

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

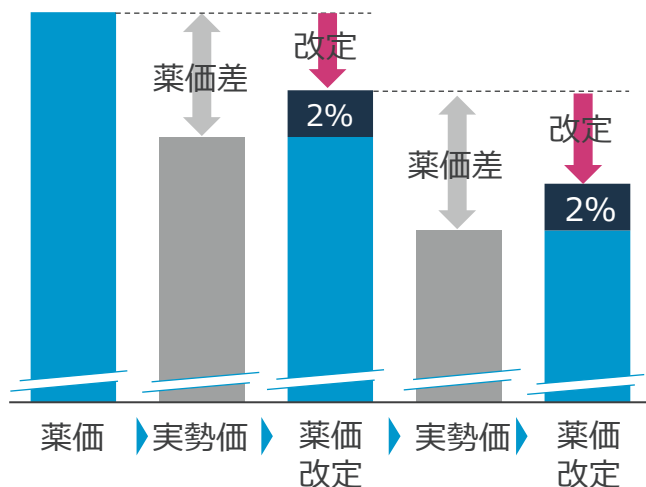
1 特許期間中の新薬の薬価維持：市場実勢価格に基づく薬価改定方式の見直し

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



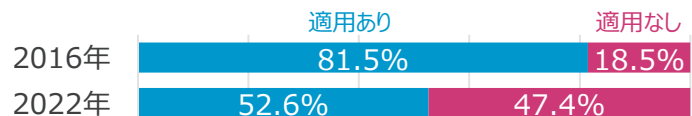
ドラッグ・ラグ問題への2010年前後の対応

- 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。

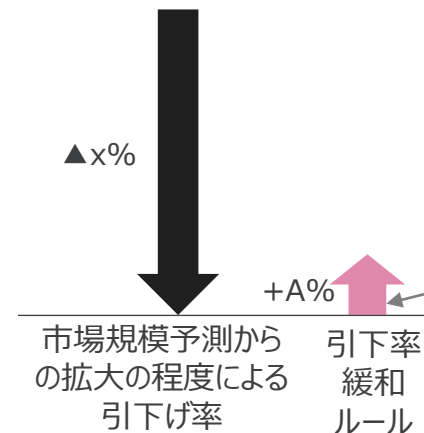
「対象品」の引下げ率の緩和

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

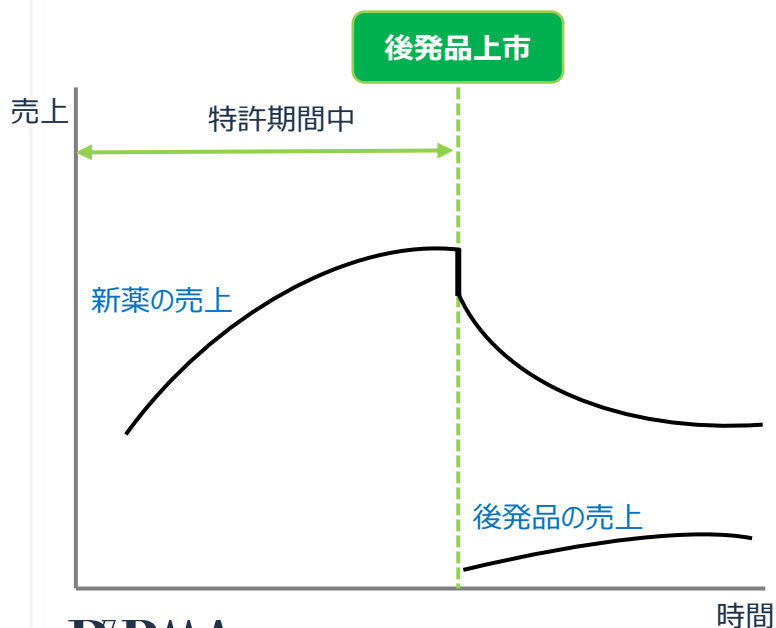
參考資料

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

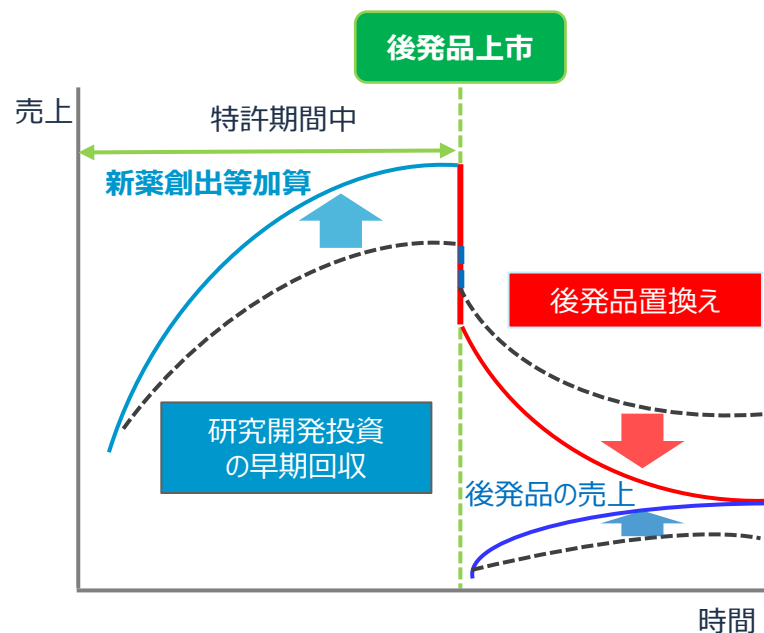
新薬創出等加算導入前：2000年代

- 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



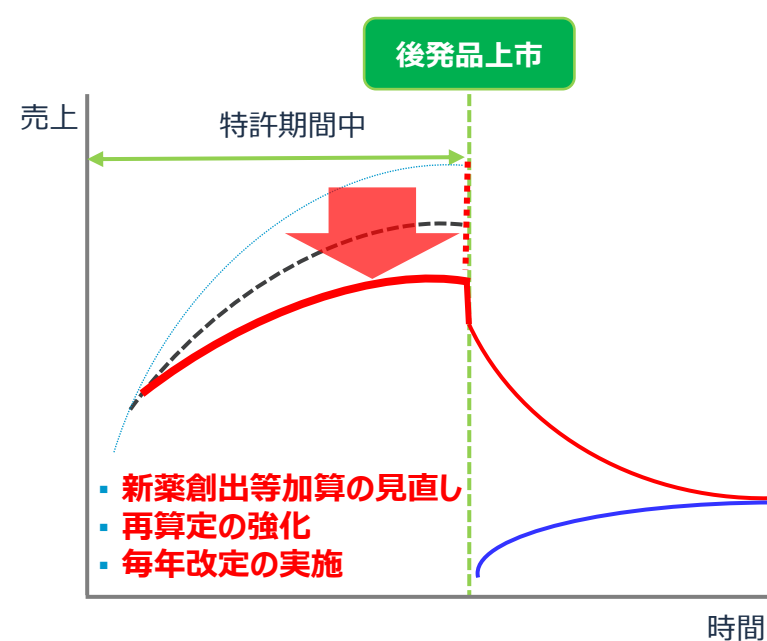
新薬創出等加算導入時：2010年

- 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



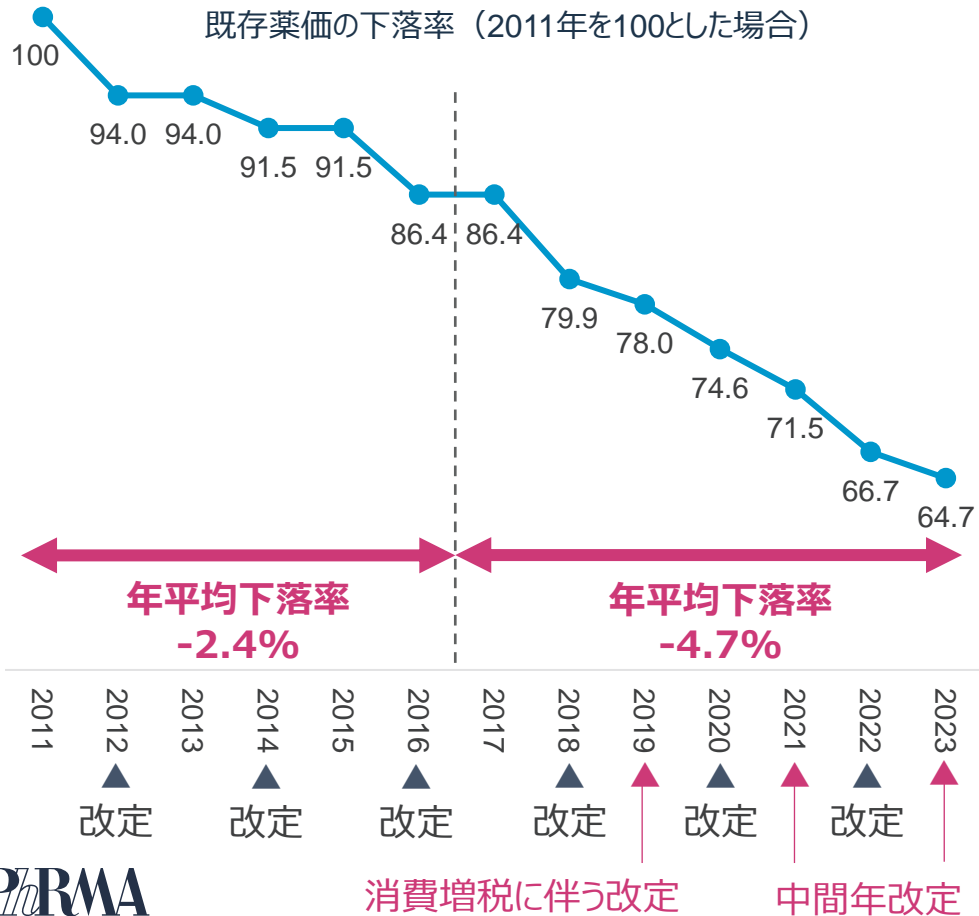
近年の薬価制度改革以降：2018年以降

- 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

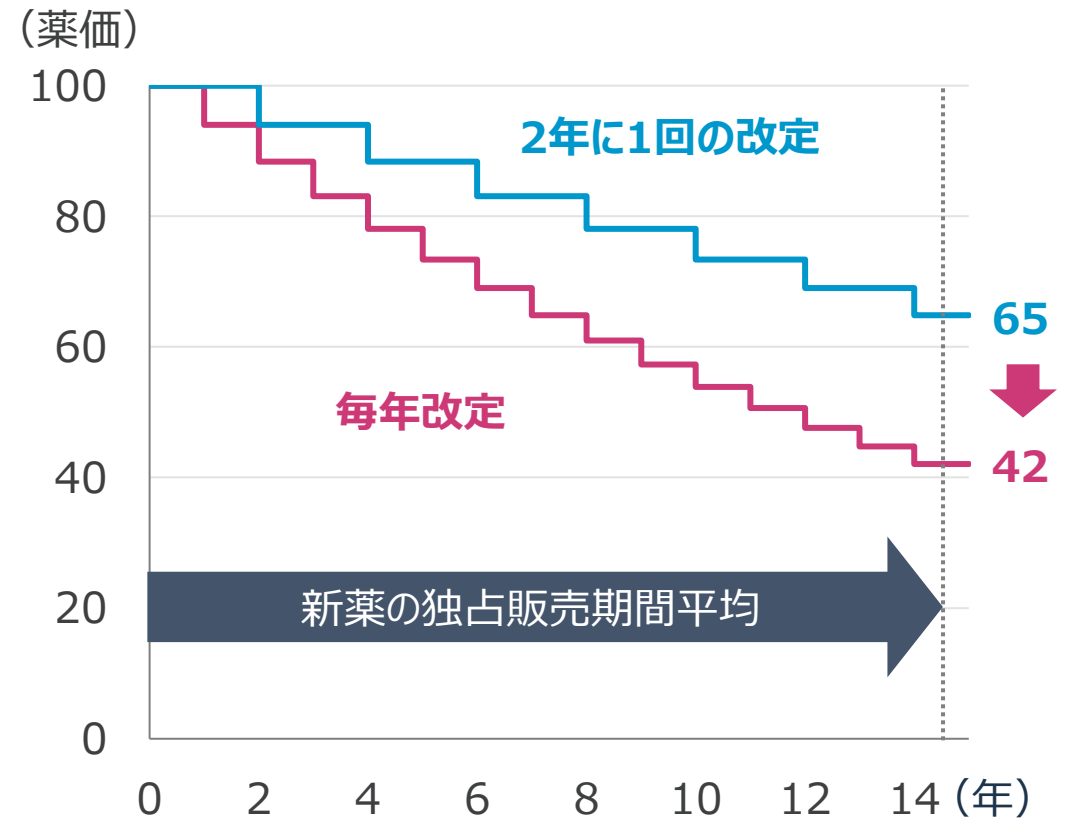


毎年改定による薬価への影響

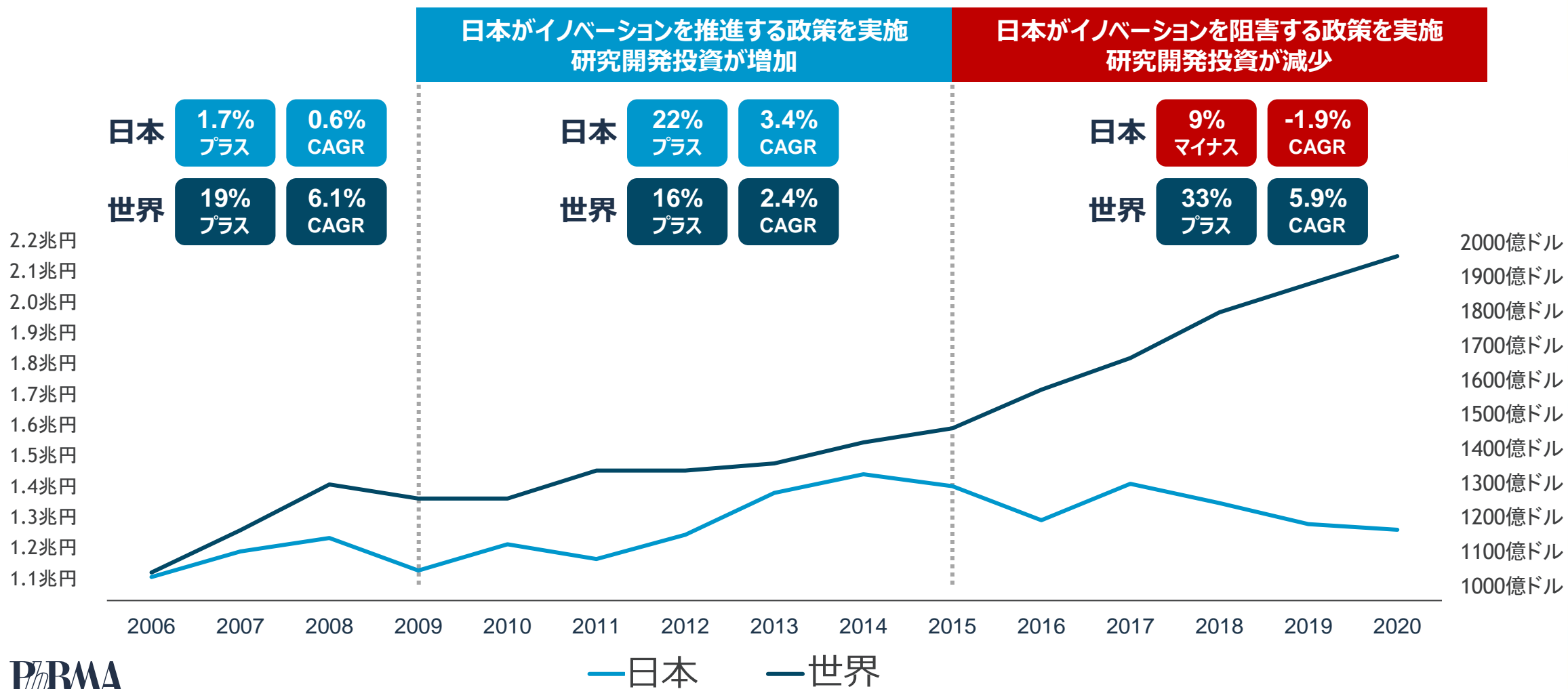
6年連続(2018-2023)薬価改定により 薬価下落が加速



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)

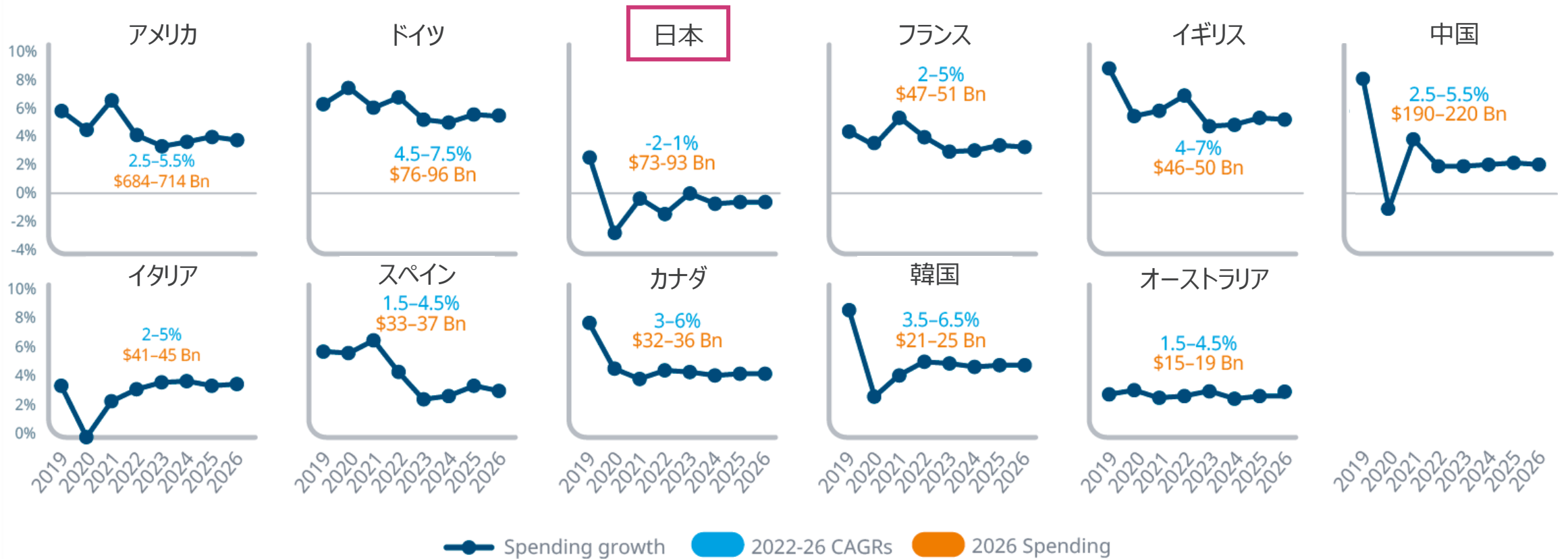


ここ数年の政策変更は 日本における医薬品への投資に悪影響



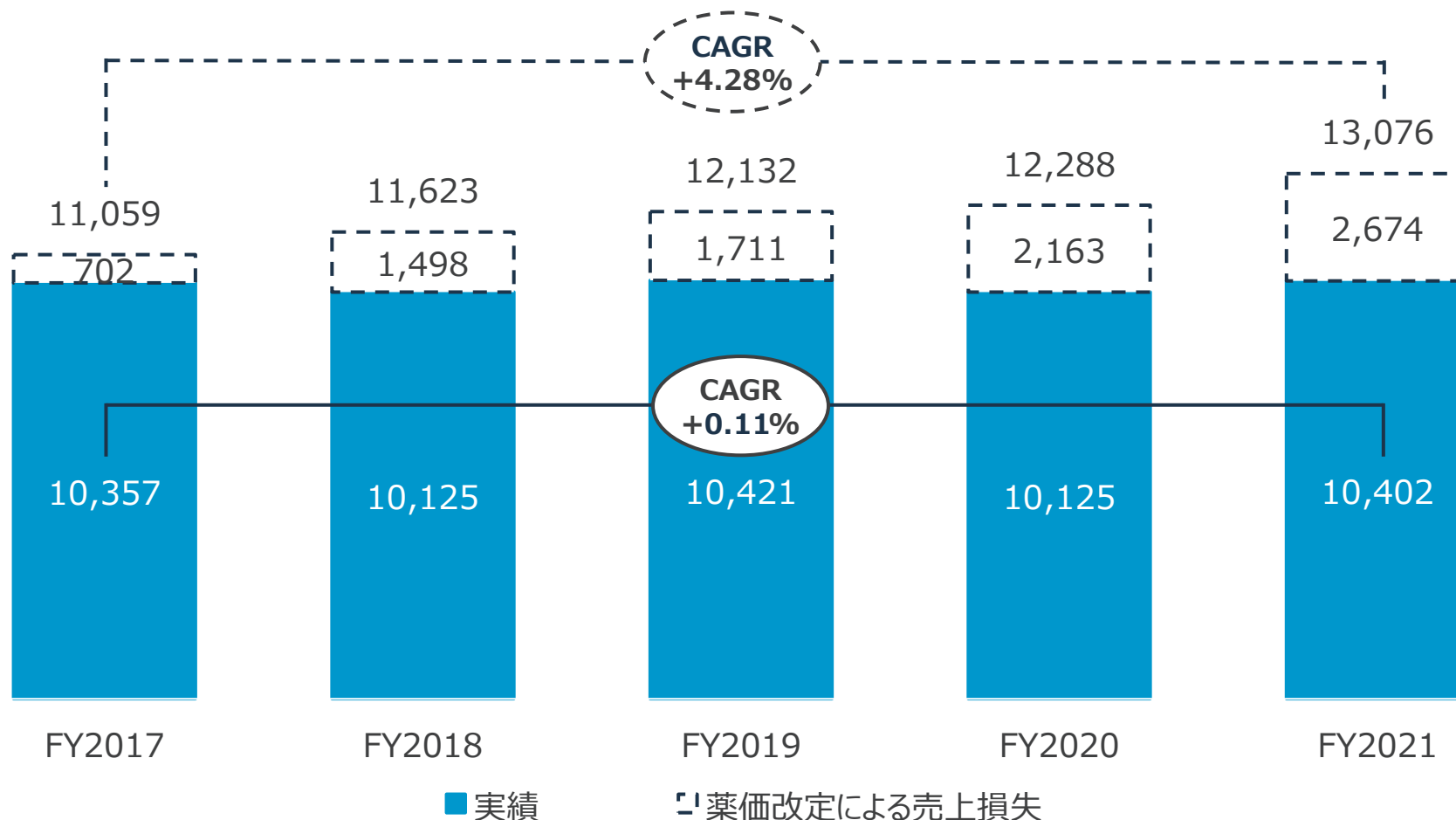
主要国の中でマイナス成長が予想されている 医薬品市場は日本のみ

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

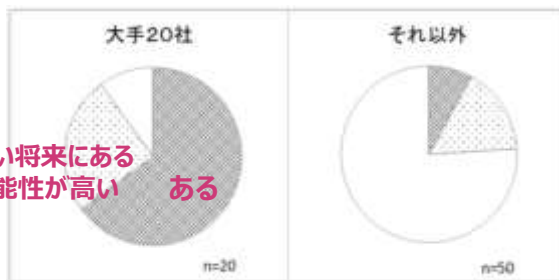
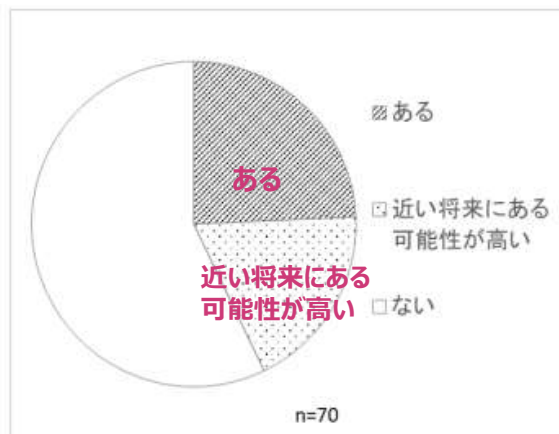
薬価基準収載品の売上 (10億円)



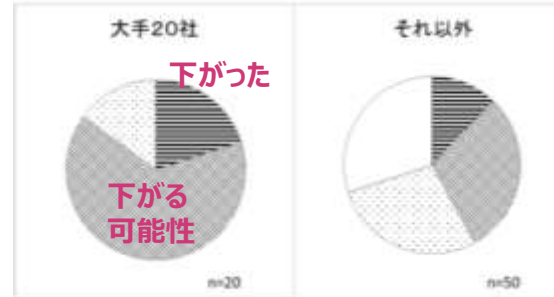
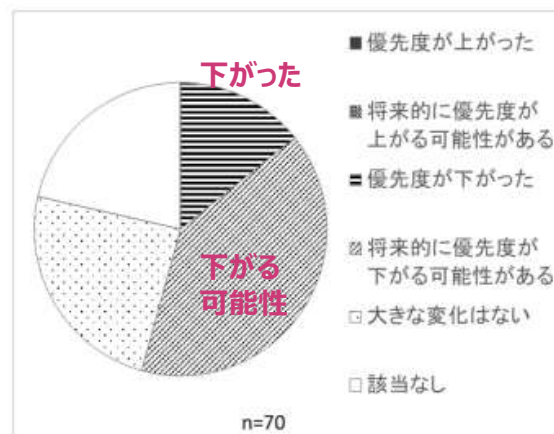
薬価制度改革による製薬会社の開発行動への影響

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)

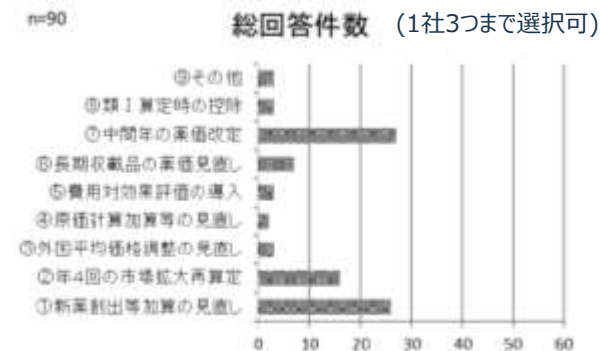
開発(計画)中の品目について
日本での開発を断念/保留したものがあるか



社内における日本への投資優先度に変化が生じたか



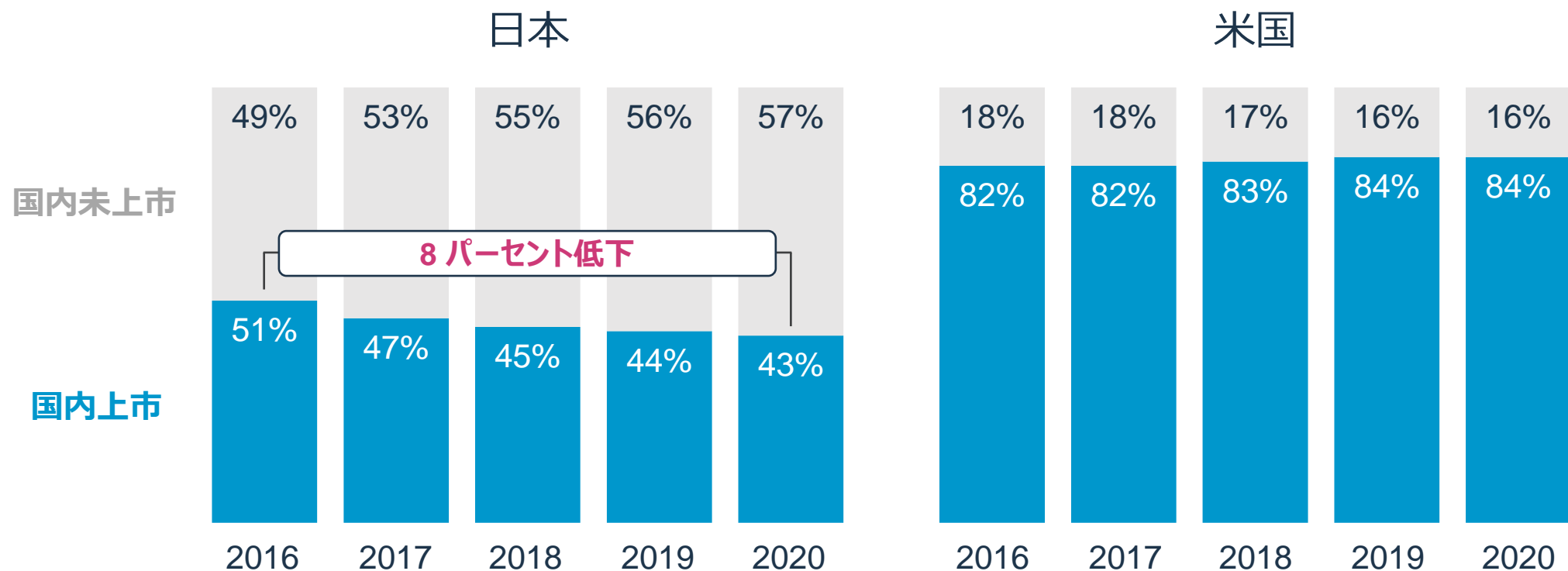
その原因として考えられる
薬価算定ルールの変更事項



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

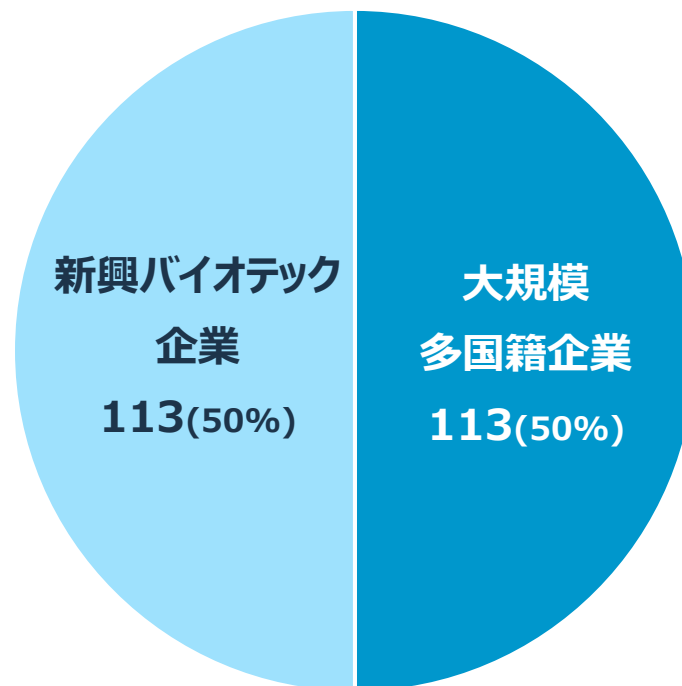
世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬の過去5年間の割合（日米比較）



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 ¹	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% ¹	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）

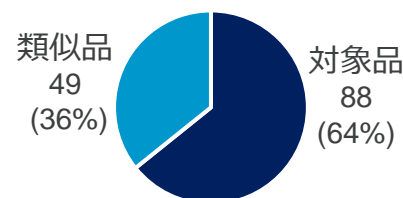
オブジーボ (類似品)	キイトルーダ (類似品)	バベンチオ (対象外)	テセントリク (対象品)	イミフィンジ (類似品)
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 (IV期)	非小細胞肺癌 (IV期)		非小細胞肺癌 (IV期)	
				非小細胞肺癌 (III期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキンリンパ腫	古典的ホジキンリンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜皮腫				
MSI-High 結腸・直腸癌	MSI-High 固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 (2次治療以降)	尿路上皮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

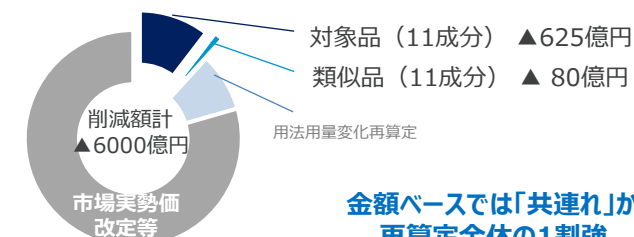
成分数ベースでは「共連れ」が
全体の3分の1を占める



*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)

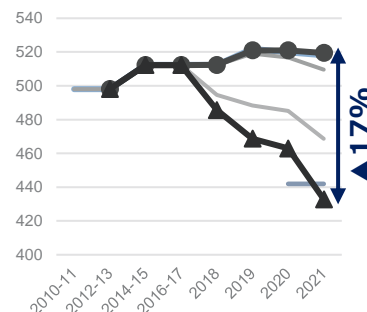
わずか22製品への市場拡大再算定適用で700億円を削減



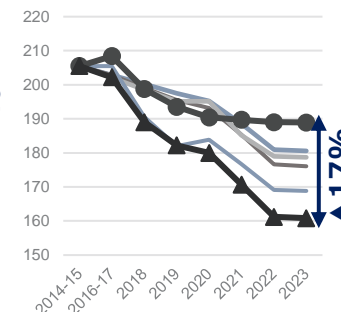
金額ベースでは「共連れ」が
再算定全体の1割強

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)

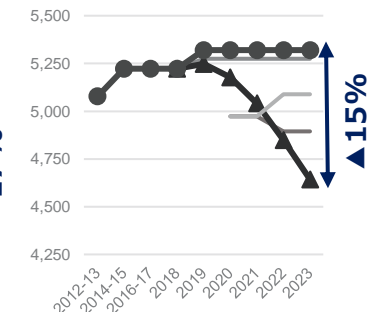
GLP-1受容体作動薬 (糖尿病)



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	生産性損失の回避
	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	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)
	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。**