

薬価制度の抜本改革について(その13) これまでの議論のまとめ②

薬価制度の抜本改革に係る議論

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年1月から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、7月まで12回に渡り議論。関係業界からの意見聴取を1回実施。

平成29年1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について
平成29年1月25日	外国平均価格調整の在り方について
平成29年2月8日	薬価調査について
平成29年2月22日	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）
平成29年3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について
平成29年3月29日	薬価調査について
平成29年4月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価）
平成29年4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について
平成29年5月17日	関係団体からの意見聴取について
平成29年5月31日	長期収載品の薬価の在り方について
平成29年6月14日	新薬創出等加算の在り方について
平成29年6月28日	イノベーションの評価について
平成29年7月26日	これまでの議論のまとめ①

今回、論点を整理

後発医薬品の薬価：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 4 . 2 6

4. 今後の検討課題について

(1) 新規後発医薬品の薬価について

○ 新規後発医薬品の薬価の在り方についてどう考えるか。

- ・ 特に、新規後発医薬品の薬価の在り方については、平成28年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率*を踏まえて検討する必要があるのではないか。

* 平成28年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率については、平成29年薬価調査をまだ実施していないため、そのデータはまだない。

- ・ また、新規後発医薬品の価格の乖離率に加えて、長期収載品の薬価の在り方、新規後発医薬品の最近の上市傾向など、後発医薬品を取り巻く環境・制度も踏まえて、検討する必要があるのではないか。

(2) 後発医薬品の価格帯について

○ 価格帯の集約についてどう考えるか。

- ・ 特に、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むことを目的として導入されたことを踏まえて、どう考えるか。

・ さらに、各価格帯における後発医薬品の薬価については、実勢価が一定の範囲内にある後発医薬品を加重平均して価格を設定されているが、このような仕組みでは、

- ① 安価に供給している後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き上げられ、
- ② 一方で、安定供給等のため実勢価が相対的に下がっていない後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き下げられることになり、各後発医薬品企業間の公平性を踏まえて、その在り方についてどう考えるか。

(3) 中間年における薬価改定との関係について

- 中間年における薬価改定において、仮に、後発医薬品の価格帯の一部の品目が価格乖離の大きいものとして薬価改定の対象となった場合、それらの品目については、別の薬価を適用する必要があるが生じるが、その場合についても、価格帯集約の制度を導入した趣旨を踏まえ、価格帯の在り方について、どう考えるか。

後発医薬品の薬価：主な委員の意見

【1号側委員】

- 価格帯集約によって、引き上げ・引き下げになった品目数と、その幅を示して欲しい。
- 乖離が大きい品目のみを改定する場合、一時的に価格帯が現行の3価格帯より増える可能性があるが、次の改定で是正されるのであれば、一過性のものとして許容できるのではないか。
- 後発医薬品の薬価については、今後得られるデータを踏まえて検討すべき。
- 2価格帯、3価格帯となっているものがどのような価格の動きをしているか。

【2号側委員】

- 後発品の、アメリカ以外の外国との価格比較グラフを示してほしい。
- 後発医薬品の薬価については、様々な要素(価格乖離率、長期収載品の薬価の在り方、最近の上市傾向、取り巻く環境・制度等)を勘案して検討すべき。
- 後発医薬品について、製品の特性に応じた競争促進が行われるようにすべき。
- 3価格帯について、一定期間経過し、安定供給についての信頼感が醸成されれば、1価格帯への集約を検討すべき。

【専門委員】

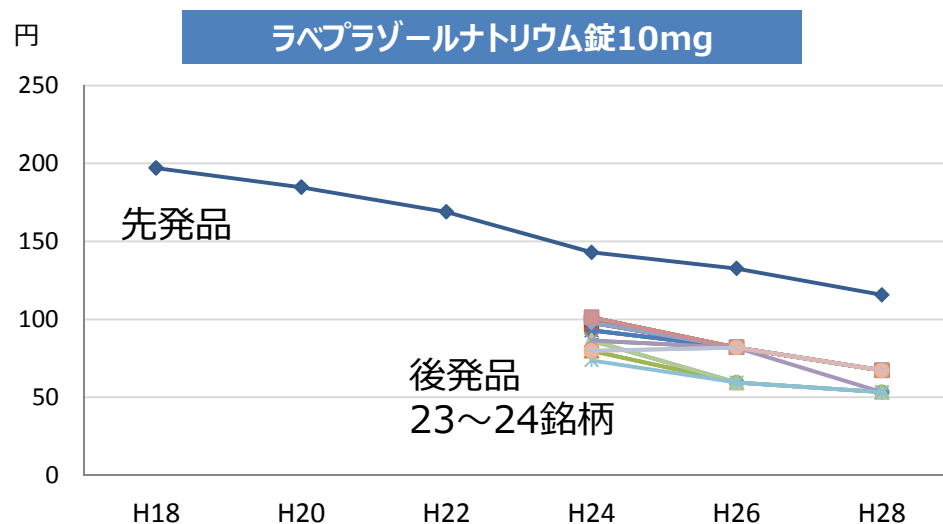
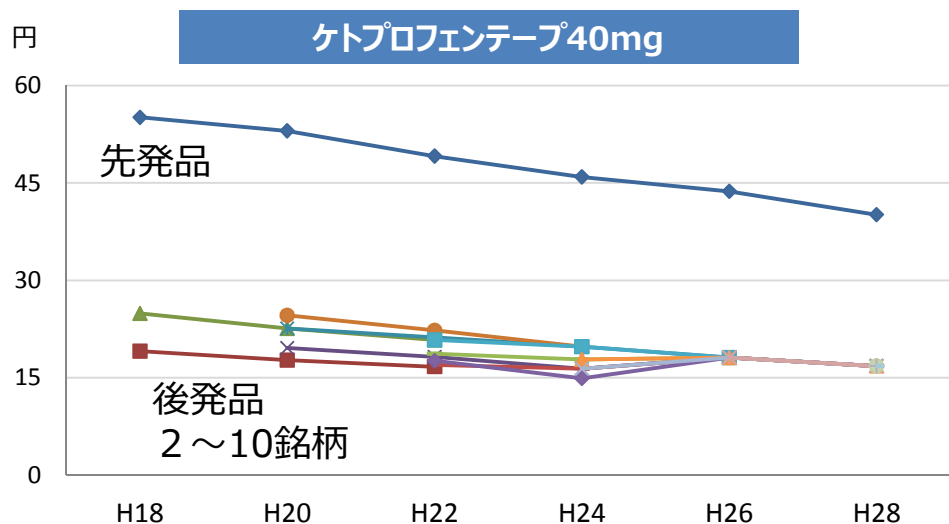
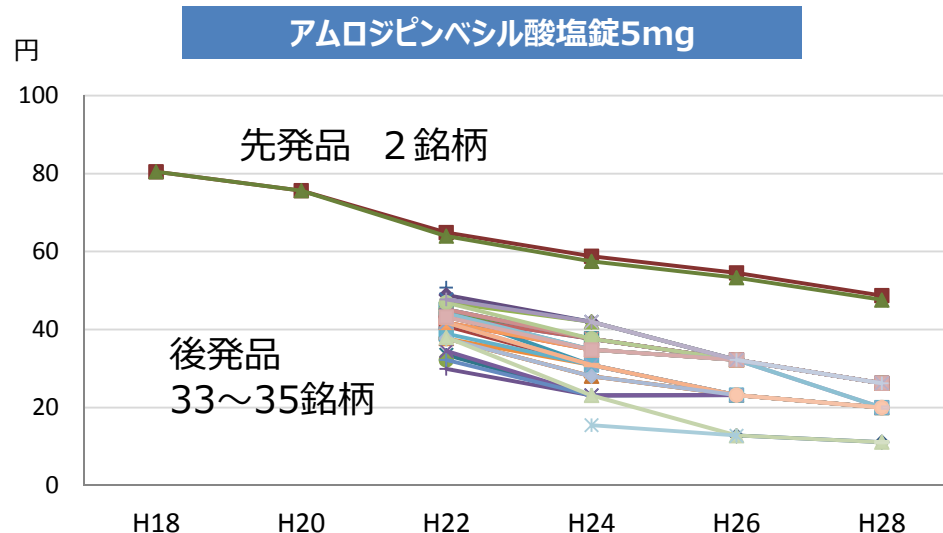
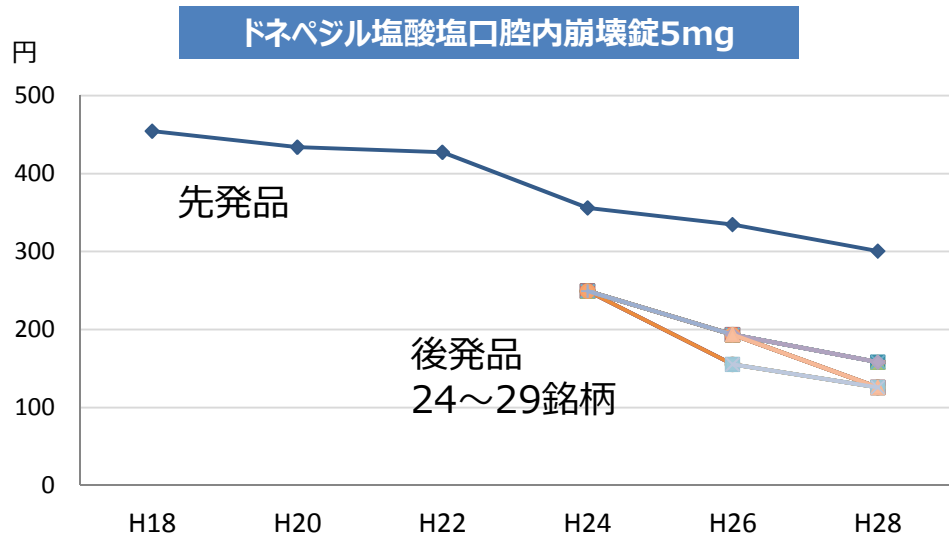
- 新規後発品の価格は、過去3回引き下げられていることを踏まえれば、現在は適切な水準にある。
- 原則は銘柄別市場実勢価格主義であり、企業の予見性も踏まえ、価格帯の集約について、安定供給している後発医薬品の薬価が下がり、安価に供給している後発医薬品の薬価が上がるといったモラルハザードにならないようにすべき。

【関係団体意見陳述】

- 薬価改定の際には、薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度とすべき。
- 中間年改定については、対象を価格乖離の大きな品目に限定し、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施すべき。
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持すべき。

後発医薬品の薬価の推移

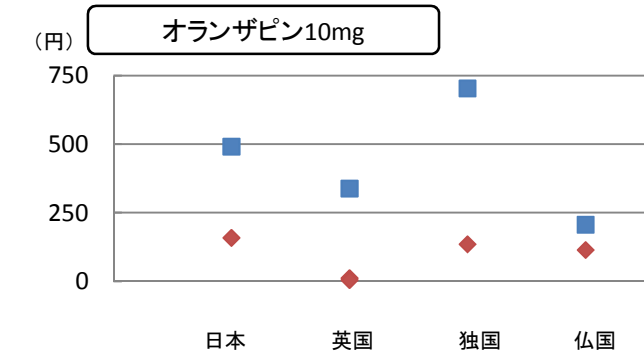
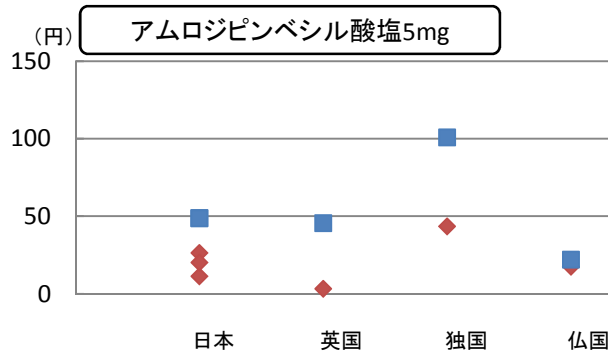
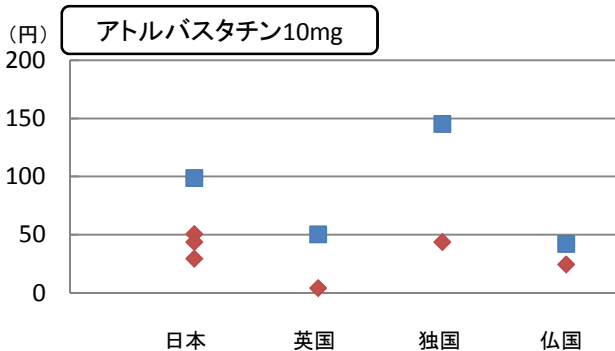
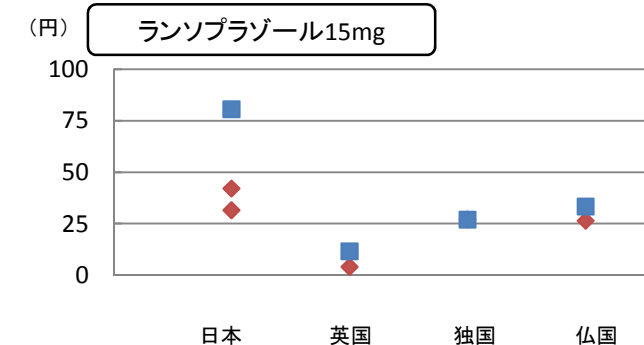
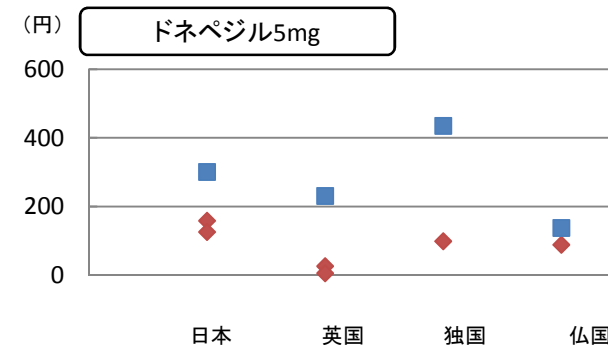
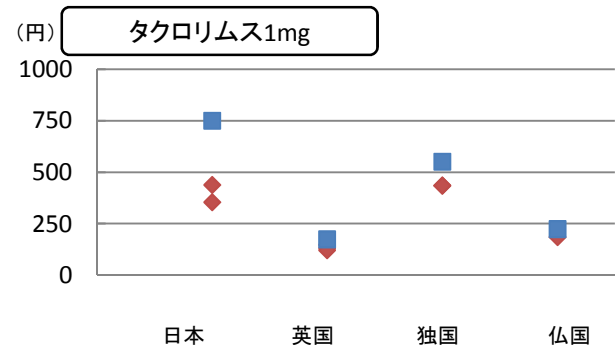
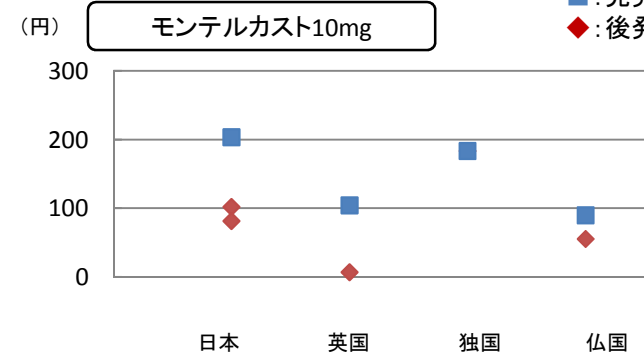
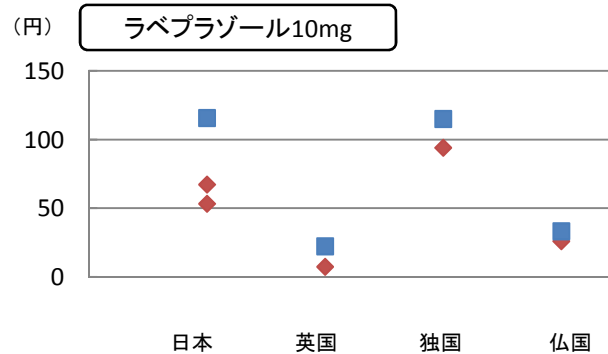
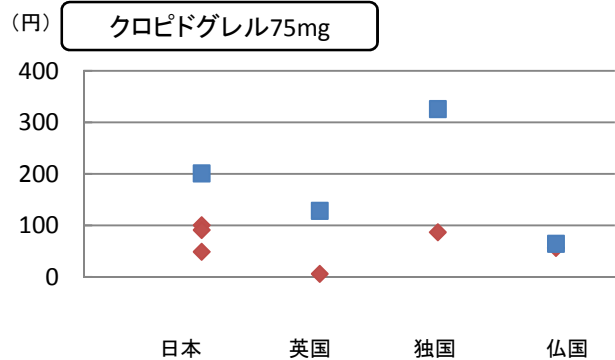
後発医薬品の薬価の推移には、様々なパターンがある。



※成分規格として市場規模の大きいものうち、後発品収載から一定期間経過しているものを選択

後発医薬品の価格の国際的な状況について

■: 先発品
◆: 後発品



・ 後発医薬品について、英米独仏の価格リストに全て掲載されている後発医薬品のうち、後発医薬品市場(同一有効成分の販売合計額)の大きいものを選定し、日本における汎用規格を比較した。
 ・ 価格については、米国(RedBook)、英国(MIMS)、独国(Rote Liste)、仏国(VIDAL)に掲載されている価格を引用した。
 ・ 為替レートは、日本銀行報告省令レート(平成28年5月~平成29年4月)の平均 (1米ドル=108円、1英ポンド=143円、1欧ユーロ=119円)を使用した。

長期収載品の薬価：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 5 . 3 1

4. 今後の検討課題について

(1) 長期収載品に依存しないモデルのための方策について

- 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観点から、長期収載品の薬価等の在り方についてどう考えるか。
- 特に、長期収載品に依存しないための仕組みとしては、次のような検討を総合的に進めていく必要があるのではないか。
 - ① 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方
 - ② 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方
 - ③ 長期収載品から後発医薬品への置換えを進めるための診療報酬の在り方

(2) 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方

- (1)で上述したもののうち、「①後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方」については、後発医薬品の数量シェア80%目標の達成を目指すこととされていることも踏まえて、引下げ等の適用期間も含め、その在り方についてどう考えるか。

長期収載品の薬価：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 5 . 3 1

(3) 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方

○ (1)で上述したもののうち、「②先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方」については、改革工程表に基づき、別途、社会保障審議会医療保険部会で検討が進められているところ、その議論を踏まえた薬価制度の在り方を検討するべきではないか。

○ 社会保障審議会医療保険部会においては、

① 先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方

② 患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方

の二つの考え方が提示されたが、これらのうち、②については、中医協薬価専門部会において議論される必要がある。

「患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方」について、社会保障審議会医療保険部会でも示された次の論点も踏まえ、どう考えるか。

(略)

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係

○ 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出・適応外薬解消等促進加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では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ため、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品の薬価等の在り方と新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係についてどう考えるか。

長期収載品の薬価：主な委員の意見

【1号側委員】

- 5年の間に後発品への置換えが進まない品目は、どのような理由で、どのような割合であるのか、資料を提出いただきたい。
- 特許期間中の新薬の評価をしたいということであれば、後発品が上市された後には速やかに後発品に置き換えられるというのは当然であるべき。
- もし新薬創出等加算を残す方向になるのであれば、後発医薬品の使用促進策を進め、Z2適用までの5年間の期間を見直すべき。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。
- 選定療養で患者負担とすることは理屈として成立しておらず、正当なやり方ではなく、かえって薬価の構造を歪める要因になり、取り入れるべきではない。

【2号側委員】

- 長期収載品や後発医薬品、オーソライズドジェネリックの違いについて、わかりやすく整理すべき。
- 先発品と後発品の差額を患者負担とするのは論外であり、選定療養にはなじまない。また、負担能力によって医療が選定されるべきでない。
- 後発品の価格と全く同じにすることは、長期収載品が寡占になるのではないかなど、様々な問題がある。長期収載品の薬価を下げていくが、スペインの事例を踏まえ、慎重に対応すべき。
- 先発品メーカーが担っている情報提供や安定供給の取組を踏まえ、後発品に対して一定の価格差を認めれば、後発品も価格競争力を有する上、先発品もその役割を果たせることになるのではないか。
- 長期収載品の薬価を下げるということには、新薬の評価はきちんと対応するということが前提である。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。また、古くから使われ評価されている薬についても、赤字にならないよう配慮すべき。
- ギリアド社のアクセスプログラムについてどのようになっているのか。

長期収載品の薬価：主な委員の意見

【専門委員】

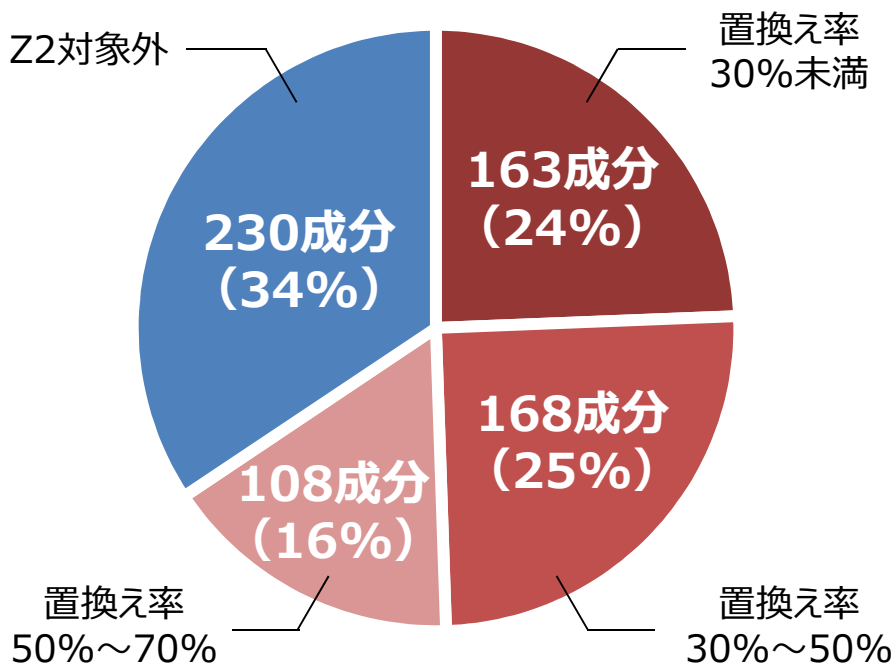
- 現在は過渡期ではあるが、長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換することは重要。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品の3点セットで、議論すべき。更に、基礎的医薬品の位置付けもこの議論に加えるべき。
- 長期収載品については、臨床試験から含めて、情報収集・分析などによる使用上の注意や、効能追加への対応など、シェアがどんなに下がっても、長期収載品を持っている企業に課せられている責務がある。
- Z2については、改定の度に適用され得るものであり、非常に過酷で厳しいルールである中、引下げ率を2%から更に下げると、市場実勢価格を下回ることとなり問題である。

【関係団体意見陳述】

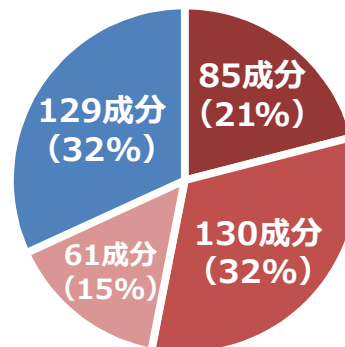
- 新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小すべきでない。
特許期間満了後は大幅な薬価引下げを行うとともに、速やかに後発品への置き換えることで、イノベーション推進を継続する十分な財政的余地を生むことが可能と考える。

後発医薬品への置換えが進まない品目の割合

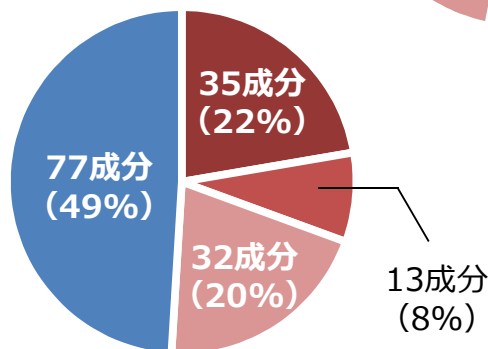
全体（669成分）



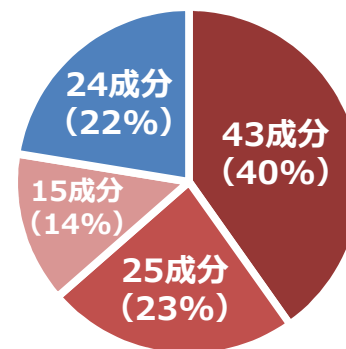
内用薬（405成分）



注射薬（157成分）



外用薬（107成分）



※置換え率30%未満、30%~50%、50%~70%の成分数は、平成28年度薬価改定において、それぞれ該当する置換え率でZ2の対象となった成分数。
 ※Z2対象外の品目には、置換え率70%以上の品目の他、後発品取載から5年以内のもの、Z2の除外要件（局方品、オーファン等）に該当する先発品を含む。

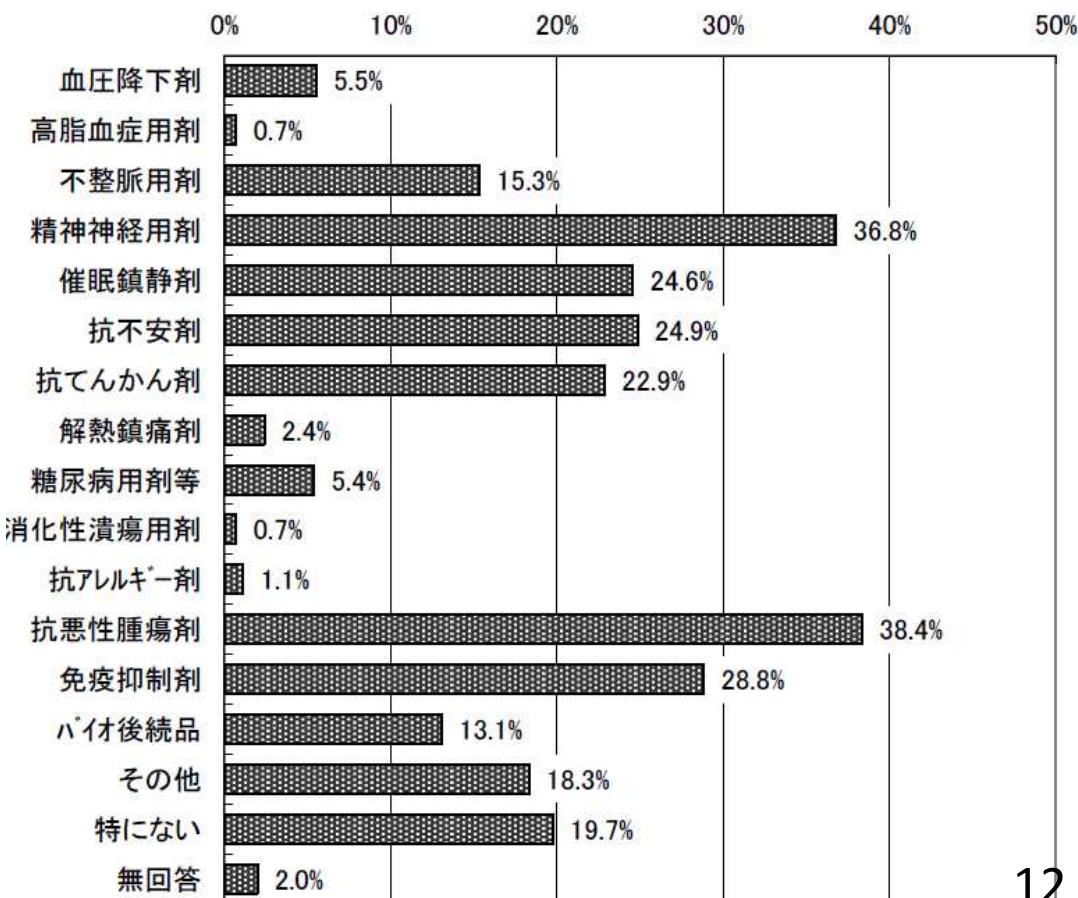
後発品への置換えが進まない製剤上の理由

- 保険薬局調査において、後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類としては、精神神経用剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等があげられている。また、後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形としては外用剤があげられている。
- このように後発品への置換えが特に進まない品目については、次のような理由によるとの指摘がある。
 - ① 変化することに対して不安が強い疾患領域（精神科領域等）
 - ② 先発品から切り替える場合には、血中濃度をシビアに見ていく必要がある薬剤
 - ③ 製剤優位性のある薬剤

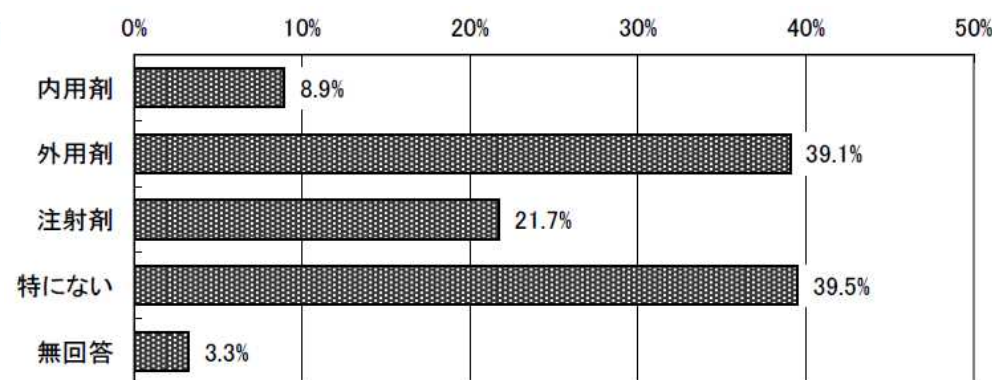
後発医薬品を調剤しにくい医薬品の種類・剤形（保険薬局調査）

保険薬局調査において、後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類としては、精神神経用剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等があげられている。また、後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形としては外用剤があげられている。

後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい
医薬品の種類（複数回答、n=704）



後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい
医薬品の剤形（複数回答、n=704）



後発医薬品を調剤しにくい主な理由（保険薬局調査）

医薬品の種類	調剤しにくい主な理由（主なもの、自由記述式）
1 抗悪性腫瘍剤	・効果・品質への不安 ・適応症違いも多く確認が必要 ・備蓄の問題
2 精神神経用剤	・精神科の患者は変化することに対して不安が強い
3 免疫抑制剤	・後発医薬品の情報が少ない ・臓器移植の患者は負担割合がないことが多い。万が一、副作用等により服用中止になると健康被害が出る。
4 抗不安剤	・患者にこだわりが強く拒む ・患者が不安に思う
5 催眠鎮静剤	・メンタル面が効果に影響を及ぼすことがある
6 抗てんかん剤	・血中濃度をシビアに見ていく薬に関しては変更しにくい
7 不整脈用剤	・説明しても不安を持つ患者が多い ・医師の意向 ・変更をした患者の数名が体調不良を起こした ・効かないと思われたら、説明し難い、責任をもてない
8 バイオ後続品	・情報が少ない ・後続品という扱いのため処方変更が難しい
9 血圧降下剤	・患者が変更を嫌がる
10 糖尿病用剤等	・血糖降下に差が出たと医師から指摘を受けた・専門医から処方を受けていて、変更不可となっている
11 解熱鎮痛剤	・痛みの治まり方に違いがあると言われる
12 抗アレルギー剤	・医師の経験に基づき、変更不可の処方せんが出る ・長期の服用の際の効果が確認できない
13 消化性潰瘍用剤	・医師がジェネリックは効かないと説明している
14 高脂血症用剤	・医療費が全額免除されている患者、経済的に問題のない患者のどちらも変更が難しい

いわゆる「オーソライズド・ジェネリック（AG）」について

いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売時期
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後 一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早く販売できる場合がある。

薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

長期収載品について

長期収載品とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、後発医薬品のある先発医薬品をいう。
- 長期収載品と後発医薬品の間には、実質的に、以下のような役割分担が生じている。

	長期収載品	後発医薬品
安定供給	<ul style="list-style-type: none">・安定供給することが求められており、具体的には、医療機関から継続供給を求める意見が強いことなどにより、安易に供給停止をすることができない。	<ul style="list-style-type: none">・安定供給することが求められているものの、長期収載品と比較して、供給停止を行う場合のハードルは低い。
情報提供	<ul style="list-style-type: none">・研究開発段階からの品目に係る情報が蓄積されている。・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的多い。	<ul style="list-style-type: none">・長期収載品に比べ、品目に係る蓄積された情報は少ない。・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的少ない。

長期収載品の承継について

- 医薬品の承継は、製薬企業同士の合併や分割が生じた場合と同様に、薬機法に基づき、品目に係る資料等を譲り渡すとともに、医薬品の承認取得者としての地位を承継し、長期収載品に係る責務が求められる。
- したがって、承継によって上表のような役割分担に変更が生じることはなく、薬価制度においても、承継に伴って薬価上の取扱いは変更されない。

ギリアド社のアクセスプログラム

- 2003年からHIVで開始し、その後HCVに拡大したプログラムであり、HIV、HCV罹患率が高く、国民平均所得が低い途上国を対象としている。
- ギリアド社自身が当該国政府から薬剤供給に必要な薬事承認等の許諾を受けた後、直接または技術移転を受けたインドの後発品会社を通じて、当該国に薬剤を供給している。
- 後発品会社はギリアドとの契約で指定された国にのみ薬剤の供給が可能であり、ギリアド社は後発品の流通を把握し、契約が遵守されているか管理を行っている。
 - 後発品会社の錠剤はギリアド品と同一形状だが、白色、刻印コードは無い。日本で承認された製剤とは異なるので、日本での正規発売はできない。
 - ギリアド社は承認を受けた自社品を販売している先進国において、発展途上国向けに後発品会社が製造した後発品を流通させることはない。同一国内で自社品と後発品が併存することがないため、一般的にブランド品の特許切れ前後にブランド品と並行して出されるオーソライズドジェネリックとは意味合いが異なる。

新薬創出等加算：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

(1)新薬創出等加算の妥当性・必要性について

- 新薬創出等加算については、次の事項を目的として、平成22年度薬価制度改革より、試行的に導入されて継続された。
(略)
- このような中、新薬創出等加算については、財政制度等審議会や経済財政諮問会議社会保障WG等において、次のような指摘がある。
(略)
- 一方で、新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業に対応を求めるものであり、平成21年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成29年3月21日までに、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域など、開発要請された297件のうち238件が承認されるなど、ドラッグ・ラグの解消に貢献してきた。

要件と加算のミスマッチについては後述

(新薬創出等加算の財政影響)

- 新薬創出等加算による財政影響(医療費ベース)は次のとおりとなっている。
 - ・ 平成22年度においては700億円分の加算
 - ・ 平成24年度においては690億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う130億円分の削減(差し引き560億円)
 - ・ 平成26年度においては790億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う220億円分の削減(差し引き570億円)
 - ・ 平成28年度においては1,060億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う360億円分の削減(差し引き700億円)

(後発医薬品の使用促進との関係)

- 本制度は、「特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていく」との基本的考え方にに基づき導入されたものであるが、
 - ・ 後発医薬品の数量シェアについて、制度導入直前の平成21年9月においては、35.8%*であったのに対し、平成29年央においては、65.1%*(推計値)となっており、
 - ・ 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額については、
平成21年度から平成23年度においては差し引き560億円
平成23年度から平成25年度においては差し引き1,400億円
平成25年度から平成27年度においては差し引き3,900億円
の効果額の増加となっており、制度の前提とされた後発医薬品の置き換えは着実に進んでいる。

新薬創出等加算：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

さらに、平成29年6月9日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%*とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされ、後発医薬品80%*時代に向けて本制度を検討する必要がある。

* 新指標([数量シェア]=[後発医薬品の数量]/[後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

(薬価改定との関係)

- 日本以外の新薬創出力のある先進国においては、流通構造や医療保険制度等に違いはあるものの、
 - ・ 公定価格を採用している場合、医療技術評価や販売額の実績等による再評価の結果等を反映する場合にのみ、特許期間中の薬価の引下げが行われ、
 - ・ 自由価格制度を採用している場合、逆に特許期間中の薬価が上昇する傾向がみられており、特許期間中であっても、定期的に薬価が引き下げられる仕組みとはなっていない。

一方、日本においては、公的医療保険財源の有効活用の観点から、市場価格に基づく薬価の改定を行うこととしている。

- このような背景等を踏まえ、新薬創出等加算の妥当性・必要性についてどう考えるか。

(2)新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について

① 医薬品の範囲(その1:平均乖離率からみた考え方)

- 新薬創出等加算については、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしてきたが、これについては、導入の際において議論があり、次のような製薬業界からの意見等を踏まえ、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしたものである。

(略)

- しかしながら、医薬品の乖離率が直接的に革新的医薬品等を抽出する指標ではないとの指摘がある。
- また、平均乖離率を指標とした場合、一定の限界はあるものの、製薬企業としては、新薬創出等加算の対象となるよう、乖離を生まないような仕切価を設定するなど、結果として、薬価水準全体の高止まりにつながっているのではないかと指摘もある。

新薬創出等加算：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

② 医薬品の範囲(その2:算定区分から見た考え方)

○ 新薬創出等加算については、すべての新薬を対象とし、具体的には、次のような算定方法により算定されるものが含まれている。

区分	考え方
基本的な算定方式	
類似薬効比較方式()	類似薬のあるもの(薬理作用類似薬が3未満)。補正加算の対象となるもの。
類似薬効比較方式()	類似薬のあるもの(薬理作用類似薬が3以上)。
原価計算方式	類似薬のないもの。
特例的な算定方式	
新医療用配合剤	既承認の単剤を組み合わせたもの。
類似処方医療用配合剤	既承認の医療用配合剤と有効成分や配合割合などが類似しているもの。
ラセミ体又は先行品が存在する新薬	ラセミ体の既収載品と大きな違いがないもの。効能効果、臨床上的位置付けが同一とみなせる先行品があるもの。

○ 必ずしも革新性があるとはいえない新薬について、新薬創出等加算の対象とすべきではないとの指摘がある。

また、「革新性のある医薬品」や「真に有効な医薬品」をどう捉えていくかについては、これからの議論が必要ではあるが、例えば、医薬品の中には、

- ・ すでに類似薬について後発医薬品が上市されている領域のものもある一方で、
- ・ 同時期に革新的新薬の開発が競合したり、患者・医療現場での有用性が高まるよう改良がなされたりする場合もあり得る。

このように、革新性や真に有効な医薬品であるかどうかの観点からの検討も必要ではないか。

③ ①及び②を踏まえた検討

○ ①及び②の基準については、それぞれ、革新的新薬等を抽出する観点に基づき設けられるものであるが、このような背景や革新的新薬の創出を加速させることを目的とする本制度の趣旨を踏まえ、新薬創出等加算の対象となる医薬品の範囲について、どう考えるか。

新薬創出等加算：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

(3)新薬創出等加算の対象期間について

- 新薬創出等加算の対象期間については、後発品が上市されるまで、又は薬価収載から15年以上経過するまでのいずれか短い期間を対象としている。

このうち、後発品が上市されない場合、薬価収載から15年以上経過するまでとしていることについては、制度導入当時、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値(14.6年)を勘案して15年としたものである。

- 今回あらためて、同様の調査を行ったところ、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値は14.4年であり、先発医薬品の特許切れまでの期間について、特段の状況変化はみられていない。
- なお、後発医薬品については、先発医薬品の再審査期間及び特許期間が終了した後に上市される。
ただし、市場規模、製造・製剤技術上の問題等の理由により、再審査期間及び特許期間が終了した場合であっても、後発医薬品が上市されない場合がある。
- また、企業努力により、医薬品をより早く上市し、上市後の特許期間を確保したにもかかわらず、本制度の対象期間を早期に終了させることについては、より早く上市させようとする企業のインセンティブを損ね、ドラッグ・ラグを解消させようとする本制度の趣旨にも逆行するのではないか。
- このようなことを踏まえ、新薬創出等加算の対象期間についてどう考えるか。

(4)新薬創出等加算の対象となる製薬企業の要件について

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、「真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価」することなどが盛り込まれたが、これに加えて、対象となる製薬企業の要件についても検討していく必要がある。

新薬創出等加算：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

① 要件と加算のミスマッチ

- 「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であることを要件としている。
- 制度導入当時においては、未承認薬・適応外薬の開発要請を受けていない企業についても新薬創出等加算を受けることができることとしていたが、これについては、いわゆる要件と加算のミスマッチであるとして、中医協において指摘されてきたところであり、このような指摘を踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請品目等がない企業に対しては、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことを求めることとした。

しかしながら、現時点においても、引き続き、本制度の加算額と適応外薬・未承認薬の開発要請等に対応している品目数との間に強い相関関係はない。

- このような中、現行制度では、ドラッグ・ラグのないように新薬開発を行ってきた企業には開発要請がなされることもなく、このような企業については、逆に、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことが別途、求められる仕組みとなっており、公平性に欠くのではないか。

② 革新的新薬の創出を重点とした指標

- また、ドラッグ・ラグについては、引き続き、不断の取組が必要である中、その状況については、次のとおりとなっている。
 - ・ 平成21年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成29年3月21日までに開発要請された297件のうち238件が承認されている。
 - ・ 小児用医薬品、指定難病用治療薬、希少疾病用医薬品等についても、「世界同時開発品目」の割合は半数を超えており、将来の「未承認薬」の発生を未然に防ぐ取組みが進んでいる。

このように、制度導入時と比較して、着実にドラッグ・ラグに関する問題は解消してきており、本制度の目的である、

- ① 適応外薬等の問題の解消を促進させること
- ② 革新的な新薬の創出を加速させること

のうち、「①適応外薬等の問題の解消を促進させること」は当然のこととして、これに加え、「②革新的な新薬の創出を加速させること」について、より重点を置いた仕組みを検討することも考えられる。

新薬創出等加算：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

③ 革新的新薬の創出のための取組に応じた加算

- 現在の新薬創出等加算については、一定の要件を満たすかどうかで新薬創出等加算の対象となるかどうかが決まる仕組みであり、製薬企業の革新的新薬の創出等の程度に応じて加算の程度が決まるといった仕組みにはなっていない。

各製薬企業により、新薬創出への取組には一定の差があるところ、このような仕組みは、結局は、新薬創出への取組と加算額との間のミスマッチを引き起こすことにつながるのではないか。

④ ①、②及び③を踏まえた検討

- このようなことを踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請に適切に対応していることなどを求めるのは当然のこととして、例えば、次のような、革新的新薬の創出などへの課題となっている事項を指標として評価することについてどう考えるか。

指標(例)	考え方
新薬開発投資率	売上高のうちの新薬開発への投資比率を用いることについて、どう考えるか。
世界同時開発(国際共同治験)の実施	ドラッグ・ラグの生じない世界同時開発の指標として、例えば、国際共同治験の実施を用いることについて、どう考えるか。
産学連携への取組	アカデミアの最先端のノウハウを取り入れた、日本発の画期的な新薬開発のための指標として、産学連携への取組を用いることについて、どう考えるか。

- また、このような指標の達成度・充足度に応じて、加算額に段階を設けていくような仕組みについてどう考えるか。

(5) 新薬創出等加算適用品目が比較薬となる場合について

- 新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定されることとなる。
- さらには、「(2)新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について」の見直しにより、新薬創出等加算の適用を受けないような品目であっても、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定され、合理性に欠くのではないかと指摘がある。
- このようなことから、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて新薬の薬価算定を行うことも考えられる。

新薬創出等加算：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

- 一方で、類似薬効比較方式は、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の比較薬と1日薬価が同額になるように算定する方式であり、科学的に同等の価値を有するとみなせる医薬品の薬価を揃えることには一定の合理性はあり、仮に、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて算定を行ったとした場合、次のようなことが懸念される。
 - ・ 比較薬の加算分・乖離率が明らかになり、比較薬及び新薬について、医療機関と卸の取引に影響が及ぶこと
 - ・ 臨床上同等と評価された新薬と比較薬の薬価に差が生じることになり、薬価の高低による選択など、医療現場における薬剤選択に影響を及ぼすこと
- このようなことを踏まえ、類似薬効比較方式において新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる場合の取扱いについて、どう考えるか。

上述したような懸念を踏まえ、市場での適正な流通や公正な競争を阻害しないよう、例えば、比較薬における「これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)」についても、新薬創出等加算終了時に、さらに追加して引き下げた薬価とすることについてどう考えるか。

(6)長期収載品との関係

- 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、長期収載品の特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出等加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では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ため、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品における薬価等の在り方と新薬創出等加算との関係についてどう考えるか。
(略)

(7)新薬創出等加算の名称について

- 今回、新薬創出等加算の各要件を精査した上で、ゼロベースで抜本的に見直すこととしており、こうした見直し内容に応じて、見直し後の制度の趣旨に沿った新しい名称も検討してはどうか。

新薬創出等加算：主な委員の意見

【1号側委員】

- 新薬の創出に貢献しているのかという点について、精査して、明確にすべき。
- 対象医薬品の範囲について、革新的な新薬を対象にすべきであり、類似薬効比較方式()や、新医療用配合剤等については対象から外すべき。
- 制度の趣旨にあった名称に変更すべき。
- 企業要件としては、新たな革新的な新薬の創出に取り組んでいるかという点が重要であり、新薬開発投資比率等の指標を設けることや、達成度合いに応じて差をつけることを検討することも妥当である。また、実績も求めていくべき。
- 新薬創出等加算の適用を受けない品目について、新薬創出等加算対象品目が比較薬となる場合、新薬創出等加算終了時に比較薬のこれまでの加算額の累計についても合算して引き下げる考え方は妥当である。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品をセットで検討すべき。
- 対象医薬品が革新性のある医薬品に見直されるのであれば、新薬創出等加算部分も含めて、比較薬の薬価と合わせるの妥当。
- 平均乖離率は革新性を示す指標ではないため、平均乖離率以外の指標を作るべき。
- 加算額と、控除額・Z2による切り下げについては、財政中立とすべき。

【2号側委員】

- 日本のメーカーが長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ構造に転換する方向で検討すべき。
- 長期収載品や後発品を含めた全体としての議論を一体的に行うべき。
- 新薬創出等加算の適用を受けない品目について、新薬創出等加算対象品目が比較薬となる場合、間接的に新薬創出等加算の対象となっており、妥当ではない。また、このような場合に、特許期間・再審査期間が終了した後に薬価を引き下げることが妥当性を欠く。
- 新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬の解消に関して大きな成果・実績があり、評価できる。今後は、革新的な新薬創出のための取組を重視する必要がある。
- 平均乖離率を指標とすることは、薬価の高止まりにつながっており、見直すべき。
- 企業要件の指標として、国際共同治験における、日本国内の治験症例数は重要。

新薬創出等加算：主な委員の意見

【専門委員】

- 研究開発指向型企业は、高い創薬力を持つよう、企業の構造転換を行っているところであり、その方向性を後押しするような薬価制度とすべき。
- 類似薬効比較方式()であっても、既存薬が安全性の面で使えなかった患者に対する使用が可能となるものや、薬剤耐性の問題で患者の治療に困難を生ずる場合などもあり、類似薬効比較方式()というくりではなく、中身について丁寧に議論すべき。

【関係団体意見陳述】

- 新薬創出等加算導入前の薬価制度では、投資回収に時間がかかることで様々な課題が生じ、新薬創出等加算により、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移し、新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた。
- 新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小すべきでない。

イノベーションの評価：薬価専門部会で示した論点

中医協 薬 - 1 (抜粋)
2 9 . 6 . 2 8

4. 今後の検討課題について

(1) 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価について

- 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。
- 特に、原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、平均的な営業利益率に対する補正として行われている。このため、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的な評価となっているといった指摘がある。

一方、原価計算方式は医薬品の製造等に係る経費を積み上げて薬価を算定する方式であり、類似薬効比較方式とは、薬価算定の考え方が異なっている面もある。

こうしたことを踏まえ、原価計算方式におけるイノベーション評価の在り方についてどう考えるか。

- また、原価計算方式におけるイノベーション評価については、製造経費等が明確とされた場合に、より評価できるような仕組みを設け、これにより、併せて、原価計算方式における正確性・透明性を向上させることについてどう考えるか。

(2) 既収載品のイノベーション評価について

- 既収載品のイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。

イノベーションの評価：主な委員の意見

【1号側委員】

- 革新性のある医薬品についてイノベーションを評価するのは、国民により良い医薬品を早期に提供するために最も重要である。
- 薬価制度全般を俯瞰してイノベーションが過不足なく評価されているか整理して議論すべき。
- 原価計算方式について、透明性が図られていないものについて加算を付けるわけにはいかない。透明性を図り、内訳まで公開する必要はないので、どういったものに加算を付けたのか明確にするべき。

【2号側委員】

- 原価計算方式でのイノベーションの評価は、類似薬効比較方式に比べてかなり限定的であり、透明性と革新性という要件を踏まえつつ、その評価の在り方について検討すべき。
- 原価計算方式でのイノベーションの評価について、製造経費、製造原価が明確でないものについては、今まで通りでよいのではないか。
- イノベーションを公的医療保険財源で手当てしなくてもすむような国の支援については、今後の検討課題とするべきである。

【専門委員】

- 流通に支障を来たすため、製品製造原価を公開することは困難であるが、薬価算定組織に対して必要な数字は出してきており、正確性・透明性を上げることについては、できる限りの協力をしたい。
- 原価計算方式におけるイノベーションの評価は限定的であり、改善を行うべき。

【関係団体意見陳述】

- 医療の質の向上に貢献する革新的な新薬の創出に向けて、薬価制度においても後押しする方策を検討すべき。
- 製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないもの。

薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図（現行）

個別品目の評価

	新薬算定時		既収載品の改定時
	類似薬効比較方式	原価計算方式	
有用性の高い医薬品の開発	画期性加算 有用性加算	営業利益率の補正	無し
希少疾病の医薬品の開発	市場性加算		希少疾病の効能追加に係る加算
小児用の医薬品の開発	小児加算		小児適応の効能追加に係る加算
世界に先駆けた日本での開発	先駆け審査指定制度加算		先駆け審査指定を受けた効能追加に係る加算
市販後の真の有用性の検証			市販後の真の有用性の検証に係る加算

革新的新薬創出の加速・適応外薬等の問題解消

新薬創出・適応外薬解消等促進加算