

別添

薬価制度の抜本改革に関する EFPIA の意見

2017年9月13日

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

欧州製薬団体連合会

効能追加等に伴う市場拡大への対応

- 企業は、中長期的な経営計画を立てている中で、改定の時期や改定の影響については予見性を確保する必要がある。
- 対象は、財政影響の極めて大きなものとし、対象の選定方法や時期、他の効能変化再算定などの関係も含めた議論が必要である。

外国平均価格調整

- 外国平均価格調整は、日本の算定価格が外国価格と著しい乖離がある場合に補正するためのものである。
- 参照すべき国としては、それらの国の経済状況、創薬国であるのか等の観点から米・英・仏・独の4ヶ国を適切な国として参照してきた。さらに日本は、PMDAとして、FDA、EMAといった新薬承認の3極の一翼を担っており、3極である欧米の既存の4か国を参照することは妥当である。
- 一方で、米国の参照すべき価格に関しては、PhRMAの提案する価格を使用することも可能と考える。
- 米国価格を参照国から除外するのであれば、これまでの米国の価格を調整する機能として設定された3倍除外などのルールは見直す必要がある。さらに、欧州1ヶ国のみ価格であっても、引き上げ調整を適用すべきである。

薬価算定方式の正確性・透明性（原価計算方式）

- 算定時に海外の参照する価格がない時は、上市後参照する価格が掲載されたのちに、引き上げも含めた調整を早期に行うことも一つの方法として理解できる。

中間年の薬価調査と薬価改定

- 中間年の薬価改定は、薬価乖離率のとりわけ大きな後発品や長期収載品に限定して運用すべきである。

新薬創出加算の在り方

- 好循環で新薬開発への投資を継続させるために、新薬の薬価を維持する制度の構築を強く希望する。
- 新薬創出加算の適応基準として平均乖離率を利用することは、市場での評価を反映しており、継続して利用するのは妥当と考える。
- 全ての新薬が新薬創出加算の対象として加算を得ているわけではなく、平均乖離率より大きな品目、後発品のある成分を含んだ配合剤、市場拡大再算定対象品目など売り上げベースで55%の製品しか新薬創出加算を取得していない。
- 薬価収載時の算定区分をベースとして対象範囲を議論することについては慎重な議論が必要であ

る。たとえば、類似薬効比較方式(II)を対象範囲から外すという意見があるが、4 番手以降であっても、承認時には得られなかった付加価値が市販後に証明されることや、先行品では対応できないアンメットニーズへの対応を図って開発された製品もあり、類(II)算定として一概に除外すべきでない。類(II)算定品を対象から除外することは、今後の新薬開発へのネガティブな影響が生まれる懸念がある。

イノベーションの評価について

- イノベーションの評価は、①新薬薬価算定時の価格としての評価、②市販後のエビデンスに基づく評価の拡充、③特許期間中の薬価を安定化、④審査期間の短縮、⑤先駆け審査制度の導入など薬価のみならず様々な観点から、その評価を充実させることが可能である。
- 革新的な新薬は新規の作用機序を有することが多く、原価計算方式による算定になる場合が多い。しかし、原価計算方式は製造原価に基づいた手法であり医薬品の価値を評価するには限界がある。
- 類似薬効比較方式と原価計算方式に加え、価値を算定しうる新たな仕組みの導入が必要と考える。その方式とは、
 - ①同一効能に対する薬物以外の治療法（薬物以外の治療費用を加える）
 - ②類似する疾患に対する治療薬・治療法（疾患背景等の類似性）
 - ③当該品目及び類似薬の海外における価格参照といった算定方式の選択肢を増やすよう今後検討することを要望する。
- 新薬算定における加算の評価は、定量的手法による検証がなされ、透明性を増してきた。しかし、承認を目的とした臨床試験結果だけでは収載時には十分に評価できないこともある。薬価算定時に限定的な評価がなされた薬剤については、その判断された項目（例：日本人症例数）を市販後にエビデンスとして証明した場合、加算を付与できる仕組みを要望する。