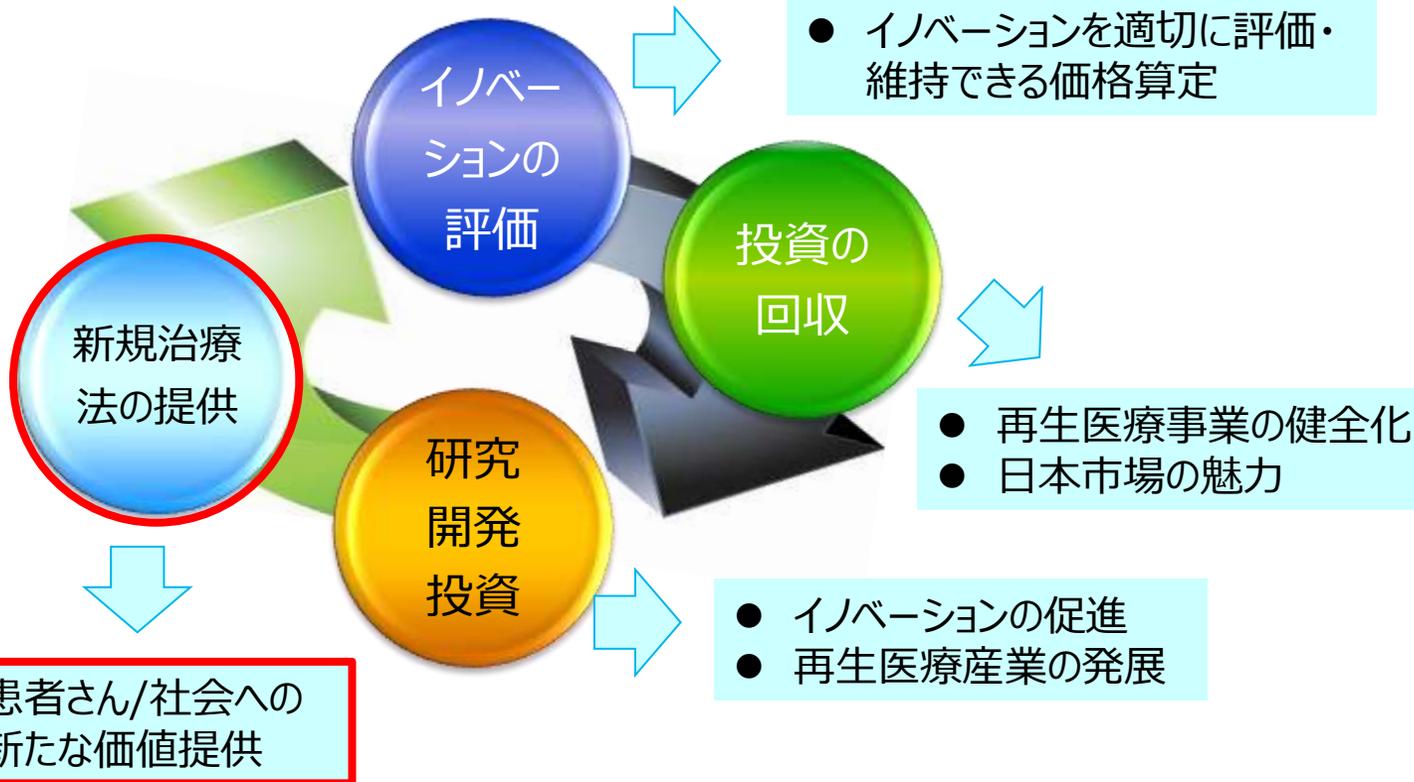


欧米でP3実施中の再生医療等製品の日本国内での開発状況

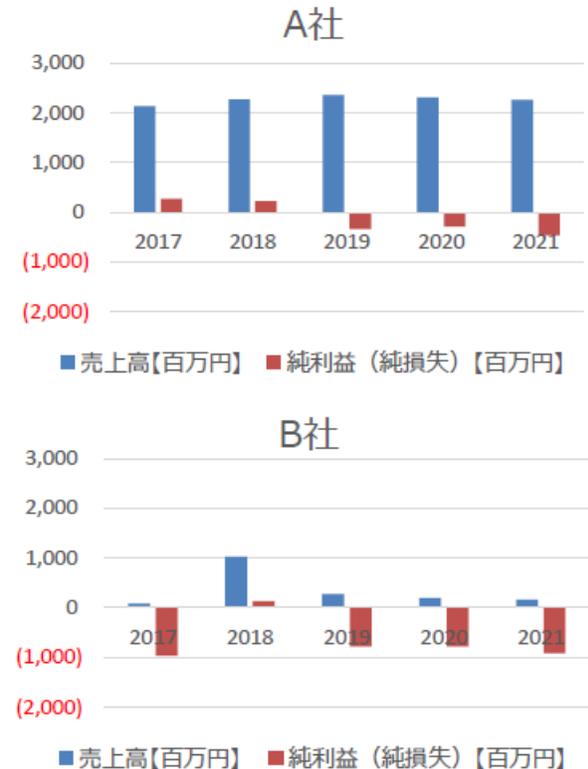


# 再生医療等製品独自制度の必要性について

- イノベーティブな治療を患者さんに届けるため、企業は研究開発投資のサイクルを回し続ける必要がある。
- 一方で本邦で再生医療等製品を上市しても、企業が次の研究開発投資をすると赤字になっており、将来、本邦発の製品のドラッグラグ・ロスを生まぬためにも価格制度、規制制度を含む見直しが急務と考える。

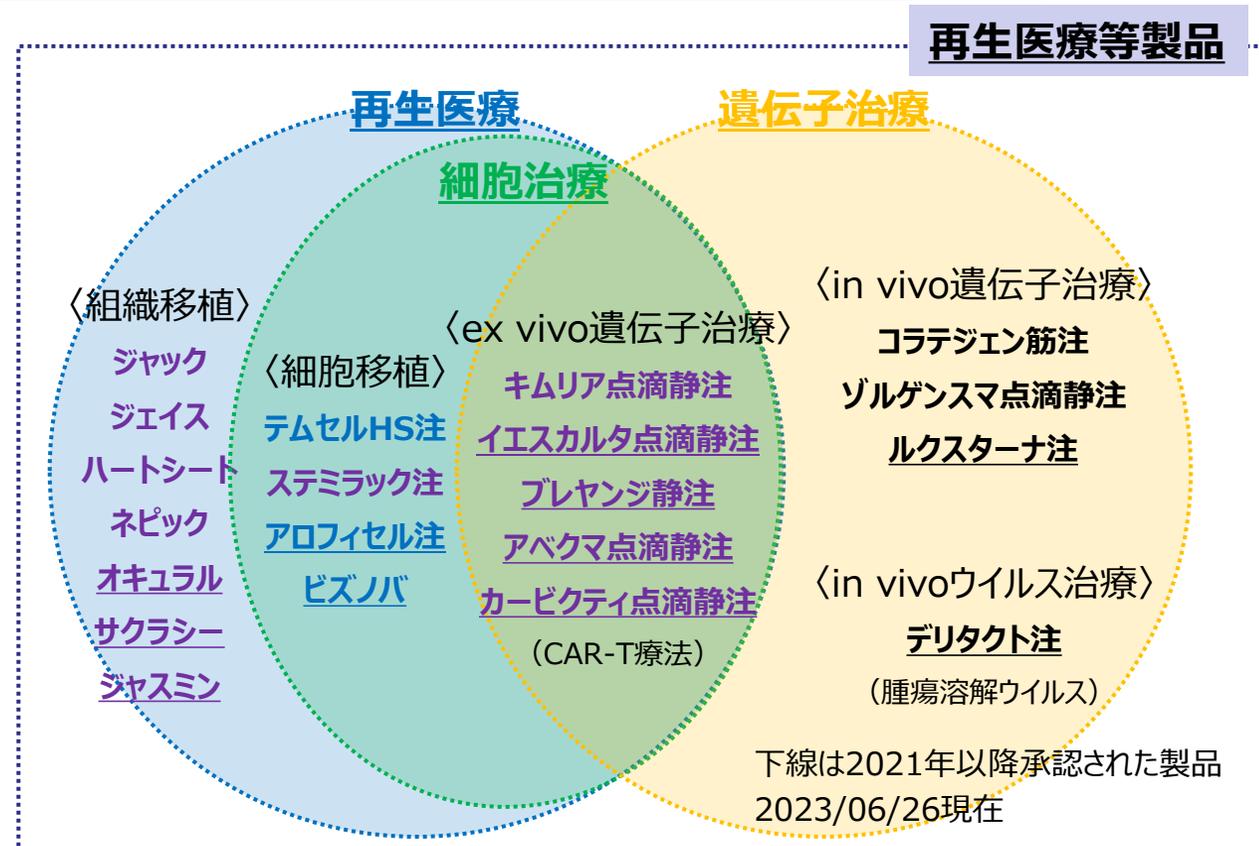
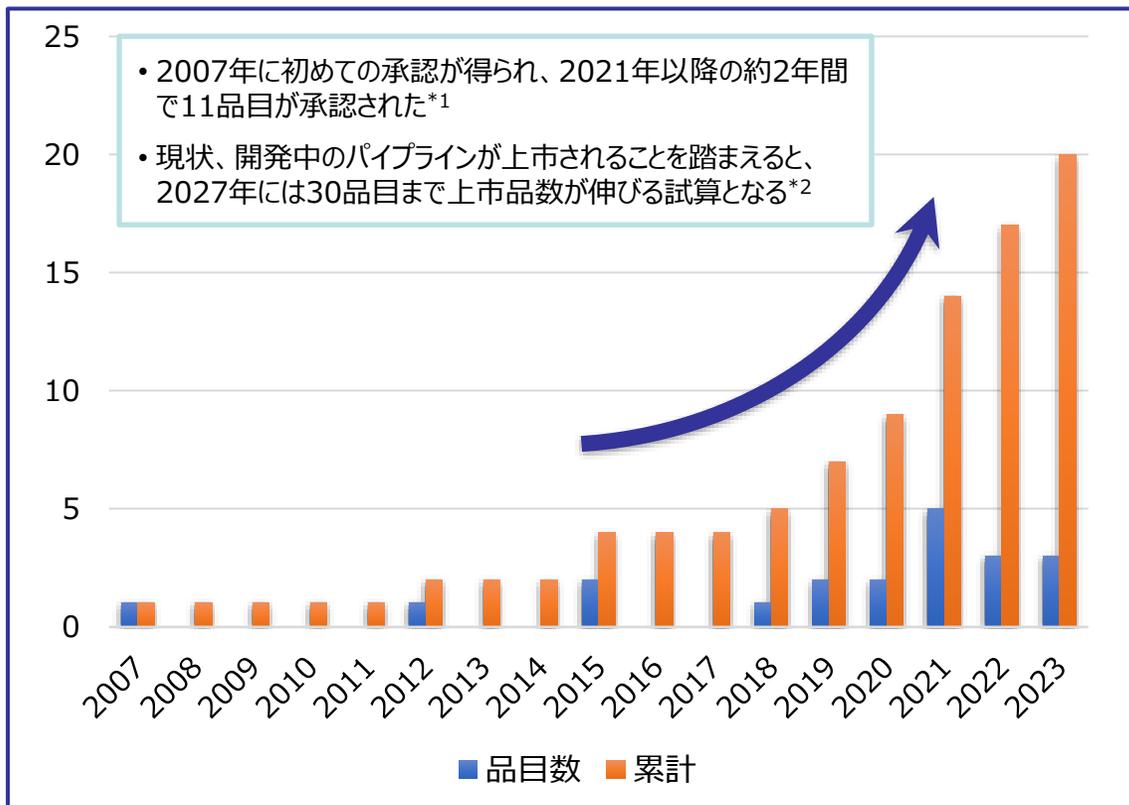


再生医療等製品を開発する企業の財務状況例



# 再生医療等製品におけるモダリティの多様性

- 承認品目数が20に増え（2023年6月26日現在）、今後も上市品目数が伸びることが期待される
- 再生医療等製品は多様なモダリティで構成されており、その特長・特徴を踏まえた価格制度が必要



\*1 出所：グラフは公表情報を基にFIRMにて作成

\*2 出所：アーサー・ディ・リトル分析

出所：第3回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 参考資料3（令和3年1月27日）、AMED 2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書 よりFIRMにて作成

# 国民に提供する再生医療等製品の価値（特長）

## 再生医療・細胞治療

- これまで治療できなかった患者さんの救命が可能に
  - ✓ 重症熱傷
- 有効な治療法が無い患者さんに、新たな治療法の提供
  - ✓ 重症心不全、脊髄損傷、膝関節軟骨欠損

## 遺伝子治療

- 有効な治療法が無い患者さんに、新たな治療法の提供
  - ✓ 希少疾病、がん治療
- 少ない投与回数で有効性を示し、患者さんの負担軽減
  - ✓ 脊髄性筋萎縮症

## 病気の治療・治癒



患者さんへの臨床的価値（病気の治療・治癒）のみならず、介護などの社会負担の軽減や将来的な医療費負担軽減・削減の可能性など多様な社会的価値が期待される

# 再生医療等製品の特長・特徴の整理

- 再生医療等製品の特徴は、価値に反映すべき「特長」と、上市時点の価値を不確かなものとする「特徴」、価値に反映できない「特徴」に分類される

項目	具体例	対応
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e6f2ff;"> <b>価値に反映すべき「特長」</b> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 疾患を根治できる</li> <li>■ 介護から解放</li> <li>■ 生産性損失が軽減され保険料収入や税収も増加する</li> <li>■ 革新性の高いモダリティの実用化が進むことで、将来の国内産業発展に貢献する</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e6f2ff;"> <b>医療費や社会的価値に基づいた価格算定</b> </div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f2e6ff;"> <b>多様な価値を不確実化させる「特徴」</b> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 上市時点では有効性・持続性等のエビデンスを十分に取得できない</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e6f2ff;"> <b>既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み</b> </div>
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <b>価値に反映できない「特徴」</b> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 製造原価が高い</li> <li>■ バリューチェーンが複雑（アカデミアや医療機関、多くの周辺産業との連携）</li> <li>■ 患者アクセスが制限される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓原価計算方式への適切な反映</li> <li>✓各種規制の緩和</li> <li>✓診療報酬の改訂</li> </ul>

再生医療等製品の「特徴」  
多様なモダリティで構成される

**意見① 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた独自の制度**

意見② 独自制度導入までの期間の暫定かつ緊急的な対応策として、再生医療等製品の特徴を現行算定方式に反映できる仕組みへ改善する

# 意見①に係る再生医療等製品の多様性及びそのもたらす価値を評価する仕組み（案）

## 再生医療等製品の特性を踏まえた現行算定方式の課題

## 課題への対応

## 対応の具体案\*

価値に反映すべき「特長」

社会的価値まで含めた再生医療等製品の適切な価値を価格に反映する仕組みがない

医療費や社会的価値に基づいた価格算定

- 複数年分の定量化可能な価値を価格として積み上げ
  - ✓ 既存の標準治療の医療費
  - ✓ 社会的価値（生産性損失や介護費用など）
- 定量化困難な価値は補正加算に反映

多様な価値を不確実化させる「特徴」

上市時点では証明することが難しい再生医療等製品の価値が適切に価格に反映されていない

既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み

- 価値を収載時と上市後に分けて評価し段階的に還元
- 収載時に反映できる価値
  - ✓ 補正加算に反映（ベースは原価または類似で算定）
- 上市後に確認できる価値
  - ✓ 対象製品に直接的に還元
  - ✓ 将来の製品に還元

アカデミアの知見、行政の視点、開発製造及び製品の供給の実態等を踏まえた、産官学による多角的な検討が必要であり、その議論も踏まえた再生医療等製品に関する独自の制度構築をお願いしたい

# 既存医薬品と再生医療等製品の違い（特徴の全体像）

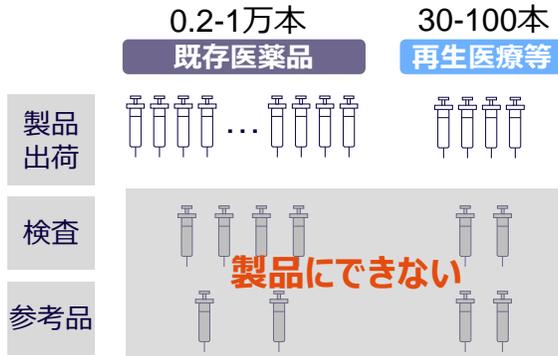


注：バイオ医薬品などで生じる問題も一部含む

# 既存医薬品と再生医療等製品の違い（特徴の具体例）

## ◆ 製造・品質に係る違い

総製造量に対して検査用製造の占める割合が高い



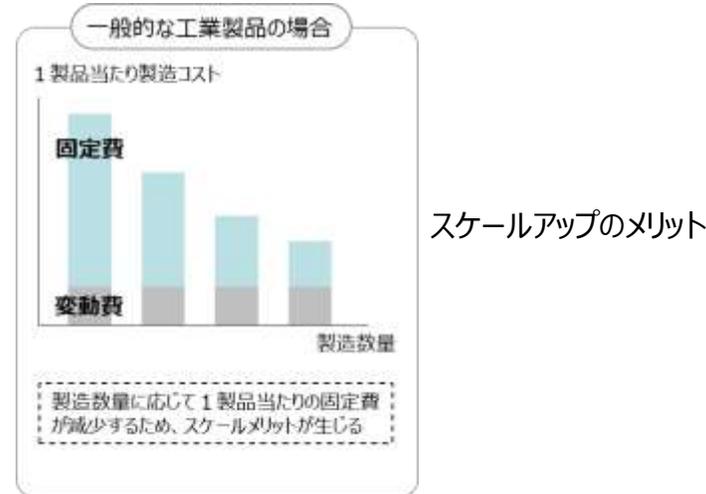
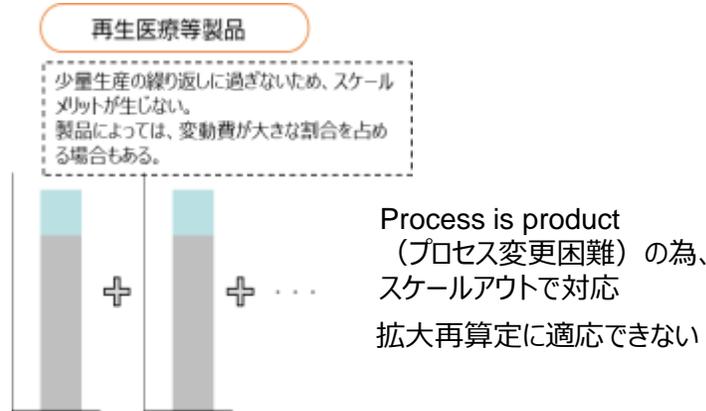
- 再生医療等製品は、既存の医薬品と比較して一回のロットで製造する量が少ない。そのため、ロットごとに必要な**検査用製剤の占める割合が総製造量に対して大きく**、コストとして重い
- 具体例（A社、他家細胞製品）
  - 1ロット平均70バック製造に対し**出荷試験16本、参考品19本保管が必要なため、製品出荷は35本（50%）となる。**（30-100本の製造を想定、30本しか細胞が取れない場合は、**出荷できずロットアウトとなる**）
  - （参考）：抗体医薬は0.2-1万本（1ml/本）に対し200-300本と数%程度）

工程全体でかかる検査費用が高い

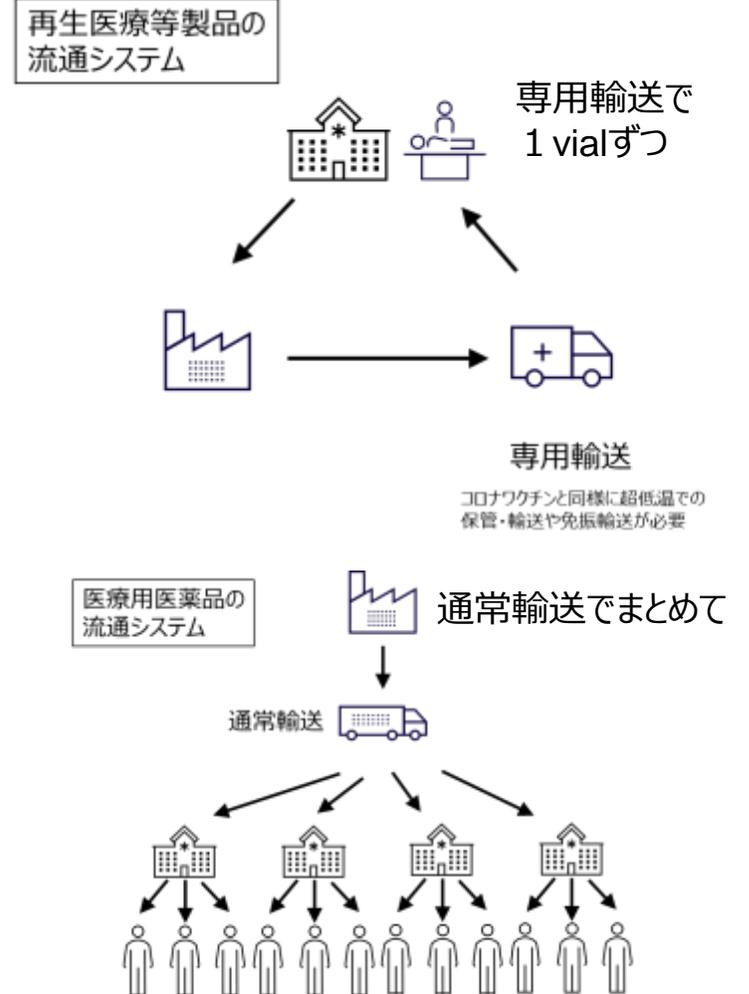
最終製品のみではなく製造工程中の検査が必要

検査単価が高い（ウイルス否定試験）

スケールメリットが生じない



## ◆ 流通に係る違い



## FIRMの再生医療等製品の価格算定に対する意見（再掲）

### ① 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた独自の制度検討を求めます

- ✓ 再生医療等製品の多様性やそれがもたらす価値を適切に評価する方法を確立するための産官学で議論する場の設置
- ✓ 産官学の議論を踏まえた中医協での再生医療等製品に関する独自の制度構築

### ② 独自の制度導入までの期間の暫定かつ緊急的な対応として、喫緊の課題点を緩和すべく、再生医療等製品の特徴を現行算定方式に反映できる仕組みへ改善を求めます\*

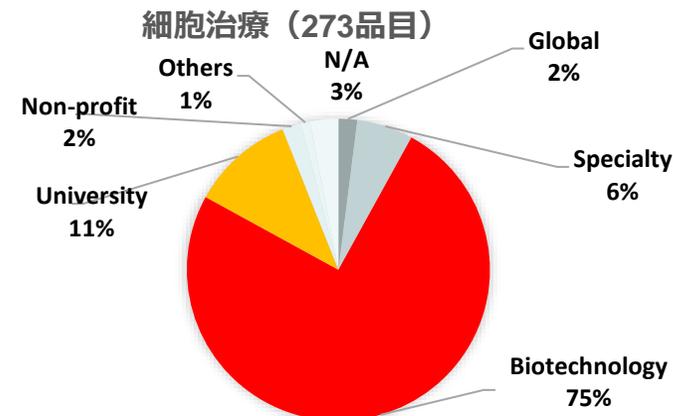
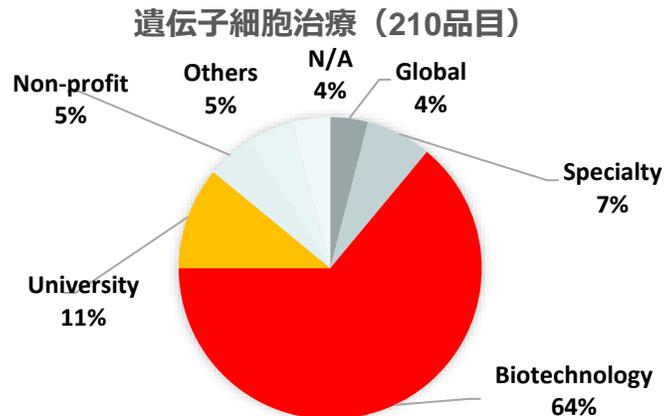
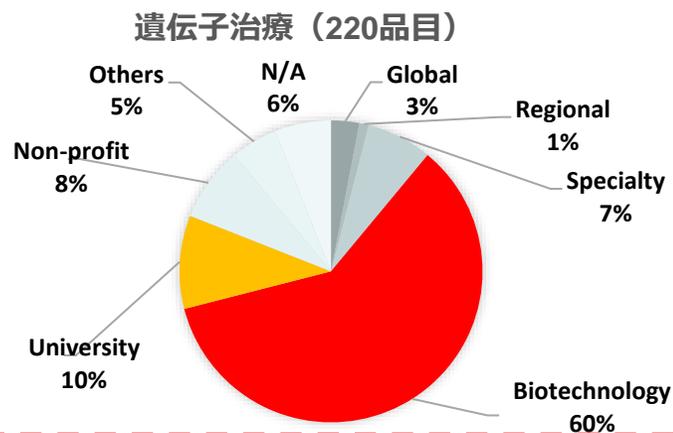
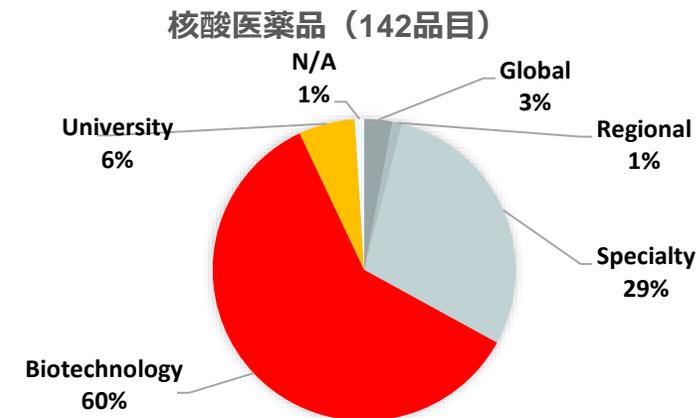
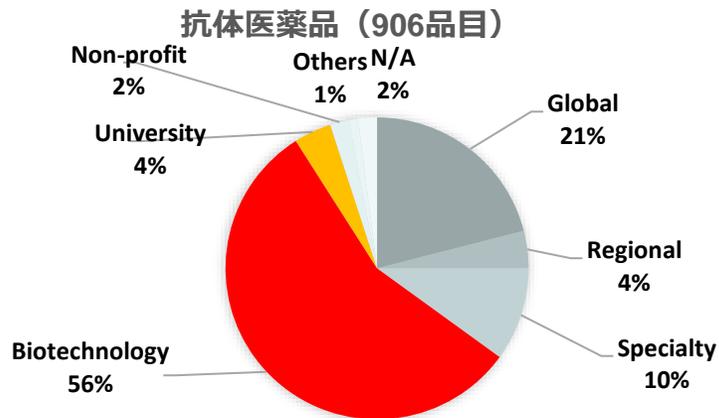
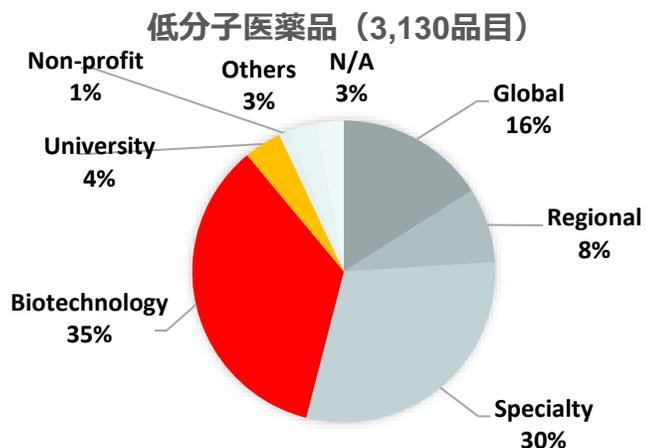
\*改善の具体的提案は別紙資料として提出

## 補足資料

# 再生医療等製品モダリティ別のオリジネーター割合

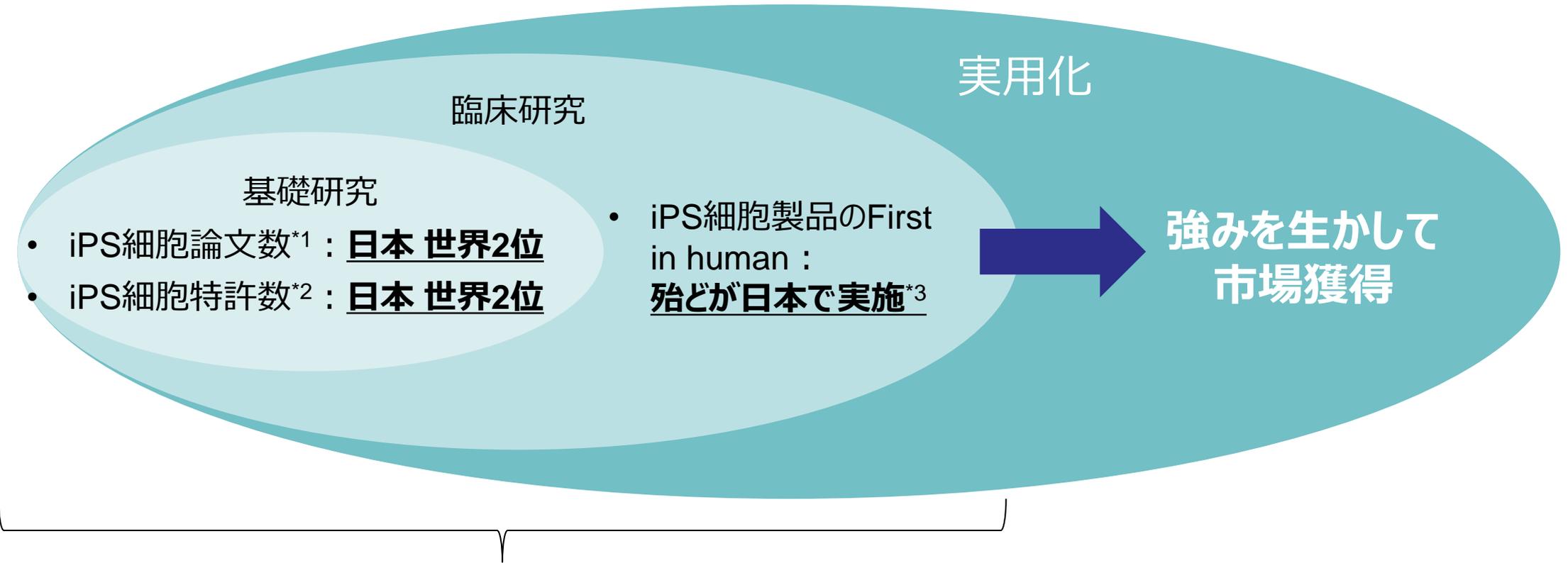
- 再生医療等製品の起源は、既存の医薬品と比較してベンチャー、小規模製薬企業やアカデミアの割合が高い

開発パイプラインのOriginator企業分類内訳(単位：%)



# 再生医療等製品における日本の強み

- 日本は再生医療等製品の基礎～臨床研究においては世界で見てもトップレベルの能力を持っている
- 今後、実用化を促進することで日本による市場獲得が期待される



現状の日本の強み

\*1,\*2 : 2021.3.5第1回再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会資料3 (\*1 : 幹細胞研究の高IFの論文数をカウント、\*2 : PCTに基づく特許出願をカウント)

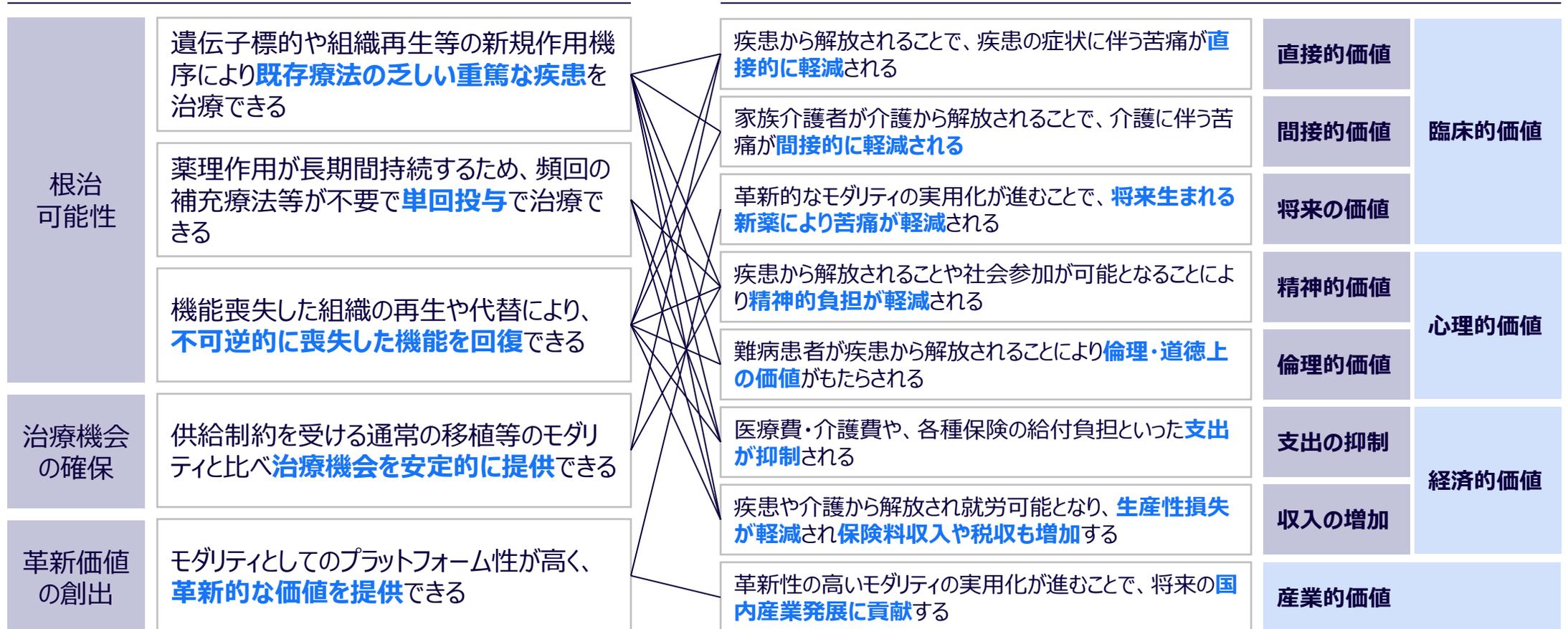
\*3 : 再生医療の現状と展望～わが国の再生医療の国際的普遍化に向けて～

# 再生医療等製品の特長がもたらす価値

- 再生医療等製品の特長は、臨床・心理・経済・産業面の多様な価値をもたらす

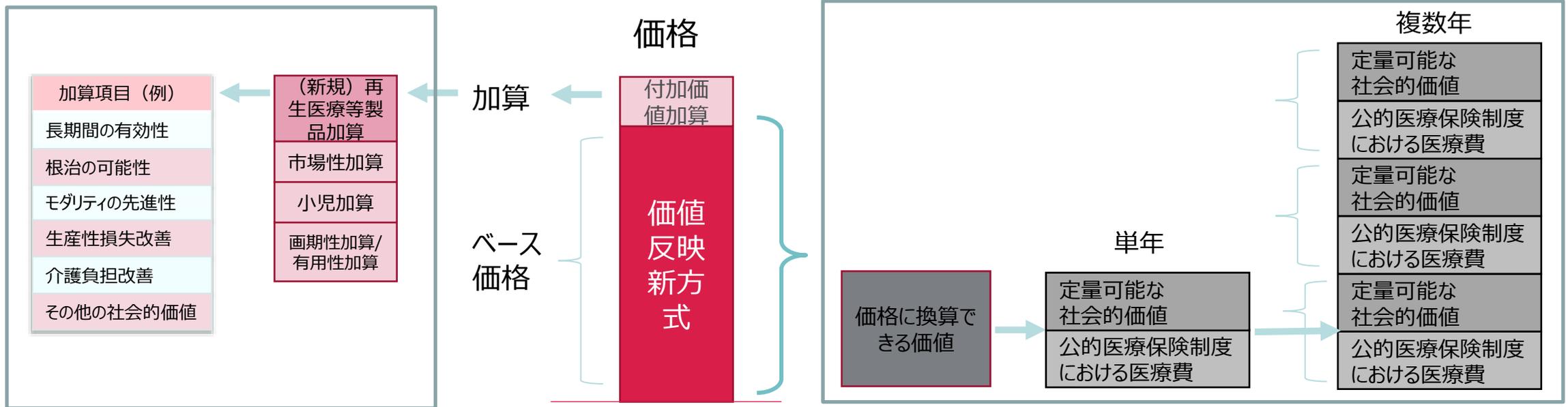
価値に反映すべき「特長」（再生医療等製品）

再生医療等製品の特長がもたらす「多様な価値」



# 医療費や社会的価値に基づいた価格算定（案）

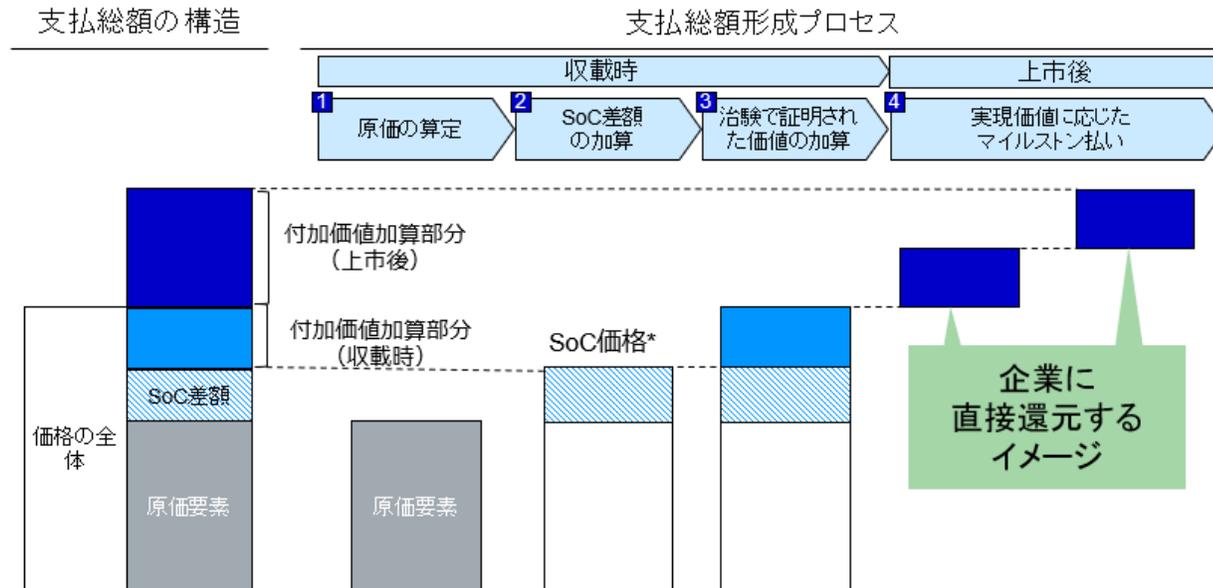
- ◆ 初期価格に再生医療等製品の価値を反映して評価する方式
  - 「既存の標準治療の医療費」を「価格に換算できる価値」と見做して価格として積み上げる
  - 当該製品の上市によってもたらされる定量可能な社会的価値（生産性損失や介護費用など）も価値として価格に反映する
  - 再生医療等製品の特徴の一つである「長期間の有効性」を考慮し、複数年分の医療費、社会的価値を価格に反映する
  - 上記で評価しきれない定量困難な再生医療等製品の価値・特徴を「付加価値加算」で反映させる
  - 再生医療等製品の価値を示すデータは企業が責任を持って提示する



# 既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み（案）

- ◆ 段階的還元型の価格算定方式として、再生医療等製品の価値を承認時と上市後に分けて評価し、企業に還元する方式
  - 全ての再生医療等製品を対象とする
  - 原価計算方式を最低保証価格とし、類似薬効比較方式による算定をベース価格とする
  - 案1同様に、原価計算方式、類似薬効比較方式は再生医療等製品の価値や特性を反映した制度へと改定した方式を使用する
  - 再生医療等製品のもたらす付加価値については、収載時に反映できるもの、上市後に確認するものに分け、段階的に還元する、収載時に反映できる価値・特徴は付加価値加算として反映させる
  - 収載時に長期効果に応じた還元額を設定し、上市後の効果達成に応じて支払う

支払総額形成の概念図



還元モデルは①対象製品に直接的に還元する手法と、②将来製品に還元する手法\*が考えられる

\*対象品の収益向上（製品コストの低減、排他性強化）、R&Dインセンティブ（R&Dコスト低減、多面的支援）、将来収益の向上（市場競争力の強化）、など

# 再生医療等製品における医療機関との連携

- 再生医療等製品の投与・移植のために医療機関との連携が不可欠
- 一般の医療用医薬品と比較して医療機関に多くの負担がかかっている
- これらの負担に対応できる専門施設での使用に限定されている

## 医療機関の負担（例）

- ✓ 患者自身の組織・血液の採取
- ✓ 医療機関における細胞調製
- ✓ カルタヘナ対応（例：カルタヘナ1種に該当する場合のウイルス排泄の管理）
- ✓ 専用の機器の購入、使用、維持（冷凍庫など）
- ✓ 品質管理体制の整備（書類、人員、組織体制）
- ✓ 再生医療等製品特有の「手技」（移植技術や投与の複雑性など）

# 抗体医薬との製造～投与の違い まとめ

既存医薬（抗体医薬）との製造～投与プロセス上の違い		概要と費用上の違い	組織移植	細胞移植	ex vivo 遺伝子	in vivo 遺伝子	
1	患者/ドナーからの細胞/骨髄液調達 & 自家では該当患者への投与が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>自家は病院で患者からの血液採取を行い、製造後に<u>該当患者に投与する必要がある</u></li> <li>他家も複数製造ごとにドナーからの入手が必要</li> <li><b>採取時の手技料</b>や、<b>流通インフラ構築等の流通経費</b>が反映されていない</li> </ul>	✓	自・他	✓		
2	製造の個別性が高く規模の経済が働かない	<ul style="list-style-type: none"> <li>自家の場合、患者個々の細胞調整が必要で、その後の製造プロセスも個別。<u>製品毎・患者ごとの少量多品種製造に対応した設備が必要で転用性が低い</u>が、<b>設備費用</b>に反映されていない場合あり</li> <li>他家の場合もドナーごとにはばらつきがある</li> </ul>	✓	自・他	✓		
3	接着培養系が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>浮遊培養ではなく<b>接着培養や三次元培養が必要</b>であり、<b>必要設備が大きくなりがち</b></li> </ul>	✓				
4	遺伝子編集等でライセンス料が高額になる	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAR-T細胞の製造にあたっては、<u>自社特許以外の遺伝子編集などの技術（例：CRISPR等）が必須になる</u>場合がある。使用には<b>高額なライセンス費用・特許維持費</b>が必要</li> </ul>			✓		
5	既存医薬よりも原材料費が高額/既存医薬にない原材料が必要	ウイルスベクター	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAR-T細胞製造には<b>ウイルスベクターの使用が必須</b>（既存バイオ医薬では不要）であるが、<b>ウイルスベクターの調達費用が高額</b></li> </ul>			✓	
		プラスミド	<ul style="list-style-type: none"> <li>In vivo遺伝子治療薬製造では抗体のようにプラスミドを導入してから拡大培養するのではなく、<b>拡大培養してからプラスミドを導入</b>する。そのため<b>プラスミドが大量に必要で費用が高額</b></li> </ul>				✓
6	製品ごとに多様な品質検査が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造した細胞そのものを投与するため、<u>製品ごとに多様な品質保証試験が課される</u></li> <li><b>品質検査のコストが高くなる</b>が、費用として認められない場合がある</li> </ul>	✓	自・他	✓		
7	固有のサプライチェーン構築が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般製剤のように混載での納入が難しく、特殊な配送条件が必要（低温保管・輸送、免振、チャーター便での配送等）<b>再生医療等製品に専用のサプライチェーン構築が必要</b></li> </ul>	✓	自・他	✓	✓	
8	投与に際しての手技が複雑	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術が必要であったり、製品の取り扱いなどで投与の手技が複雑。上市後も<b>試行錯誤による改良も必要</b></li> <li><b>手技料の問題</b>や、<b>投与体制整備のための継続的な費用</b>が必要</li> </ul>	✓				
9	長期の症例追跡が必要	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>長期の症例追跡に関する費用が研究開発費に反映</u>されていない（例：フォローアップ体制整備等）</li> </ul>	✓	自・他	✓	✓	
10	製造が高難度でボラティリティが高い	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別性、製造難易度等から<b>成功率が低く、製造ボラティリティが高い</b></li> <li><b>製造ボラティリティに起因する損失が企業の持ち出し</b>になり、製造原価に反映されない</li> <li>製造プロセスが未確立で、<b>開発中・上市後の製法変更コストが生じる可能性が既存医薬品より高い</b></li> </ul>	✓	自・他	✓	✓	

別紙

再生医療等製品独自の制度導入までにご対応頂きたい喫緊の課題

2023年7月5日 再生医療イノベーションフォーラム

再生医療等製品の製造から流通において、他のモダリティ医薬品と大きく異なる特徴が認められている。独自の価格算定方式を実現するまでの期間、以下の点につき再生医療等製品の価格算定にかかる緊急的な対応をお願いしたい。

## 1. 原価計算方式について

(背景)

再生医療等製品は、細胞培養の継代上限や1患者1製品の結果少量生産であり、品質検査の使用量が大きな割合を占め、かつ他のモダリティ医薬品と比較し検査費用が高額になる(検査回数が多く、検査単価も高い)という特徴があり(陳述資料9、10ページおよび参考資料1参照)、他のモダリティ医薬品と比較して固有のコスト構造を有することが確認された(参考資料2参照)。また、出発物質が患者細胞やドナー細胞といった生体試料である場合、患者の前治療歴や容体、微生物汚染等の予期せぬ要因によって生体試料が製造品質を満たさないロスが生じうる。各社製造効率を向上させる目的で細胞培養のスケールアップを試みるも、その収率は期待値に及ばず逆に非効率になることが多い。また、事例を積み重ねることで産業的な特徴も確認されてきた。現在上市されている再生医療等製品はいずれもアカデミアやベンチャーを起源とし、あるステージ以降に製薬企業が導入し上市に至っている。通常、両社間の契約においては事業評価の結果、ライセンス料等の経済的合意を伴うものである。

これに対し、現行算定制度では、再生医療等製品の原価計算に積上げ不可とされる費用が多く経験されている。

(提案)

原価計算方式において、再生医療等製品に特徴的なコスト構造に配慮した費用の取扱いをご検討頂きたい。

## 2. 新薬創出等加算について

(背景)

薬価基準収載の再生医療等製品は、いずれも実勢価改定による薬価引下げが認められていない(参考資料3参照)。価値に見合った取引価格の設定がされていることや、すべての企業が企業区分Iとは限らないことに基づくと、再生医療等製品に対する新薬創出等加算の平均加算率は極めて小さいと推測される(参考資料4参照)。また再生医療は知財面や技術面により、後発品の参入障壁が高い分野である。

(提案)

再生医療等製品については後発品が出ておらず、また後発品への速やかな置換え等の新薬創出等加算のコンセプトがあっていないように思われる。現在の新薬創出等加算の実績を踏まえ、再生医療等製品の新薬創出等加算関連制度は合理的な改善をご検討頂きたい。

### 3. 市場拡大再算定について

#### (背景)

再生医療等製品の中には、1 患者 1 製品や培養継代上限等の特徴により大量生産には不向きな製品もある。販売数量が増加した場合でも、それは単に少量生産を繰り返した結果であり、再生医療等製品は販売数量増加に伴うスケールメリットの恩恵に乏しい特徴がある（陳述資料 9、10 ページおよび参考資料 5 参照）。したがって一度でも市場拡大再算定が適用された場合、容易に不採算に陥る可能性がある。

#### (提案)

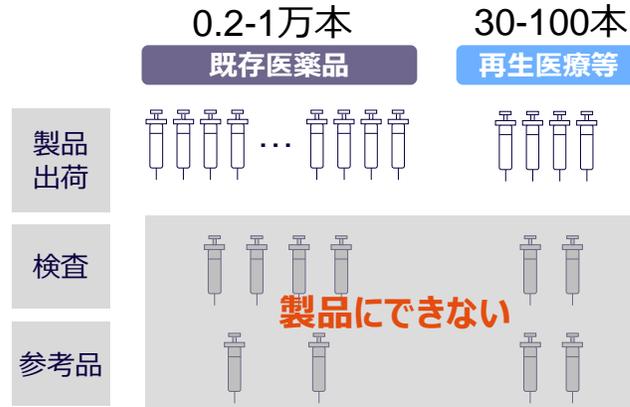
市場拡大再算定は個々の品目の事情を踏まえ、慎重に検討して頂きたい。

以上

# (参考資料 1) 再生医療等製品における品質検査コスト

- 以下3つの観点より、再生医療等製品の品質検査コストは従来の医薬品よりも高い

総製造量に対して検査用製造の占める割合が高い

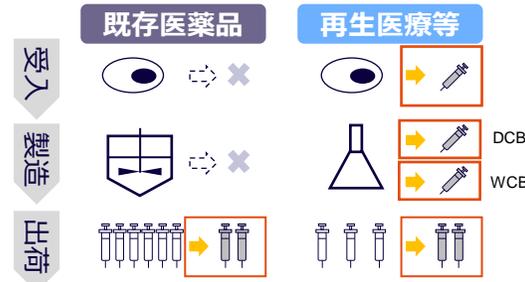


- 再生医療等製品は、既存の医薬品と比較して一回のロットで製造する量が少ない。そのため、ロットごとに必要な**検査用製剤の占める割合が総製造量に対して大きく**、コストとして重い
- 製造のポラティリティも含めると、**製造量に対して製品出荷に至る製品数はごく一部**。以下具体例（A社、他家細胞製品）
  - 1ロット平均70バック製造に対し**出荷試験16本、参考品19本**保管が必要なため、**製品出荷は35本（50%）**となる。**(30-100本の製造を想定、30本しか細胞が取れない場合は、出荷できずロットアウトとなる)**
 (参考)：抗体医薬は0.2-1万本（1ml/本）に対し200-300本と数%程度)

工程全体でかかる検査費用が高い

最終製品のみではなく製造工程中の検査が必要

検査単価が高い  
(ウイルス否定試験)



- 再生医療等製品は出荷時検査に加え、**受入検査や細胞加工中に工程内検査を実施する必要がある**
  - 受入：細胞受け入れ時のコンタミ有無、無菌検査等
  - 製造：DCB(ドナーセルバンク)、WCB(ワーキングセルバンク)時点で、拡大培養のたびに各種検査が課せられている

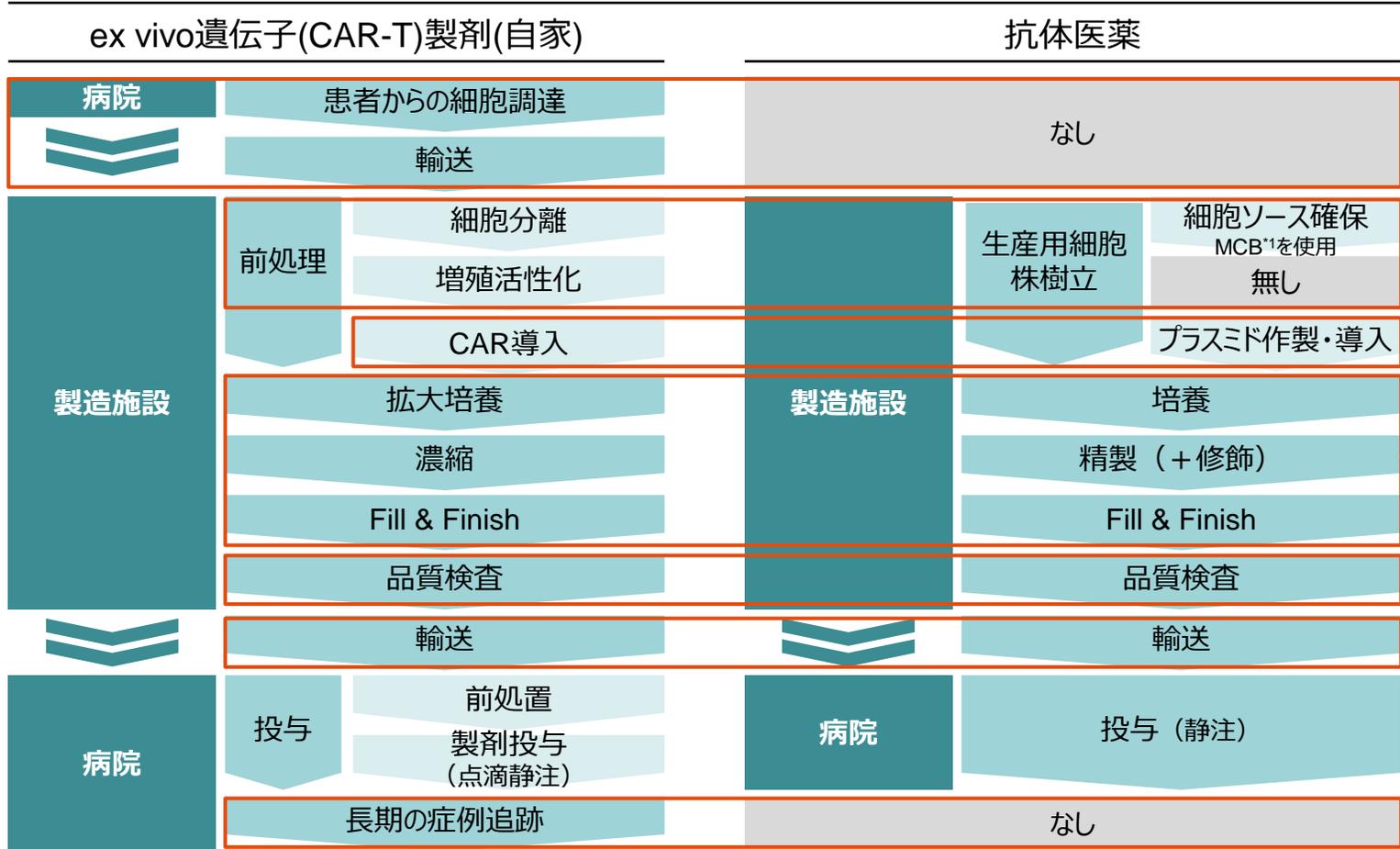


- ウイルス否定試験に関しては、受託可能なプレーヤーの絶対数が少なく、また海外への外注が必要な場合も多いことから、**委託単価が一般的な試験よりも高い**

# (参考資料 2) 抗体医薬との製造～投与の違い ex vivo遺伝子

## 製造～投与のプロセス

## CAR-T製剤（自家）と 既存バイオ医薬の違い

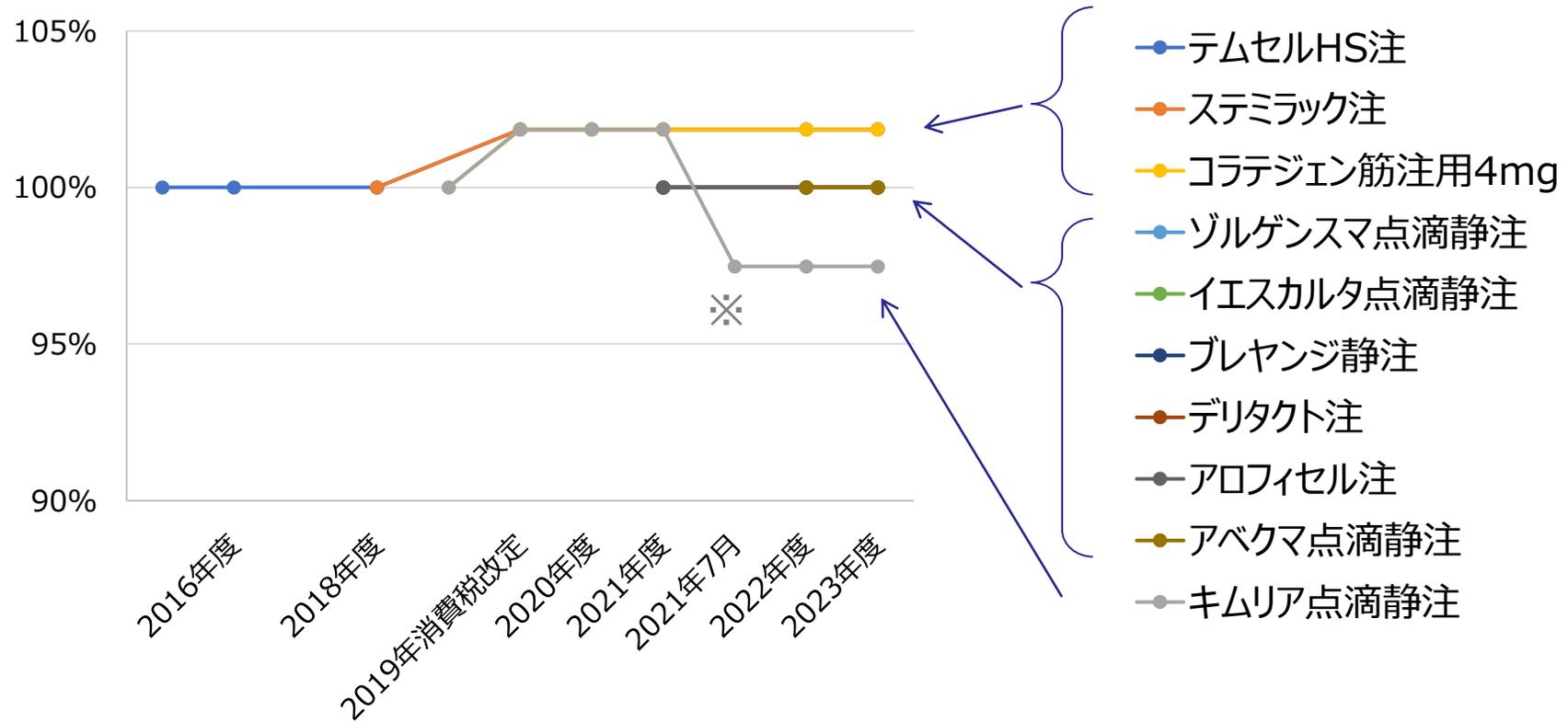


- ▶ ① 患者からの細胞調達・該当患者への投与が必要
  - 個別搬送や搬送温度等の制御・管理が必要
- ▶ ② 製造の個別性が高く規模の経済が働かない
  - 患者細胞ごとのばらつきがある
  - 患者個別の細胞調整が必要
  - 前処理以降の製造工程も患者ごとに個別の製造が必要。大量製造に不向きで規模の経済が働かない
- ▶ ④ 遺伝子編集技術等で高額なライセンス料がかかる
- ▶ ⑤ ウイルスベクターに高額な費用がかかる
- ▶ ⑥ 細胞自体を投与するため、製品毎に多様な検査が必要で高コスト
- ▶ ⑦ 固有のサプライチェーン構築が必要
- ▶ ⑨ 長期の症例追跡が必要な場合あり
- ▶ ⑩ 製造の難易度が高くボラティリティが高い (成功率が低い)
  - 個別性が高くプロセスも煩雑
  - 個々の患者細胞に依存
  - 規格外品が出るのを見越した製造が必要

\*1: マスターセルバンクの略。出所: 有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

# (参考資料3) 薬価基準収載以降の薬価推移

収載時薬価を100%としたときの、各品目薬価推移



※2021年7月におけるキムリア点滴静注の薬価引下げは、費用対効果評価後の価格調整によるもの

## (参考資料 4) 新薬創出等加算の平均的加算率の取扱い

中医協 総-1-1 参考1  
5 . 5 . 1 7

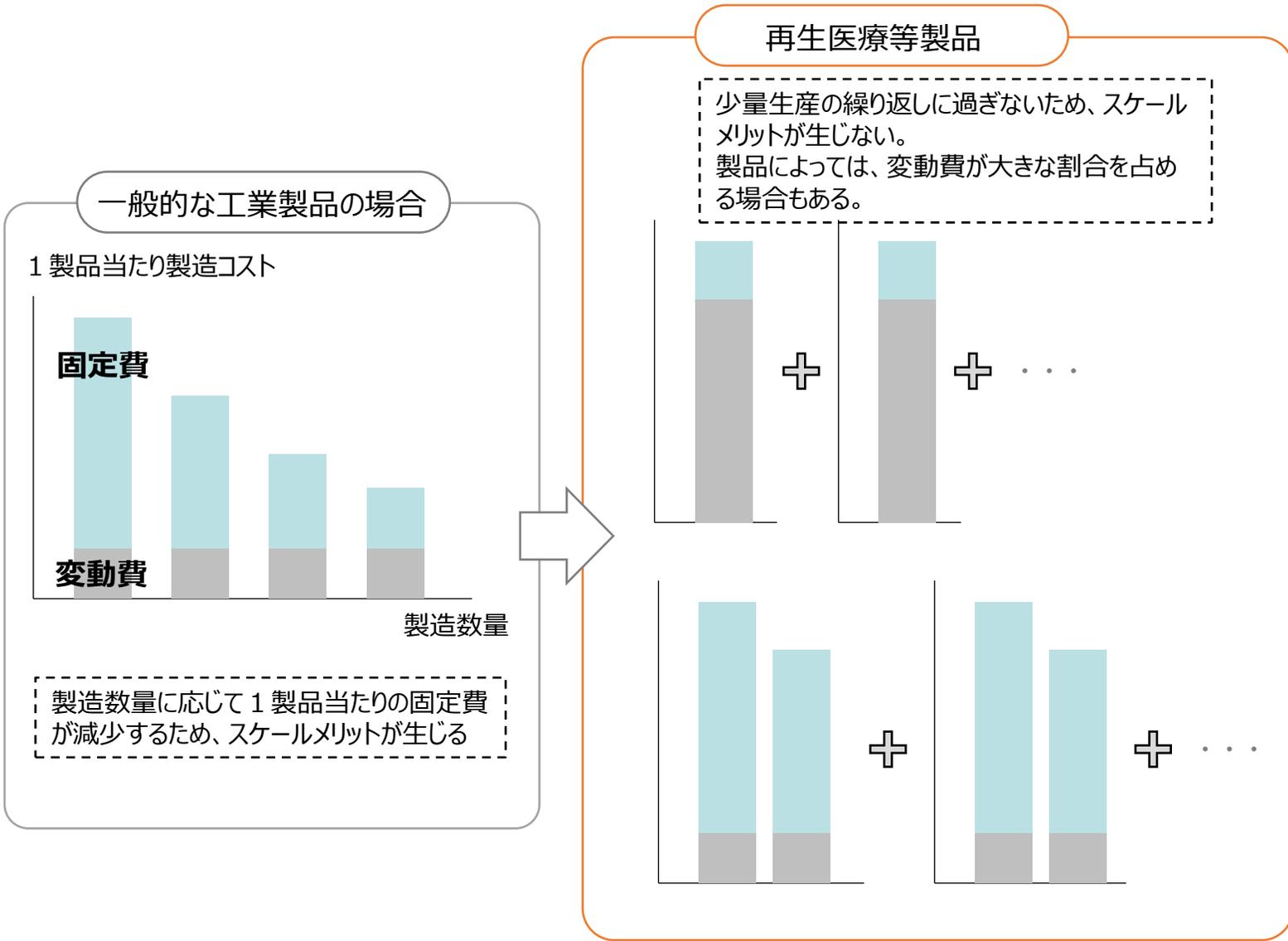
### 新薬創出等加算の平均的な加算率について

各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率は以下のとおり。

	平成 22年度	平成 24年度	平成 26年度	平成 28年度	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度	令和 5年度
加算率 (※)	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%	1.8%	2.1%	1.3%	1.8%	1.5%

※ 各年度の加算率は、類似薬効比較方式（Ⅱ）等の算定において、比較薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額相当分を控除する際の係数として用いられる。

# (参考資料5) 再生医療等製品の製造コスト構造



## 再生医療等製品の製造上の特長

- 自家由来の製品の場合は1患者1製品
- 他家製品であれ、細胞の継代培養の回数に上限がある
- 品質確保や効率化のため、小さな培養タンクを複数回利用することも少なくない
- 患者数が少ないため、1製品ごとの輸送が生じる



数量が増えても生産効率が上がることはなく、スケールメリットはほとんど期待できない



販売額が大きいことを理由に薬価が引き下げられると、既収載品の採算性に影響があるだけでなく日本市場への将来投資に大きな影響がある。

# 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会

## 意見陳述 資料

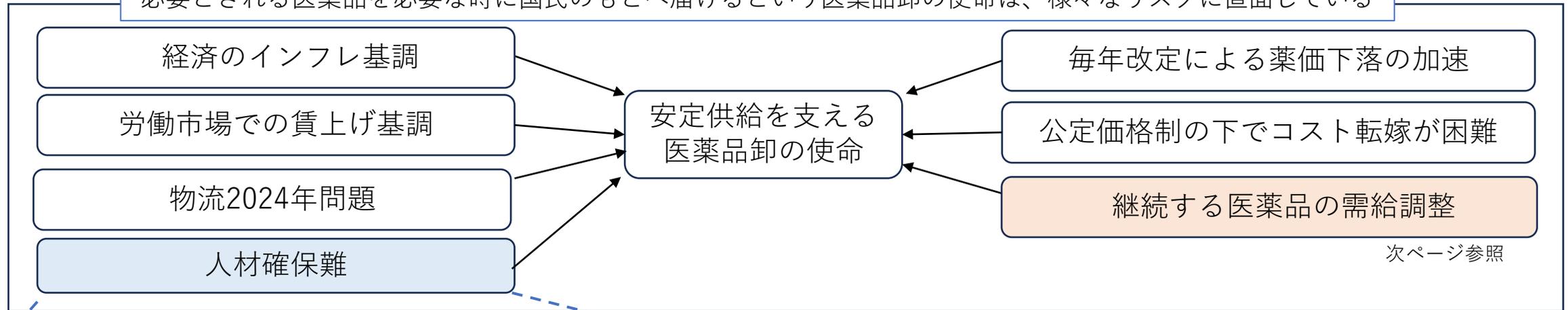
2023年 7月 5日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

# 医薬品卸を取り巻く厳しい環境

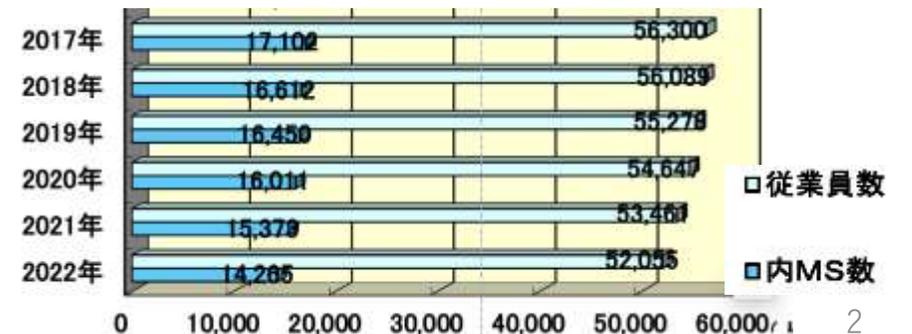
- 医薬品卸は、厳しいビジネス環境の下で安定供給を支える使命を担っているが、安定供給を支える人材の維持が困難になるなど、様々なリスクに直面している。
- 持続的な安定供給のためには、流通過程における医薬品卸の役割・機能を公正に評価いただき、適正な利益を確保できることが不可欠である。

必要とされる医薬品を必要な時に国民のもとへ届けるという医薬品卸の使命は、様々なリスクに直面している



次ページ参照

医薬品卸の従業員数とMS数の減少傾向



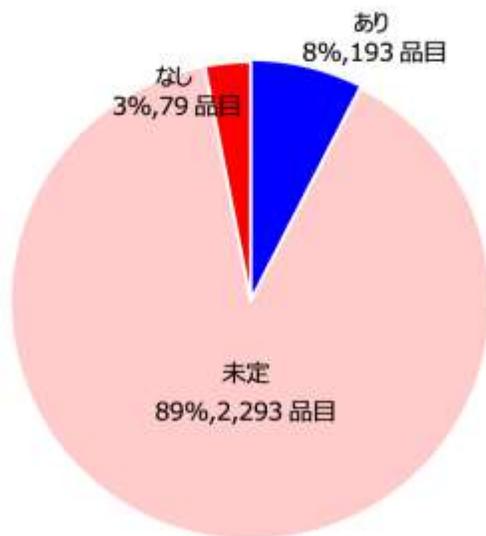
# 継続する医薬品の需給調整

- 限定出荷解消の見通しが立たない中、医薬品卸の現場では、得意先からの問合せ対応や代替品確保に多くの労力が費やされている。
- 長期にわたる業務負荷は、現場担当者の心身両面の負担となっている。

令和5年4月調査

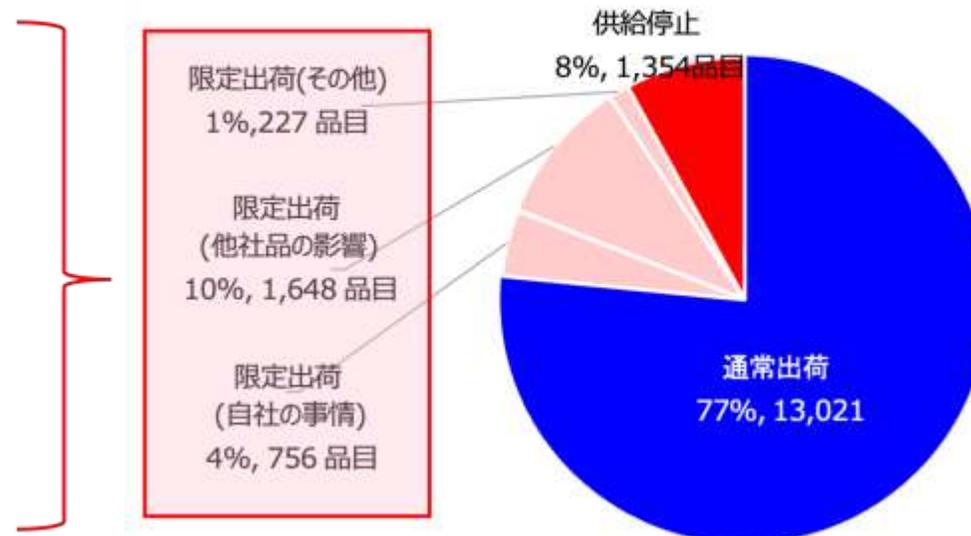
限定出荷品のうち解消見込みが「未定」・「なし」との回答が9割以上を占めている。

## 1 限定出荷の解消見込み※



※ 薬価削除が理由であるものは除く

## 1 医薬品全体の対応状況※1



※1 薬価削除手続き中の品目を含む

- 民間調査会社の昨年の報告では、需給調整への対応に医薬品卸の業務の19%が費やされたとされている。
- 長期にわたる心身両面の業務負担は、医薬品卸の従業員離職の大きな要因にもなっている。

# 意見 1：薬価制度の見直し

医薬品の持続的な安定供給のため、流通コストも含めた採算性を維持できるように、薬価制度を見直していただきたい。

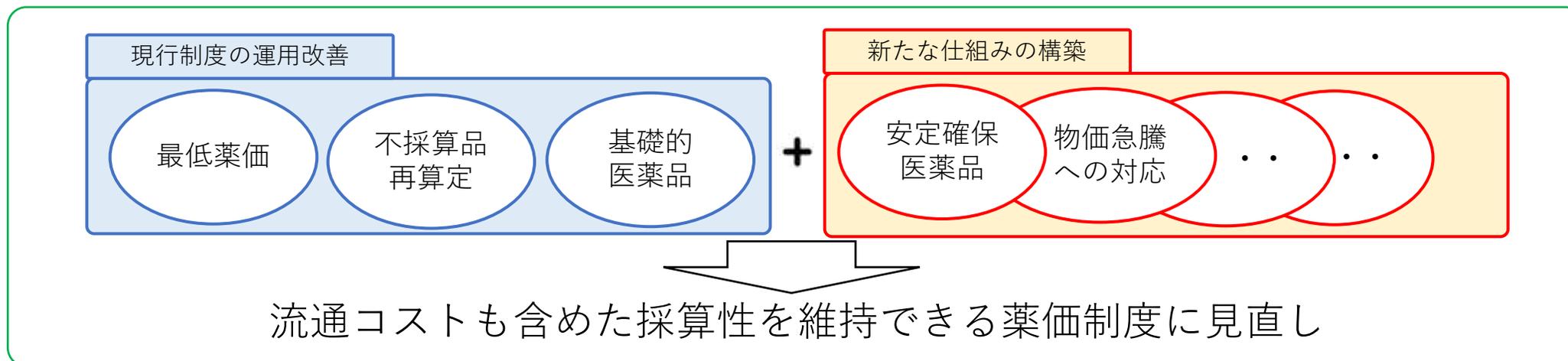
[1：現行制度の運用改善]

- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品について、現行制度の運用改善

[2：新たな仕組みの構築]

- 例えば、安定確保医薬品(カテゴリーA)など、医療上の必要性が高いとされる医薬品の薬価を下支えする仕組み
- 薬価引上げも含め、物価急騰などに柔軟に対応できる仕組み

：



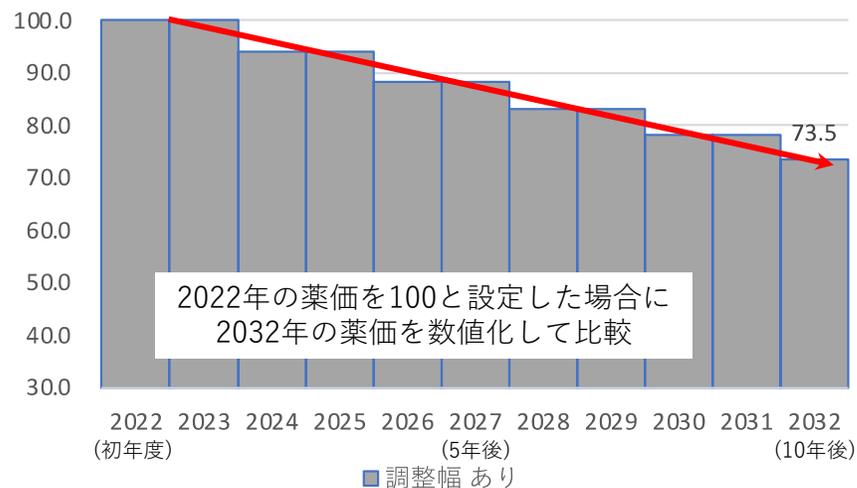
流通改善ガイドラインの実効性を確保するため、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」における議論を踏まえつつ、今後、必要に応じ、薬価制度における対応についても検討いただきたい。

# 意見 2：中間年の薬価改定の見直し

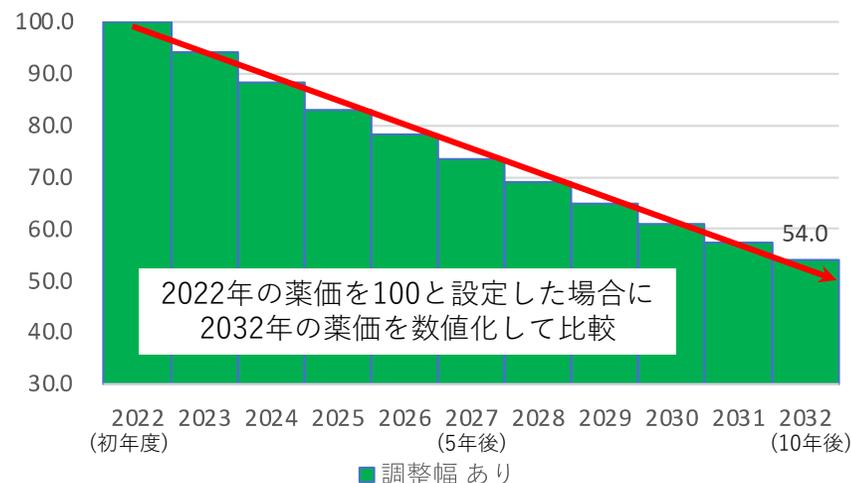
薬価の下落スピードを加速させる中間年の薬価改定については、今後発生し得る医薬品供給不安リスク、安定供給を支える人材確保のリスクを軽減させるためにも見直しを検討いただきたい。

中間年薬価改定は薬価の下落スピードを加速させ、流通当事者の経営基盤を脆弱にすることから、医薬品の持続的な安定供給にとって重大なリスクとなる。

### 薬価改定の想定(中間年薬価改定なし)



### 薬価改定の想定(中間年薬価改定あり)



中間年薬価改定は下落スピードを加速させる  
(10年後) 73.5 → 54.0

前提：  
・乖離率 = 8.0% (過去5年の平均)  
・調整幅 = 2.0%  
・中間年改定を全面薬価改定と想定

# 補論：調整幅

- 薬剤流通安定のための調整幅は、医薬品卸のみならず全ての流通当事者にとって重要な役割を果たしており、調整幅の引下げは医薬品の継続的な安定供給にとって重大なリスクとなる。  
(調整幅は薬価下落のスピードを緩和するなど、多面的な”調整弁”として機能している。)
- 総価取引の是正などの流通改善の道筋や、抜本的な薬価制度改革の全体像が描けていない状況においては、薬剤流通安定のための調整幅について議論することは適当でない。

薬 価

=

市場実勢価格

+

調整幅

公定価格を上限とした  
実勢価格では  
薬価は引き下がるのみ

医薬品卸の視点で考える調整幅の意義

薬価の最適化	異なる取引条件により生じる納入価のバラツキを是正する。 例) 都市部・離島・過疎地などの配送コストの地域差
	薬価改定による薬価下落のスピードを緩和する。
負担の緩衝材	需給調整・緊急配送・頻回配送・メーカー自主回収に対応する。 例) ジェネリック医薬品需給調整にかかる人件費や配送費増
	自然災害やパンデミックなどの不測の事態に備える。 例) 施設の耐震化/免震化、業務システム冗長化への投資
	その他： ・ 中間年改定に伴う追加交渉や薬価調査に費やす人件費増 ・ 在庫品の損耗廃棄

# まとめ

- すべての医薬品が適正な価格で医療機関・薬局に供給され、国民のもとへ安定的に届けられるために、医療上必要な医薬品の持続的な安定供給を見据えた薬価制度に見直していただきたい。その際には、流通過程において医薬品卸が果たす役割・機能についても適正に評価していただきたい。
- 流通改善ガイドラインの実効性を確保するため、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」における議論を踏まえつつ、今後、必要に応じ、薬価制度における対応についても検討いただきたい。