

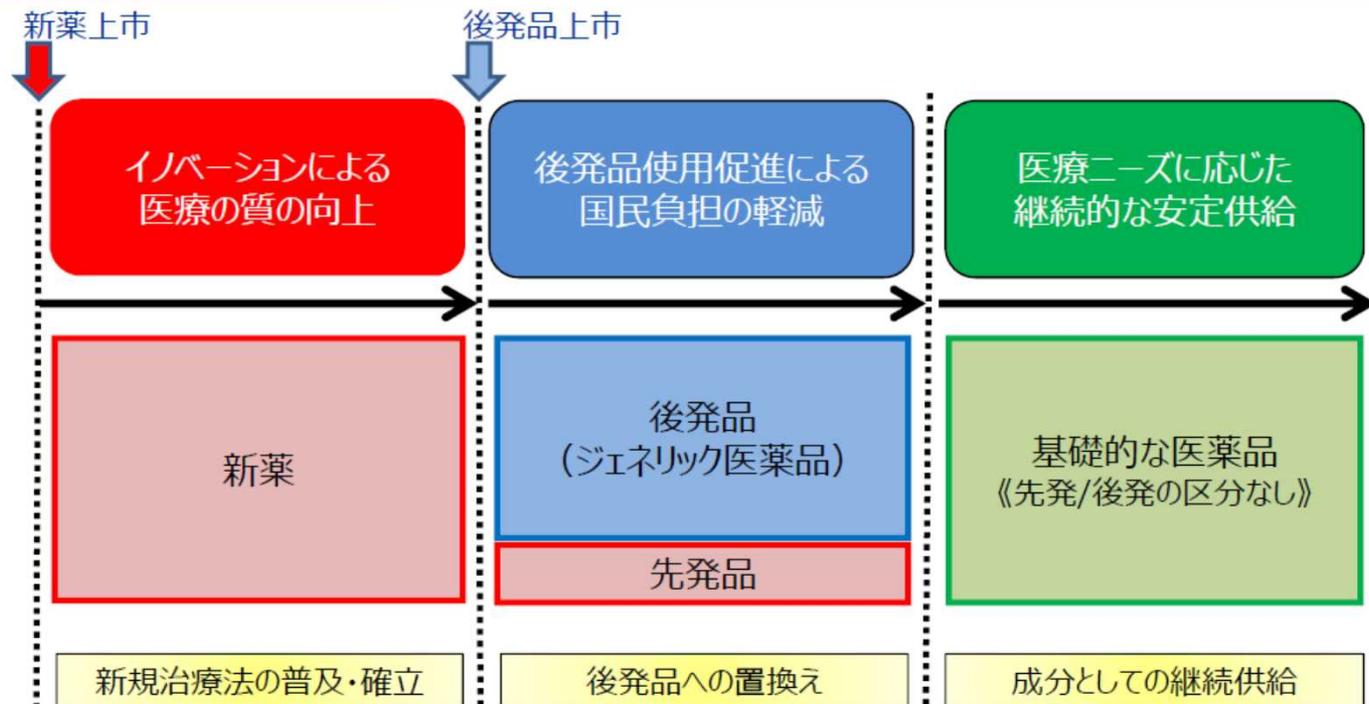
# 薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年11月29日

日本製薬団体連合会

# 薬価制度の抜本改革 骨子とりまとめに向けて(案)について

## 医薬品のライフステージ全体から見た医療への貢献（イメージ）



ステージ毎の医療への貢献を踏まえたメリハリのある施策が必要と考える

**総じて薬価を引下げる方向の提案と認識せざるを得ない。**

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しについて

## ●対象を限定し、かつ対象品目ほとんどの薬価が維持されないという見直しは再考を求めたい。

- 本提案は、特許期間中の新薬の全てを対象として、薬価を維持すべきとする業界主張とは離れた考え方である。
- また、本提案は、指標の達成度・充足度に応じて対象企業を分類し、加算にメリハリをつけるとされているが、企業にとって予見性に乏しい。
- したがって今般の見直しにあたっては最低限、以下の項目について見直しを求めたい。

### 【具体的な見直し項目】

- 95%以上の企業のすべての対象品目について薬価が維持されないという取り扱いであるため、少なくとも区分Ⅰに該当する企業の範囲を拡大すべきである。
- 薬価収載時に新薬創出等加算対象外となる品目であっても、薬価改定時に市販後の評価等により新薬創出等加算の対象となり得ることや、公平な市場競争確保の観点から踏まえれば、収載時において比較薬の累積加算相当分を控除する措置は不適切である。
- 新薬算定における補正加算の適用は極めて厳しい運用がなされているものと認識しており、臨床上の有用性等を踏まえ適切な運用が行われるべきである。

# 長期収載品の薬価等の見直しについて

●長期収載品に依存した経営モデルからの構造転換が求められていることは理解しており、今回の提案は一つの考え方ではあるが、特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みとセットで検討されるべきものである。

- 長期収載品については、その状況や背景は様々であるため、一括りを取り扱うべきではなく、特例引下げ(Z2)との整合性、企業の医療の質向上への取組み意欲や安定供給確保等の観点から、一定の品目を除外すべきである。
- 本提案では、後発品薬価を基に長期収載品薬価の上限を設定するという、これまでにない方法が示されており、該当する品目及び企業にとって極めて厳しい措置であり、大きな影響を及ぼすことが懸念されることから、十分な激変緩和措置が不可欠である。

# 基礎的医薬品の拡充等について

---

## ➤ 基礎的医薬品について

- 基礎的医薬品の対象範囲については、長期収載品に係る新制度の導入が提案されていることを踏まえると、本提案に沿った拡充を行うべきである。また、対象範囲の拡充については引き続き検討を行うべきである。

## ➤ 不採算品再算定について

- 不採算品再算定については、未だ繰り返し適用される品目が存在している実態もあることから、引き続き安定供給が求められる品目に対しては、確実な適用がなされるべきである。

## ➤ 最低薬価について

- 最低薬価については、未だ設定されていない剤形もあるため、最低薬価の区分の新規追加を行うべきである。

# 薬価算定方式の正確性・透明性及びイノベーションの評価について

---

- 今回提案されている原価計算方式においても価格全体に加算することや、一般管理販売費の上限を引き上げることについては賛同する。
- 現行ルールにおいては、既収載品について、新規収載時であれば有用性加算が適用され得る効能追加を行った場合を評価する仕組みが存在しないため、効能追加に伴う加算評価について検討を行うべきと考える。
- 世界に先駆けて日本で最初に承認される革新的な新薬については、新薬の革新性をより適切に評価し得る新たな薬価算定方式について、今後検討を進めるべきと考える。

# 費用対効果評価に基づく価格調整について

---

- 費用対効果評価による価格調整の対象範囲については、類似薬効比較方式における補正加算、及び原価計算方式における営業利益率の補正の部分とすべきであり、今回提案された試行的導入における調整対象部分はその範囲内にあると理解する。
- 一方、試行的導入における価格調整の計算方法において、調整対象部分に対して最大90%の引下げとすることが提案されているが、薬価算定における有用性等による加算評価を、費用対効果評価の結果のみで大きく引き下げることは妥当ではなく、調整対象部分の引下げ率を縮小するとともに、価格全体の引下げ率についても上限を設定すべきである。
- 企業分析と再分析の結果が大きく異なり、両分析の結果が併記された品目の取り扱いについては、試行という位置づけを踏まえつつ、対象企業に過度の負担が生じないような対応が必要である。

# 後発医薬品の薬価等の見直しについて

---

- **特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築について**
  - 本抜本改革を実施する上で、特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築は必須条件であり、社会の要請でもある。
  - 厚生労働省、関係団体と連携し、その再構築に積極的に貢献して行きたい。
- **価格帯の集約について**
  - 従前主張してきたとおり、価格帯の集約ルールはさまざまな問題を内包している。1価格帯への集約は、その問題が非常に大きくなる。
  - 後発医薬品への置換え期間終了後、後発医薬品を1価格帯に集約する際には、大きな問題が生じないよう、例えば3価格帯のものはいったん2価格帯にするなど、十分な緩和措置を講じるべきである。

# 総括

---

- 新薬創出等加算について、対象を限定し、かつ対象品目ほとんどの薬価が維持されないという見直しは再考を求めたい。
- 長期収載品に依存した経営モデルからの構造転換が求められていることは理解しており、今回の提案は一つの考え方ではあるが、特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みとセットで検討されるべきものである。
- 薬価制度の抜本改革に際しては、企業に大きな影響を及ぼすことが懸念されることから、十分な激変緩和措置が不可欠である。

別添

# 薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年11月29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. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しについて
- II. 長期収載品の薬価等の見直しについて
- III. 基礎的医薬品の拡充等について
- IV. 薬価算定方式の正確性・透明性及びイノベーションの評価について
- V. 費用対効果評価の価格調整について
- VI. 後発医薬品の薬価等の見直しについて
- VII. 外国平均価格調整の見直しについて
- VIII. 効能追加等に伴う市場拡大への対応について
- IX. 薬価改定年度の薬価改定について

## I. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しについて

(中医協 薬-2 29.11.22 p16-24、p59-61)

- 本提案は、対象を限定し、かつ対象品目ほとんどの薬価が維持されないという見直しであり、再考を求める。
  
- 新薬創出等加算のコンセプトは、特許期間満了後は後発品への置換えが進むことを前提として、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる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。
- 本加算の試行導入によって、未承認薬等の解消や新薬創出に向けた取組みが順調に推移している。特に、新規作用機序の医薬品や世界同時開発品目が増加していることは、各企業が他国に遅れることなく、我が国において新たな選択肢となり得る新薬の開発に、重点的に取り組んでいることを表しているものと認識している。
- 近年、後発品への置換えが加速度的に進み、特許期間中の新薬から得られる収益は、将来に向けた研究開発への投資を継続して行う上で、これまで以上に重要なものとなってきている。すなわち、特許期間中の新薬の薬価維持は、長期収載品に依存せずに、革新的新薬を継続的に創出するための生命線であることから、新薬の薬価改定方式として制度化すべきである。
  
- 「品目要件」について、対象範囲を希少疾病用医薬品、開発公募品、加算適用品、新規作用機序医薬品の一部にすることが提案されているが、特許期間中の新薬の全てを対象とすべきとする業界主張とは離れた考え方であり、企業の開発意欲や新薬への患者アクセスを阻害することにつながる懸念される。
- 「企業要件」については、指標の達成度・充足度に応じて、対象企業を分類し、加算にメリハリをつけるとされているが、企業にとって予見性に乏しい。
- したがって、今般の見直しにあたっては最低限、以下の項目について見直しを求めたい。
  - ・ 95%以上の企業のすべての対象品目について薬価が維持されないという取り扱いであるため、少なくとも区分 I に該当する企業の範囲を拡大すべきである。
  - ・ 薬価収載時に新薬創出等加算対象外となる品目であっても、薬価改定時に市販後の評価等により新薬創出等加算の対象となり得ることや、公平な市場競争確保の観点を踏まえれば、収載時において比較薬の累積加算相当分を控除する措置は不適切である。
  - ・ 新薬算定における補正加算の適用は極めて厳しい運用がなされているものと認識しており、臨床上的有用性等を踏まえ適切な運用が行われるべきである。
  
- なお、企業要件に加え、対象の選定にあたってより適切な基準の設定について引き続き検討を行うとともに、該当性を客観的に判断する仕組みが必須である。また、新規収載時の評価のみではなく、市販後に追加した効能や臨床における有用性等に基づき、薬価改定毎に対象に追加する判断を行うべきである。

## II. 長期収載品の薬価等の見直しについて

(中医協 薬-2 29.11.22 p35-43)

- 長期収載品に依存した経営モデルからの構造転換が求められていることは理解しており、今回の提案は一つの考え方ではあるが、特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みとセットで検討されるべきものである。
  
- 長期収載品については、その状況や背景は様々であるため、一括りで取り扱うべきではない。すなわち、本提案において示されている長期収載品薬価の見直しについては、後発品収載から10年を経過した全ての長期収載品を対象とするのではなく、特例引下げ（Z2）との整合性、企業の医療の質向上への取組み意欲や安定供給確保等の観点から、少なくとも以下①～④に該当する品目を除外すべきである。
  - ① 特例引下げ（Z2）の対象とならない品目  
局方統一名収載品、生物学的製剤、基礎的医薬品等
  - ② 再審査期間中の効能を有する品目（医療の質向上への取組み）
  - ③ 指定難病や希少疾病の効能を有する品目や開発要請により効能を追加した品目（医療の質向上への取組み、安定供給確保）
  - ④ その他、除外すべきと考えられる品目
- 本提案では、後発品薬価を基に長期収載品薬価の上限を設定するという、これまでにない方法が示されており、該当する品目及び企業にとって極めて厳しい措置であり、大きな影響を及ぼすことが懸念されることから、少なくとも2.5倍ルールが適用される全ての品目に対する十分な激変緩和措置が不可欠である。
- さらに、本提案によって採算性に乏しい医薬品の安定供給の継続が困難になることも想定されるため、基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価の更なる拡充を検討すべきである。

## III. 基礎的医薬品の拡充等について

(中医協 薬-2 29.11.22 p49-51)

- 基礎的医薬品の対象範囲については、長期収載品に係る新制度の導入が提案されていることも踏まえると、少なくとも本提案に沿った拡充を行うべきである。また、これら以外にも「基礎的医薬品」と位置づけられるべきものがあると考えられるため、対象範囲の拡充については引き続き検討を行うべきである。
- 不採算品再算定については、未だ繰り返し適用される品目が存在している実態に加え、原価等が著しく上昇するといった理由により安定供給に支障を来す可能性もあることから、引き続き安定供給が求められる品目に対しては、本ルールの確実な適用がなされるべきである。
- 最低薬価については、未だ設定されていない剤形もあるため、最低薬価の区分の新規追加を行うべきである。

#### IV. 薬価算定方式の正確性・透明性及びイノベーションの評価について

(中医協 薬-2 29.11.22 p62-67、p25-29)

- イノベーション評価については、今回提案されている原価計算方式においても価格全体に加算することや、一般管理販売費の上限を引き上げることに賛同する。
- 現行ルールにおいては、新規収載時であれば有用性加算が適用され得る効能追加を行った既収載品を評価する仕組みが存在しないため、効能追加に伴う加算評価について検討を行うべきと考える。
- 世界に先駆けて日本で最初に承認される革新的な新薬については、適切な類似薬が存在しないために原価計算方式により算定されることが想定されるが、原価の積み上げ以外に新薬の革新性をより適切に評価し得る新たな薬価算定方式について今後検討を進めるべきと考える。

#### V. 費用対効果評価の価格調整について

(中医協 薬-2 29.11.22 p30-34)

- 我が国の薬価基準制度において、既に医療技術評価の概念は反映されており、類似薬効比較方式における補正加算等で価値評価がなされていると認識している。
- 薬価基準制度における医薬品の価値評価が、費用対効果評価の導入によって損なわれてはならず、ICER（増分費用効果比）の値は、前提条件（QOL 値、総医療費、生存年数、病態の悪化率など）の違いで大きく変わり得る、絶対的な数値ではないことも踏まえ、費用対効果評価は、薬価基準制度における新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として、限定的に位置づけられるべきものとする。
- 費用対効果評価による価格調整の対象範囲については、類似薬効比較方式における補正加算、及び原価計算方式における営業利益率の補正の部分とすべきであり、今回提案された試行的導入における調整対象部分はその範囲内にあると理解する。
- 一方、試行的導入における価格調整の計算方法において、調整対象部分に対して最大90%の引下げとすることが提案されているが、薬価算定における有用性等による加算評価を費用対効果評価の結果のみで大きく引き下げることが妥当ではなく、調整対象部分の引下げ率を縮小するとともに、価格全体の引下げ率についても上限を設定すべきである。
- 比較対象品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合は、薬価の引上げを可能とすべきであり、本提案の方向性には賛同する。
- 企業分析と再分析の結果が大きく異なり、両分析の結果が併記された品目については、平成30年中を目途に検証を行い、最終的な価格調整を行うこととされており、具体的な方法等は今後の議論と認識しているが、試行という位置づけを踏まえつつ、対象企業に過度の負担が生じないような対応が必要である。

## VI. 後発医薬品の薬価等の見直しについて

(中医協 薬-2 29.11.22 p52-58)

- 特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築については、本抜本改革を実施する上で必須条件であり、社会の要請でもある。厚生労働省、関係団体と連携し、その再構築に積極的に貢献して行きたい。
- 価格帯の集約については、従前主張してきたとおりさまざまな問題を内包しており、1価格帯への集約は、その問題が非常に大きくなる。後発医薬品への置換え期間終了後、後発医薬品を1価格帯に集約する際には、大きな問題が生じないように、例えば3価格帯のものはいったん2価格帯にするなど、十分な緩和措置を講じるべきである。

## VII. 外国平均価格調整の見直しについて

(中医協 薬-2 29.11.22 p44-48)

- 外国平均価格調整は、我が国の算定薬価が欧米新薬創出国の価格と比して突出して高低の乖離が生じないよう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。
- 本提案において、公正な市場競争を確保する観点から適用する新薬の範囲を限定する方向の提案がなされていることには異論はない。
- 米国は世界最多の新薬創出国であるとともに、世界最大の医薬品市場であることから、米国の公的医療保険制度における価格である ASP 及び NADAC を用いることに賛同する。
- また、収載後に外国価格を用いて薬価を見直すことについては、その目的や市場実勢価格に基づき薬価改定を行うことを原則とする現行制度との整合性を踏まえると、対象は本提案に該当するもののうち、原価計算方式における開示度が低いとされた医薬品に限定されるべきである。一方、公平性の観点から、外国価格が相当程度高い場合にあっては、引上げ調整の適用も考慮すべきである。

## VIII. 効能追加等に伴う市場拡大への対応について

(中医協 薬-2 29.11.22 p8-12)

- 再算定は、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り、薬価調査の結果を基にその適用の判断がなされ、2年に1回の薬価改定時に実施されることが基本である。
- 今回示されている提案は、効能追加等によって大幅に市場規模が拡大し、薬価改定を待たず前倒して薬価を見直す必要性が明らかな品目に限定して、再算定を実施するということであると理解する。
- 当該ルールが適用された品目については、実勢値形成の観点を踏まえると、直後の薬価本調査に基づく薬価改定の対象としない取扱いが必要である。
- 一方、特例拡大再算定は、国民皆保険の維持という目的の下、使用実態の著しい変化

の有無に関係なく、市場規模拡大の事実のみをもって適用されるルールであることから、他の再算定とは全く異なる位置づけであり、イノベーションの評価という観点から、著しく妥当性に欠けると考える。今般、効能追加等によって大幅に市場が拡大した品目に対して速やかに対応するルールを導入するのであれば、特例拡大再算定については廃止すべきである。

- 市場拡大再算定については、類似薬効比較方式にて算定された品目において、効能追加の事実のみをもって適用されている実態があると推察されるため、使用実態の著しい変化の判断基準についての明確化が不可欠である。また、販売額の基準を満たす品目であっても、薬効群全体の市場が拡大傾向になく、当該品目のシェアが拡大しているにすぎない場合には、市場拡大再算定を適用することは適切ではないと考える。

#### IX. 薬価改定年度の薬価改定について

(中医協 薬-2 29.11.22 p13-15)

- 本提案において示されている2年に1度の薬価改定の中の年度(薬価改定年度)に行う薬価改定は、通常薬価改定とは異なる位置づけとし、その対象範囲については「価格乖離の大きな品目」に限定されるべきであり、イノベーションの推進や、医薬品の安定供給への影響等を踏まえた上で、慎重な検討が進められるべきであるとする。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

## 薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年11月29日

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

在日執行委員会委員長

パトリック・ジョンソン

# 薬価制度抜本改革案について

- イノベーション促進と国民皆保険持続を両立させるため、特許切れ医薬品の効率化をさらに進めることや、効能追加により一定規模以上市場が拡大した品目の薬価を年4回見直すこと等の必要性は理解するが、患者の新薬へのアクセスを阻害しかねない制度改革には断固反対する。新薬創出等加算などイノベーションを促進する仕組みは、長期収載品の価格引下げや後発品使用を一層促進することによりそのコストを賄えるものとする。
- 特に新薬創出等加算の見直しについては、日本での研究開発投資の促進につながることは到底考えられず、大幅な見直しを強く求める。
  - 革新性・有用性が高い新薬を、加算適用品目や1年以内に収載された加算適用品の類似薬等に限定しているが、イノベーションの定義として余りにも狭く、日本の医療の質の向上をもたらす他の有用な新薬の開発やアクセスに重大な支障が及ぶ。
  - 日本の患者に世界最先端の革新的な新薬を迅速に届け続けるために特許期間中の薬価を維持する仕組みを求めているところ、ほとんどの新薬創出等加算の対象品の薬価が下がる仕組みは、到底容認できない。

# 特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みが必要

---

- 新薬創出力のある先進国の中で、特許期間中であっても薬価が定期的に引き下げられるのは日本だけである
- 長期収載品から後発品への置き換えについて諸外国なみの水準を目指すのであれば、特許期間中の新薬についても諸外国と同様に薬価が基本的に維持される仕組みが必要である
- 新薬創出等加算の見直しにより、ほとんどの新薬が特許期間中であっても薬価が定期的に引き下げられれば、日本は諸外国よりも研究開発投資の回収において著しく不利な市場へと逆戻りし、日本市場への新薬の導入に再び遅延が生じかねない

# 新薬創出等加算の品目要件について

---

- 現在提案されている品目要件は革新性・有用性の定義としては限定的であり、医療の質の向上につながる新薬であっても、その条件に合わなければ対象外となる
- そのような新薬への開発意欲を削ぐことがないよう、革新性・有用性の高い品目を抽出する方法ではなく、新規性に乏しい品目（例：類似薬効比較方式2、配合剤特例、ラセミ体/先行品特例）を除外する方法で品目要件を設定するべきである

# 提案されている品目要件の問題点

- **イノベーションを狭く定義すると研究開発インセンティブに重大な影響をもたらす**
  - 1年後に収載された加算適用品の類似薬は、加算適用品と同等の有用性があるにもかかわらず対象外となる\*
  - 新規作用機序医薬品は新たな治療選択肢を提供するにもかかわらず、条件により一部の品目に限定される
  - 市販後の効能追加等がもたらす有用性が評価されない
- **治療選択肢が複数あることのベネフィットを考慮するべき**
  - 1番手だけでなく、2番手以降の治療選択肢が広がることで治療成果が向上（がん等、治癒が望めず再発を繰り返す疾患領域）
  - 効能追加に広がりが生じることで治療の恩恵を受ける患者が拡大（TNF $\alpha$ 阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤等）
  - 効果不十分例、不耐容例、薬剤耐性等が生じやすい疾患領域では複数の選択肢の確保が不可欠（感染症治療薬、C型慢性肝炎治療薬、TNF $\alpha$ 阻害剤等）

**PIRMA** \* 米国では1番手が承認されてから2番手が承認されるまでに2.5年程度を要していると報告されている  
(DiMasi JA, Chakravarthy R. Clin Pharmacol Ther. 2016 )

# 新薬創出等加算の企業要件について

- 品目要件の見直しにより、新規性に乏しい新薬を除外するのであれば、そもそも企業要件を設定する必要はない
- 仮に企業要件を設定するとしても、革新的な新薬の創出に取り組んでいる企業のうち、わずか5%の企業しか薬価を維持できない仕組みは到底容認できない
- さらに、提案されている企業指標は新薬開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組を評価するものとして大きな問題があり、慎重に検討し直す必要がある
  - 国内試験数や新薬収載実績を問う指標は小規模企業を不当に差別することになり、企業規模に左右されない指標を検討すべき（例：研究開発費/売上高比）
  - 開発公募品はドラッグ・ラグ対策のごく一部であり、世界同時開発を通じてラグ解消に取り組んでいる企業が全く評価されない
  - 先駆け審査指定制度は導入されて間もなく指定品目数が極めて限られている
  - 改革案の中には公正で差別のない政策への日本のコミットメントに重大な疑念を起こさせる要素が含まれている

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応（再算定）について

- **効能追加等に伴う市場拡大**

- 提案されている年4回の薬価見直しの必要性は理解するが、年度途中での薬価改定は医療現場に大きな負担がかかるため、対象はより財政影響の大きな品目に限定するべき

- **市場拡大再算定**

- 薬価算定時の前提条件に著しい変化がない品目に再算定を適用することは妥当ではなく、特例再算定を含め、市場拡大再算定のあり方について見直しを行うべきである
- 特に、類似薬効比較方式により算定された品目については「使用実態の著しい変化」が要件となっているが、追加効能の販売額が初発効能の予想販売額を超えた場合に使用実態が著しく変化したとみなす等、その要件を明確化するべきである
- 市場拡大再算定の薬理作用類似薬全体への適用を廃止するべきである

- **用法用量変化再算定**

- 提案されているルールの見直しの必要性は理解するが、使用実態が異なる類似薬も一律に再算定の対象とすることについては、不合理な事例が発生しないよう、個々の品目への適用を慎重に検討する必要がある

# その他の課題について

---

- **類似薬効比較方式（新薬創出等加算相当分の控除）**
  - 新薬創出加算対象品を比較薬として類似薬効比較方式により算定する場合、累積された加算分を控除して算定することが提案されているが、市場での公平な競争を促すためにも、同等の有用性を有する医薬品の収載時薬価は同一であるべき
- **外国平均価格調整（収載後の適用）**
  - 引下げだけでなく引上げについても調整するバランスのとれたルールとする必要がある