

## これまでの主な意見

# 新薬の収載時における評価 ①

## 論 点

新薬収載時における現状の補正加算の範囲、その加算率計算のための定量化の手法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 期待に基づく加算は適切ではなく、臨床試験等による実証データ、エビデンスに対する国の評価に基づき加算すべき。
- イノベーション評価の重要性は理解するが、定量化の具体的な方法や、それによる影響が議論に必要。
- 根拠データの拡大について検討するには、どのような視点で価値要素とするのか、どのようなデータを使って客観的に判断するのかなど、関係業界から具体的な事例、データなどを示していただきたい。
- 現在の新薬の状況を踏まえ、有用性系加算において評価されるべき項目が含まれていない場合、そのエビデンスやデータを確認して見直すことが必要。
- 現在の定量化による評価の見直しも含め、ある程度柔軟性を持たせた形に改善していく方向で検討すべき。
- 原価計算方式における原価の開示度の向上は、薬価の透明性の観点からも極めて重要。原価計算方式による算定結果は、類似薬効比較方式で算定される品目の薬価にも影響を及ぼすことから、議論が必要。
- 原価計算方式における原価について、開示できない場合にはどのような事情があるのか。
- 原価計算方式における開示度を向上させるためにインセンティブを与えることは、原価計算方式の本来の目的から逸脱しており、本末転倒。
- 原価計算方式における開示度を向上させるためのインセンティブについて、開示が進むのであれば、検討自体は否定しない。
- 類似薬効比較方式における比較薬の柔軟な選定については、原価の開示が進まないからという論理ではなく、臨床上の位置づけ、あるいは患者の納得性という視点で議論すべき。

※) 下線部は前回部会資料 (R5.9.20 薬-5) からの変更箇所 (以下のページも同様)

## 新薬の収載時における評価 ②

### これまでの主な意見（続き）

#### 【関係業界からの意見】

- 臨床試験における直接比較が前提となっている加算要件について、間接評価を可能とすべき。
- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を加算要件とし、有効性の大幅な改善がより高い加算率となるよう見直すべき。根拠データの対象を拡大すべき。
- 有用性の評価について、新たな評価の観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価の在り方について見直しを行うことに賛同。近年の革新的新薬が有する価値を適切に評価できるように十分議論すべき。
- 再生医療等製品の社会的価値を価格に反映すべき。
- 創薬ベンチャーが開発した医薬品や、開発難易度の高いウルトラオーファン品目の開発に対して、薬価算定上の評価をすべき。

#### 【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定時点において国内ガイドラインで標準的治療法とされていない場合でも、評価の対象としてはどうか。
- 新薬が長期間収載されていない領域における新薬について、何らかの評価を検討してはどうか。
- 有用性の評価について、新たな観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価のあり方について見直しを行うべきではないか。
- イノベーションの評価は重要だが、承認から薬価収載までの期間を維持しつつデータの妥当性を判断するため、評価のあり方及び体制については慎重に検討する必要がある。収載時に評価が困難なものについては、収載後に評価することも考慮すべき。
- 原価計算方式における透明性を高める観点から、データの集計結果を踏まえ、移転価格として日本に導入される品目については、原価計算方式での算定において、営業利益率を平均的な営業利益率より限定的な範囲で適用することとしてはどうか。なお、新たなドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの原因とならないよう最大限配慮するとともに、現時点では集積されたデータが限られていることも考慮すべきである。
- 開示度の向上を一層促すために、開示度が相当程度高い品目については、インセンティブとして何らかの評価を検討してはどうか。
- 類似薬効比較方式による算定を一層進めるため、比較薬の選定をこれまでより柔軟に行うこととしてはどうか。

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## 論 点

現在の新薬創出等加算に関して、新薬開発企業の研究開発促進や未承認・適用外薬の解消の観点から、品目要件・企業要件の考え方について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- ・ 未承認薬・適応外薬の開発の観点で対応できていない企業まで加算対象としたために、平成30年度に抜本的な見直しをした経緯があることに留意し、ドラッグ・ラグ/ロスに役立つという前提を堅持する中で、見直しを検討すべき。
- ・ 薬価が維持されにくいのは乖離率が大きいためであり、薬価調査結果を無視してまで薬価を維持すべきではない。
- ・ 新薬の特許期間中の薬価の維持は必要だが、メリハリが必要。業界が考える優先度などの意見を聞きたい。
- ・ 業界が提案している品目要件のネガティブリスト方式は、項目の精査は必要だが、考慮しうる手法。
- ・ 経済環境が厳しいという主張の一方で、仕切り価率が低下しているものがあることについては、その理由が不明であることも踏まえて慎重に議論すべき。
- ・ 企業要件については、ベンチャー企業が不利にならないような形で見直すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- ・ 品目要件について、小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品 及び ドラッグ・ラグ/ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである。
- ・ 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである。
- ・ 長期的には、市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持すべきである。

### 【薬価算定組織の意見】

- ・ 小児適応の開発に関して特に評価すべき品目については、加算の対象としてはどうか。
- ・ 薬理作用類似薬に関する品目要件（収載から3年・3番手以内）について、合理化してはどうか。

# ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

## 論 点

ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期開発を促すために、薬価の観点から対応する方策に関してどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- ドラッグ・ラグ/ロスは医療現場においても大きな課題だが、その原因と解決策について十分な分析がされていない。深掘りできるデータに基づいての議論が必要。
- 国内未承認薬のうち必要性が高いにも関わらず導入されていない新薬は、どのようなものがあるのか。課題とともに、具体的な医薬品等のデータを示していただきたい。
- 日本での上市を延期/中止した医薬品があるとのことだが、最終的に上市したものも含め、具体的にどのようなカテゴリーの医薬品があって、具体的にどんな課題だったのか。
- ドラッグ・ラグ/ロスは、研究開発段階の要素が大きいので、その見直しが先決であり、公的医療保険の財源で手当すべきものではない。米国の薬価設定は、米国でも問題になっている。
- 迅速導入の評価は必要だが、その必要性や効果について、業界から意見やデータの提示が必要。
- 小児用医薬品は収益が見込めず手をつけにくい領域であり、現行の加算制度では開発コストを回収できない。【専門委員】

## 【関係業界の主な意見】

- 革新的な医薬品を国内に迅速に導入した場合には、薬価上の評価を行うべき。
- 先駆的医薬品や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、欧米並みの薬価水準とすべき。
- 先駆加算の評価を充実させるとともに、欧米に遅れることなく上市される品目についても先駆加算に準じた加算を設けるべき。
- 企業が提出する情報に基づき、海外4か国（米英独仏）における上市予定、及びその予定価格を確認し、妥当性が認められる場合には価格調整を行うべき。

# 新薬の薬価改定時の加算

## 論 点

薬価改定時における現状の補正加算の範囲及び算定方法、その評価に用いるデータと評価方法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 加算実績を見ると低い加算率が適用されているものが大部分であり、然るべき場合は、現行ルールの範囲内で、もう少し高めの加算率を適用するなどの運用を検討しても良いのではないか。
- イノベーションの評価やメリハリの観点から、加算率の幅を広げることも一案。
- 併算定不可の項目については、評価をしても良いが、全ての場合に併算定可能にするかどうかは議論が必要。
- 真の臨床的有用性の検証について、評価の対象となるデータ・エビデンスの拡充が関係業界から要望されているが、具体的なデータ・エビデンスについて、具体的な品目の例なども含めて業界側から詳細な説明をいただきたい。
- 効能追加や新たなエビデンスによって医療現場で評価されること自体が、企業の利益増につながる。評価の見直しに当たっては、市場規模と医療保険財政への影響を踏まえて議論する必要がある。
- 真の臨床的有用性を証明すること自体、非常にハードルの高いものであり、加算による評価が必要。【専門委員】

### 【関係業界の主な意見】

- 評価対象となるデータ・エビデンス範囲を拡大すべき。効能追加を行った場合の加算の適否や併算定などを見直しすべき。
- 上市時点では証明が難しい再生医療等製品の価値について、上市後に反映できる仕組みを設けるべき。

### 【薬価算定組織の意見】

- 複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断し、加算の併算定を認めてはどうか。
- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法を見直してはどうか。



# 収載後の価格調整（市場拡大再算定など）

## 論 点

市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定について、再算定が公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることも踏まえ、新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、収載時の予測からの市場規模の拡大状況を含めた再算定対象品の考え方、類似品の取扱い、補正加算の範囲等を含めた再算定のあり方についてどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- ・ 公的保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムとしての機能を失わないよう、丁寧な議論が必要。
- ・ 再算定における補正加算については、再算定による引下げ幅を緩和するという意味合いもあり、特に医療上の必要性の高い効能を追加したことで再算定の対象となる場合には、追加された効能の価値は評価されるべき。
- ・ 市場拡大再算定類似品の扱いについては、市場拡大再算定の全体の考え方を整理する中で判断すべき。
- ・ 高額医薬品として検討した薬剤については、薬剤の特徴を踏まえて収載後の価格調整を行うこととしたところであり、このようなきめ細やかな判断がどこまで可能であるのかという点も含め検討すべき。
- ・ 前回の薬価制度改革で特例拡大再算定から4年間は1回に限り類似品から除外する取扱いになったばかりであり、この影響について検証も行われていない中でさらに踏み込むことは難しいのではないか。
- ・ 市場拡大再算定類似薬の取扱いは、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趣旨であり、慎重に検討すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- ・ 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、予見性と合理性の観点から廃止すべき。
- ・ 有用性の高い効能を追加した品目については、再算定引下げ率の緩和の形で評価すべき。
- ・ 収載時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げることが、単に市場で評価された医薬品の価値を下げるものであり、またイノベーションの推進という考え方に著しく反するものであり、到底許容できない。

### 【薬価算定組織の意見】

- ・ 市場拡大再算定類似品の取扱いを見直すとともに、収載時の薬価算定方式によらず同様に扱うこととしてはどうか。
- ・ 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、収載時に有用性系加算に該当する効能追加については、再算定における補正加算の対象としてはどうか。

# 後発品の薬価（収載時の価格、改定時の価格帯など）

## 論 点

後発品の収載時薬価及び収載後の価格帯集約のあり方について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 多数の後発品が同時に上市される事例が依然としてあり、収載時薬価の適正化も考えるべきではないか。
- 価格帯を増やす方向の見直しは慎重に検討すべき。価格帯を極力増やさない前提で、業界からもう少し具体的な提案があれば検討を進めやすい。
- バイオ後続品については、2029年度末までに数量ベースで80%以上の成分数を60%以上とする目標を踏まえ、品目や薬価差が分かるデータを基に検討すべき。併せて、バイオAGについても議論が必要。

### 【関係業界の主な意見】

- 安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすべき。



# 長期収載品に係る薬価改定ルール

## 論 点

我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価のあり方について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 後発品への置換え期間経過後は早期に長期収載品と後発品の価格差がなくなるよう、G1/G2ルールを見直すべき。
- 後発品の安定供給が確保されておらず、品目によっては長期収載品に頼らざるを得ない現状において、安定供給の観点からどの長期収載品が医療に貢献しているのかをどのように判断するのか。
- G1/G2ルールが当初想定した効果を発揮しているのか、データがあれば提示していただきたい。
- 長年使用され、医療現場の判断で代替できる製品があるものについては生産終了とすることで、製造所のライン確保ができるのではないか。医療現場や関係団体、企業とも協力しつつ、後発品の品目数などの在り方も含め、何らかの対応ができないか。

### 【関係業界の主な意見】

- G1品目の撤退ルールについては、足元の供給問題にも配慮しつつ、長期収載品は撤退を基本とし、後発品がその成分の継続的な供給を行うというルールに見直すべき。
- 長期収載品に係る薬価改定ルールの検討にあたっては、特許期間中の新薬の薬価維持や、医療上必要な医薬品の薬価を下支えする仕組みと併せて検討すべき。

# 薬価の下支え制度・安定供給が確保できる企業の考え方

## 論 点

後発品等の安定供給に係る現状を踏まえ、企業における製造体制等の確保の必要性や、少量多品目生産といった構造的課題の解消が指摘されている観点等から、価格の下支え制度や安定供給が確保できる企業の考え方を含め、後発品等の薬価のあり方についてどのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 薬価の下支えは重要だが、メリハリが必要。安定確保医薬品については、その趣旨から薬価の下支えの対象となり得るが、カテゴリ B・Cは品目数も多いので品目精査など整理が必要。その上で、基礎的医薬品との関係性を整理すべき。局方品も保健医療上重要な医薬品が収載されているので整理が必要。また、総価取引をなくすなどの流通改善を一層進めることが大前提。
- 薬価の下支え制度は、安定供給の確保ができる企業が供給している医薬品を優先的に評価していくことも一案。
- 最低薬価が設定されていない剤形に最低薬価を設定することも一案だが、具体的な価格の妥当性について業界から説明が必要。
- 最低薬価は剤形だけの取扱いであり、医療上の必要性や乖離率は要件ではないので、どのように薬価の下支えを進めることが適切なのか、現在の最低薬価が安定供給可能な価格であるかも含め、製造原価の変動状況等のデータに基づき検討すべき。
- 前回の薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定の適用品目について、仕切価率のデータを見る限りでは、前回の薬価改定の意図が適切に反映されていないと言わざるを得ない。
- 不採算品再算定を受けた品目について、過度な値引きの対象になっていないかどうか、実態を確認すべき。
- 医薬品の安定供給の問題は医薬品業界の構造的な課題に端を発するものであり、診療報酬上の評価では根本的な解決にはつながらない。安定供給の実現には、後発医薬品業界全体の産業構造の見直しが必要。
- 安定供給について薬価のみで解決することは難しく、サプライチェーン強化といった総合的な対策が必要。

### 【関係業界の主な意見】

- 薬価を下支えする仕組みの充実が必要であり、基礎的医薬品の対象の拡充、不採算品再算定の柔軟な適用、最低薬価の新たな区分の設定・設定価格の見直しなど見直すべき。
- 古くから薬価収載されている品目について、その医療上の必要性を判断する仕組みが必要であり、まず安定確保医薬品を精査すべき。
- 原材料等の物価高騰等は依然として継続しており、適時薬価を引き上げる仕組みが必要。

# 医薬品流通に関する課題

## 論 点

今回示した医薬品流通の課題に関して、どのように考えるか。調整幅の在り方が継続検討事項とされ、過度な薬価差の偏在に関する課題も指摘されているが、流改懇において流通に係るこれらの課題について検討が行われることから、これらの関係会議での議論や薬価差の実態に関するデータ等も踏まえつつ、検討を進めることとしてはどうか。

## これまでの主な意見

- 今後の医薬品産業構造の在り方にも関わる話であるため、まずは関係会議において先に議論すべき。
- 調整幅は薬剤流通の安定のためのものだが、薬価改定の影響を緩和する仕組みとしても重要な役割を担っている。調整幅が2%に設定された当時と比べ、流通コストや管理コストが増加しているほか、毎年の薬価改定や供給問題等の影響もあり、調整幅は一層重要となっている。流通体系の崩壊を招く可能性があるため、現時点では調整幅を見直すべきではなく、サプライチェーンの状況等を把握しつつ、流通全体の課題も含め慎重に議論すべき。
- 薬価差の実態については、関係会議でも指摘されているとおり、より詳細なデータが必要。
- 進め方に異論はないが、調整幅が一律2%に固定されていることは疑問。また、市場実勢価格を反映するという観点で、乖離率だけでなく乖離額も考慮すべき。
- 調整幅については、後発品業界の産業構造等の根本的な課題への対応について整理したうえで議論すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- 調整幅は、すべ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っている。

# 診療報酬改定がない年の薬価改定

## 論 点

診療報酬改定がない年の薬価改定について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 薬価改定は診療報酬改定と同時期に行うことが基本であり、過去2回の中間年改定が医薬品の安定供給やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等に与えた影響なども検証しつつ、検討を重ねるべき。
- 中間年改定により薬価が加速度的に下落し、製薬企業、卸、薬局・医療機関の経営に大きなダメージを与えている。関係者への影響や昨今の物価・賃金の高騰、医薬品の供給問題の影響などを踏まえ、対象範囲や実施の是非を含めて慎重に検討すべき。
- 本年度は次期薬価制度改革の議論を最優先で行うべきであり、その次の中間年改定の議論まで行うことは難しいのではないか。
- 中間年改定は国民負担軽減が最大の目的。新薬創出等加算の累積額控除については、後発品の収載時期によって大きなタイムラグが生じるため、最低限、毎年行うべきではないか。さらに、後発品の新規収載時の薬価が累積額控除後の価格を基に決まることを踏まえれば、年2回の後発品の薬価収載と同時に累積額を控除してはどうか。
- 令和5年度薬価改定で既収載品の外国平均価格調整が新たに実施されたことを踏まえれば、他の算定ルールについても原則として全て適用することを検討すべき。
- 中間年改定については、後発品業界の産業構造等の根本的な課題について議論する中で課題や改善策が見えてくると考えるため、関係会議での議論を踏まえ、中医協で議論すべき。

### 【関係業界の主な意見】

- 毎年改定により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、早期の採算性悪化につながり、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している。

# 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

## 論 点

「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関して、どのように考えるか。新薬に関する検討課題であるため、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえつつ、秋以降に議論される新薬の課題の際にあわせて議論することとしてはどうか。（なお、個別品目に関しては、当該品目の承認等の状況を踏まえ、別途議論することとする。）

## これまでの主な意見

- 個別品目であるゾコーバ錠の本承認や再算定等の状況も踏まえ、秋以降の新薬の議論の際に併せて検討するのが良い。
- 特例的な対応であることを踏まえれば、本承認や有効性についてのデータを踏まえて検討すべき。
- 医療保険財政の持続性という観点から、今後も、従前の方法では対応困難となるような巨額の製品を薬価収載する際には、中医協で議論してから薬価算定組織で薬価算定すべき。

# その他の意見

## これまでの主な意見

### <総論>

- 今回、薬価制度の抜本的な見直しを行うには時間が足りないので、現行制度を前提とした上で、どのようなことができるか、議論すべき。
- その年々の改定議論に追われ、中長期的な議論が後回しにならないように、今回の議論の中で、中長期的な課題についても整理して、今後の議論につなげていく必要がある。
- 制度を見直す際には、その制度が創設された趣旨や目的、創設当時からの状況変化や新たな課題、変更により想定される効果・影響、制度全体での整合性、財政影響等を踏まえて判断すべき。

### <物価高騰等>

- 物価高騰等については、調達コストの上昇が薬価の中でどれだけウエートを占めているのかといった具体的なデータがないと影響の大きさが分からない。影響の大きさが分かるデータを提示していただきたい。
- 長いデフレの間に、原材料コストがどう推移してきたのか。直近の状況だけを捉えての判断は難しいので、長期トレンドをデータで示していただきたい。

### <その他>

- 薬価が下がるそもそもの理由は、薬価よりも卸の納品価格が低いからであり、どのような制度であっても、薬価差は国民に還元すべき。
- 調整幅について、取引の実態が分かるデータをお示しいただきたい。
- 卸連の資料において、人材確保難に関して従業員数とMS数の減少傾向を示すグラフがあるが、その他のリスクについて、より詳しい資料・実情を示していただきたい。
- 開発段階からの薬価相談については、将来の薬価制度が、中医協における議論とは関係なく、国と企業との相談によって決定される懸念がある。

### 【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定は臨床試験成績や薬事承認の内容等を踏まえて行う必要があるが、臨床試験計画等を検討する際に薬価算定における評価の視点も含めて相談が可能となれば薬価算定の予見性を高めることにもつながることから、将来的な課題として、開発の段階から薬価算定に関する相談を受けることのできる枠組みを検討してもよいのではないかと。