

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

## 費用対効果評価に対する意見

2017年11月29日

米国研究製薬工業協会 バイスプレジデント  
ケビン・ハニンジャー

# 試行的導入：総合的評価に基づく価格調整について

- 現在提案されている価格調整のやり方は、総合的評価におけるICERによる評価が強く反映されたものであり、医薬品の価値が十分に反映されていない。
- 費用・効果等の推計においては前提条件によりICERの値は大きく変動する。また、ICERの値を評価する閾値も過去の文献を元にした、ある意味、暫定的なものである。
- 倫理的・社会的考慮要素として現在提案されている4項目は限定的である上に、倫理的・社会的考慮要素が1項目該当するごとにICERの値を5%割り引く価格調整係数も以下のような課題があり、必ずしも、影響が十分に考慮される仕組みとはなっていない。
  - 「ICERの5%」は、費用・効果等の推計における前提条件を変えることで容易に変動しうるICERの振れ幅の範囲内であり、結果的に、総合的評価ではICERによる評価が強く反映されることとなる。
  - 倫理的社会的考慮要素を1項目満たすごとに一律に適応されるため、価値の大きさが反映されていない。（例：比較対照に比して生存期間を2年延長する品目と、20年延長する品目が一律に扱われる）

# 試行的導入：総合的評価に基づく価格調整について

- このように、必ずしも十分とはいえない評価体系の中で、試行的導入対象品目の費用対効果結果が評価され、総合的評価に基づき価格が調整されようとしている。
- 費用対効果評価を導入した国では、イノベーションが阻害され、必要な医薬品へのアクセス遅延が生じており、患者が不利益を被っている。現行の薬価制度との整合性を損なう、イノベーション促進に反する価格調整は行うべきではない。



- **社会的、倫理的影響に関する観点から考慮すべき要素は4項目に限定せず、幅広く柔軟に取り入れていただきたい。**
- **費用対効果評価結果の価格調整への反映は、有用性系加算の範囲に限定すべきである。**
- **引き下げで価格調整を行う場合は、価格調整対象部分に対して設定された最大の引き下げ率である90%の緩和をお願いしたい。**

# 費用対効果評価の制度化に向けて

---

- 費用対効果評価を導入した国では、イノベーションが阻害され、必要な医薬品へのアクセス遅延が生じており、患者が不利益を被っている。
- たとえ保険償還の可否の判断に費用対効果評価を用いなかったとしても、薬価の予見性が大きく損なわれれば、イノベーションの阻害やアクセスの遅延が生じる恐れがある。
- 日本で費用対効果評価を本格導入するのであれば慎重かつ限定的に導入することを検討するべきであり、現行の薬価制度との整合性を損なう形での費用対効果評価の本格導入には強く反対する。
- まずは試行的導入で得られた課題を整理し、試行的導入に携わった企業も交えて、その対策を十分に議論することが極めて重要である。拙速な形での、費用対効果評価の本格導入は控えるべきである。

## (参考)

# 試行的導入を踏まえた提言：① プロセス全体について

- 企業は事前に当局や費用対効果評価専門組織と十分に相談を行い、分析の方向性・枠組みに合意した上で分析を行なうことが必要である。
- 再分析の基本方針や目的等を定めたガイダンスの策定とその公開が必要である。また、再分析班による分析の枠組み（対象集団、比較対照技術など）は、企業が事前相談で当局や費用対効果評価専門組織と合意したものと齟齬がないようにすべきである。
- 再分析班による結果を企業も検証できるよう、再分析班のモデルを含めた分析結果やデータは試行導入対象企業に予め十分な時間をもって提供されるべきである。また、費用対効果評価分析の結果、不確実性を検討するために、再分析班と科学的観点から十分な議論が交わせる場が必要である。
- 費用対効果評価専門組織における審議については、企業に十分な陳述時間を確保するとともに、科学的妥当性に関する議論にも企業も参画させるべきである。
- 事前相談や費用対効果評価専門組織には該当領域の臨床専門家の参画が必要である。

## (参考)

# 試行的導入を踏まえた提言： ② 総合的評価について

- 社会的、倫理的影響の観点から考慮すべき要素は、試行的導入で提案された4項目に限定せず、幅広く柔軟に取り入れるべきである。（例：予後が短い患者に対してであっても延命効果が認められる場合など）
- 試行的導入における閾値は過去の文献を元にした、ある意味、暫定的なものである。試行的導入で用いた閾値を単に踏襲するのではなく、改めて、閾値による評価の是非、支払い意思額調査に基づく閾値設定の妥当性を含めて、慎重かつ丁寧な検討が必要である。
- 試行的導入で提案された5%という価格調整係数ではICERの値に及ぼす影響が小さいため、倫理的・社会的考慮要素に該当した場合であっても、結果的に、総合的評価ではICERによる評価が相対的に強く反映されることとなる。ICERの評価はあくまでも一つの要素として捉え、社会的、倫理的影響を含めて多様な要素を取り入れた総合的評価とすべきである。

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2017年11月29日

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

# 継続したイノベーションへのサポートが必要

## 患者さんのベネフィットにつながる

日本の薬剤費は  
うまく管理されている

- 医薬品市場は、後発医薬品の使用促進策の強化、一部医薬品の中間年改定などを要因として、今後10年で大幅な減少が見込まれる。
- EFPIA-IMSによる医薬品市場シミュレーションでは拡大シナリオで年平均成長率-0.3%/年で、基本シナリオで-1.5%、縮小シナリオでは-2.5%となった。

日本は主要国の中で  
最も成長率が低い市場と  
なることが見込まれる

- 日本が減少するところ、他の先進諸国市場では2016-2021年において+2～+5%の成長が見込まれている。
- 世界的な成長に対し日本では減少が見込まれることから、世界における日本への投資の優先順位が低下し、ドラッグラグ再発が確実に起こる。

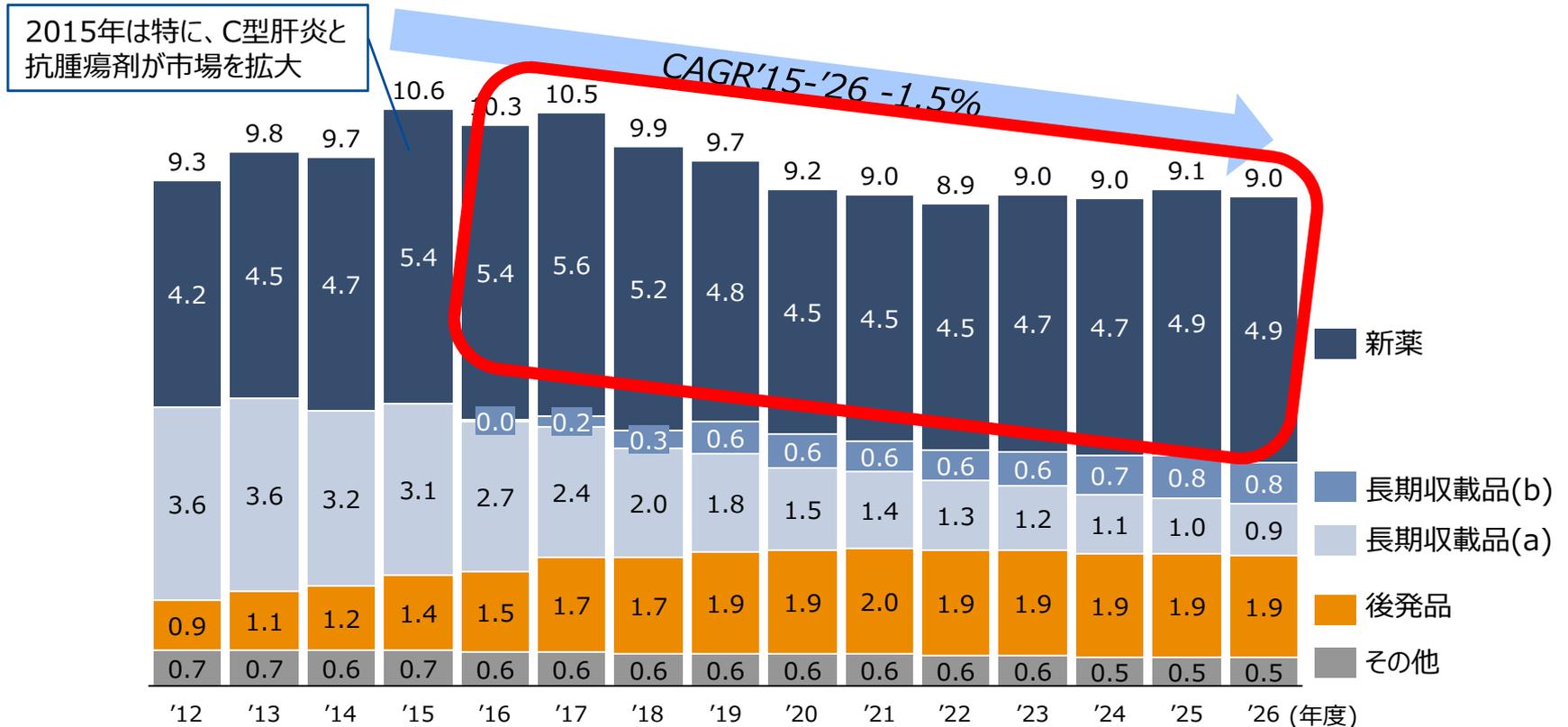
革新的な治療を日本にいち  
早く提供し続けるためには今  
後とも継続的にイノベーショ  
ンに対するサポートが必要

- 新薬創出加算制度など新薬の特許期間中の薬価を維持する仕組みを通じて革新的な医薬品の評価を継続するべきである。
- 後発医薬品への置き換えが確実に進み、財源的に大きな節減効果が生まれ、イノベーションの評価を充実することができる。

# 薬剤費支出は十分に管理されており、将来の医薬品市場は CAGR-1.5%で推移が見込まれる\*

**新薬創出等加算の範囲の縮小は、さらに新薬市場の縮小を生む**

市場の成長 (市場全体、兆円)



# イノベーションのサポート維持が 重要な理由

新薬開発能力をさらに高め、  
最先端新技術の第一線に日本を位置づける

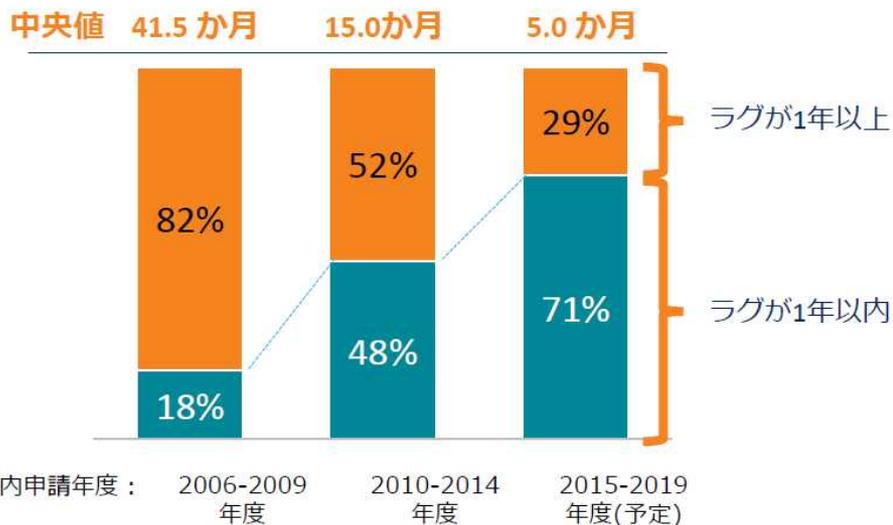
遺伝子疾患やアルツハイマー病、心血管疾患やがん  
におけるアンメットメディカルニーズを満たす

日本の患者さんが恩恵にあずかれるよう  
患者中心の新たな治療を可能な限り早期に提供する

# 開発のリードタイム

日本においてはドラッグラグが顕著に減少した

申請ラグの状況と今後の変化 \*1,2



\*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

\*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

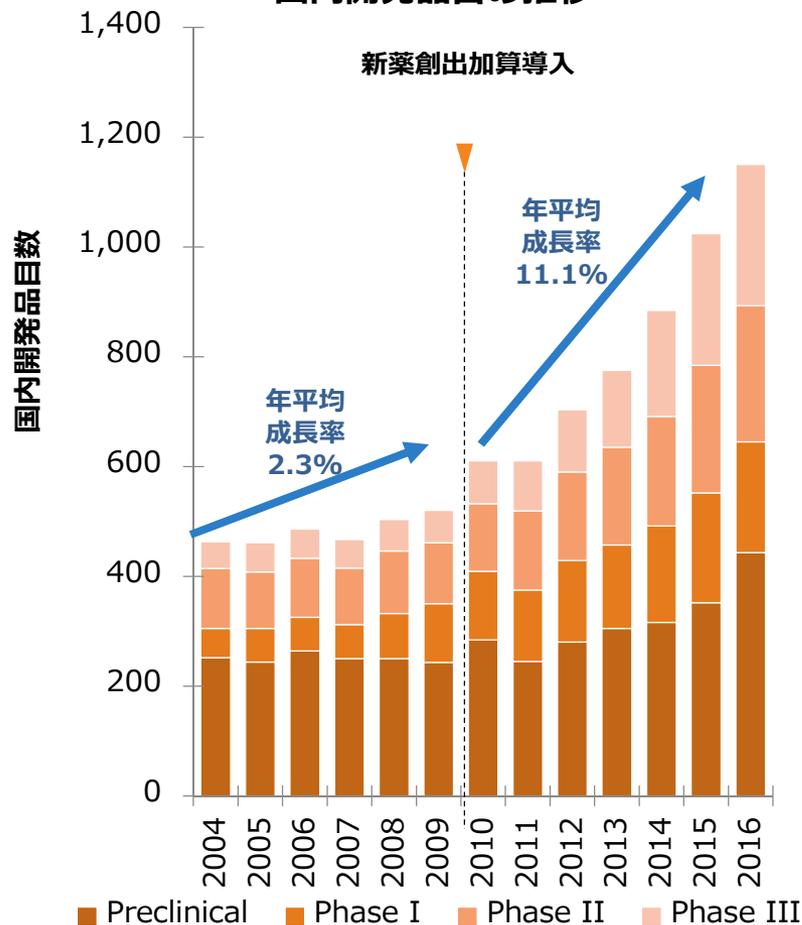
【出所】 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクトフォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施  
 【用語の定義】申請ラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)



# 新薬創出加算

新薬創出加算の導入後、  
日本への開発投資が顕著に増大した

国内開発品目の推移



# どのようにイノベーションのサポートを維持するか

新薬創出等加算は革新的医薬品に対する日本の患者さんのアクセスの改善に貢献してきた。よって、現行の新薬創出加算の範囲を縮小することなく新薬の薬価を維持する制度を導入すべきである

後発医薬品への置き換えを推進すること、薬価乖離率のとりわけ大きな後発品や長期収載品の薬価を中間年に改定することで、革新的な新薬の薬価を維持するための財源とする

今回の制度改革提案については、新薬創出加算制度導入時に目指したコンセプトに逆行している

## 新薬創出等加算の見直し

### [基本的考え]

- 好循環で新薬開発を押し進め、日本人患者さんへ新薬のアクセスを維持するために、特許期間を有する新薬の薬価を維持する制度の構築は必須である。
- 現行制度下においても新薬の55%（売上げベース）が新薬創出等加算の対象である。

### [企業要件]

- 企業要件の新たな設定に関しては、5%の限られた企業のみが薬価の維持が可能で、残りの95%の企業は減算となり、インセンティブとして機能しない。
- インセンティブとして機能させるには、取り組みを実行しているすべての企業の品目の薬価が維持される仕組みでなければならない。

### [品目要件]

- 品目要件に関しては、上市の順番だけで、革新性を評価することはできない。
- 新規作用機序医薬品については、すべて対象とすべきであり、また、その薬理作用類似薬に関しても、類似薬効比較方式（I）で算定された薬剤は年限に限らず対象とすべきである。
- 今回の提案されている仕組みにより、同様の治療領域における異なる価格の治療選択肢ができ、公正な市場競争を阻害する。（1番手と2番手以降の製品に大きな価格差を生む仕組み）
- 原価計算品目は、基本的に類似薬がない場合に用いられる新規作用機序医薬品として算定されるため、加算の有無に限ることなく新薬創出等加算の対象とすべきである。

## 外国平均価格調整の見直し

### [参照する価格]

- 米国は最大の革新的な創薬研究の中心であり、最大の市場である。ASP/NADACの価格を参照することについては支持する。

### [薬価収載後の外国平均価格調整]

- 収載後1回限りの外国価格調整については、引下げに限らず引上げも行う必要がある。

## 毎年薬価改定について

### [基本的考え方]

- 薬価改定は、診療報酬改定と連動させ、2年毎の実施を基本とすべきである。
- しかしながら、薬価乖離率のとりわけ大きな後発品や長期収載品を中間年に改定することは、診療報酬と連動しながら実施すべきである。

## 効能追加等に伴う市場拡大への対応について

### [基本的考え方]

- 効能追加に伴う市場拡大に対する速やかな薬価の改定をEFPIAは支持するが、それは適応症追加に伴う財政影響の極めて大きな、例外的なケースに限定すべきである。

### [対象となる医薬品の選定]

- あくまでも新たな追加効能による売り上げ増加を基にした改定であり、製品総売り上げを基にすべきではない。

## 薬価算定方式の正確性について

### [基本的考え方]

- 新薬の薬価は、同一効能で同等の有効性・安全性を示す薬剤であって、市場において治療選択肢として置き換わりうる薬剤の価格と同レベルにすることが、薬価算定方式の基本的考え方であることから、比較薬の累積された新薬創出等加算相当分を控除せずに算定されるべきである。

## 費用対効果評価の適用について

- 日本においては、医療技術評価の概念を包含する薬価基準制度が存在している。また、現行の仕組みによって薬剤費支出は十分に管理されている。※
- 費用対効果評価を導入している諸外国では、日本のような精緻な薬価算定ルールが存在しないため、製薬企業が求める価格の妥当性判断に費用対効果評価の結果が用いられている。
- 日本において費用対効果評価を導入するのであれば、現行の薬価基準制度を踏まえた上で、補足的な位置づけとすべきである。

## 総合的評価について

- ICERの値は多くの前提条件に基づいて算出されるため、ICERの値に基づく費用対効果の評価は絶対的なものではない。
- また、諸外国においては、ICERに加えて倫理的、社会的影響等を十分に考慮して評価が行われていると認識している。
- よって、総合的評価においては、「倫理的・社会的考慮要素」が十分に考慮され、評価結果に反映されるべきである。

## 類似薬効比較方式：

- 価格調整の対象は補正加算に相当する部分にすることに賛同する。

## 原価計算方式：

- 薬価算定基準に定められた製造に要した費用や営業利益等を積み上げて算定されている薬価を割り込むことは、原価計算方式の考え方を逸脱する。本格導入においても、価格調整の範囲は加算部分に限定すべきである。

## 価格調整の計算方法

- 比較薬に対して臨床的有用性等があるとされているにも関わらず、価格調整対象に対する最大90%の引き下げは過大である。調整前の価格全体への影響も十分に考慮した引き下げの上限を設定すべきである。

## 効果が増加（同等）し費用が削減される場合の対応

- 価格を引き上げる仕組みを導入することには賛同する。仕組みの詳細については、試行的実施の結果も踏まえて検討を行う必要がある。

## 倫理的・社会的影響等に関する検証及び価格調整

- 試行的実施では、倫理的・社会的考慮要素を4要素のみとし1項目につきICERを5%割り引くこととされているが、これではあらゆる医薬品の特性を踏まえてICERを有意に調整することはできない。
- 本格導入に向けては、試行的実施における4要素に限定せず追加すべき要素を検討するとともに、評価基準（閾値）の調整、適切なICERの割引率などについて、各要素の性質を考慮して検討すべきである。

## 技術的課題への対応

- 本格導入に向けては、分析結果が大きく異なるなど技術的課題を明らかにするとともに、関係者の意見も踏まえつつ解決を図る必要がある。
- 日本においては、関係者が適切にアクセスできるデータベースの整備、専門家の育成など、医療経済分析に必要な基盤整備が政府、企業双方において未だ不十分であり、本格実施においては慎重を期すことが必要である。

## 日本の医薬品市場

- 先進諸国市場で日本のみが大きく減少するなか、さらなる縮小が見込まれる。
- 成長が見込まれる中国等への投資を先行させ日本への投資が確実に低下し、日本における開発戦略の変更に伴うドラッグラグが再発し、患者さんのアクセスが阻害される。
- 日本の経済成長を牽引し担税力を発揮する基幹産業にはなれない。

## 継続的なイノベーションの推進

- 社会保障の増加費用のための多くの財源負担を薬剤費にて確保することには限界がある。
- 後発医薬品への置き換え推進など財源上の節減効果も十分に踏まえ、新薬創出等加算制度など新薬の特許期間中の薬価を維持する仕組みを通じ、革新的な医薬品の評価を継続すべきである。
- 今回の制度改革によりルールが複雑性を増すことになる。予見性を確保するためにもよりシンプルな制度とすべきである。
- 次々回改革に向け既存の薬価算定方式に加えて新たな価値を算定しうる算定方式の検討を要望する。

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ついて（意見）

平成29年11月29日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

# はじめに

- ・ 医薬品卸は、国民の健康の保持・増進が等しく図れるよう医薬品の安全かつ安定的な供給を維持・継続し、医療への支援に努めている。  
また、災害時やパンデミック時などへの対応を含め、いかなる場合にも医療機関・保険薬局への安定した供給体制を確保している。
- ・ 近年、医薬品卸を取り巻く環境は非常に厳しくなっている。今回の薬価制度の抜本改革は、医薬品流通にも極めて大きな影響を与えるものであり、医薬品卸がこれまで担ってきた安定供給に支障を生じかねないのではないかと憂慮している。



- ・ 医療用医薬品市場は、後発品の市場が拡大する中で特例ルールの導入等が行われたことに伴って、縮小している。
- ・ 今回、新薬創出加算品目の適用範囲が大幅に縮小され、長期収載品について新たに厳しいルールが導入されるなどの薬価制度の抜本改革が行われれば、医薬品供給に関わる関係者に多大かつ深刻な影響を与えることとなる。

薬価制度の抜本改革に当たっては、過度に財政を優先することなく、医療保険制度下において国民医療の向上のために一定の役割を果たしている関係者の意見についても十分に尊重して検討していただきたい。併せて、医薬品卸が医薬品の安定供給について今後とも適切な役割を果たせるよう、ガイドラインの策定などによる流通改善を強力に進めていただきたい。

# I 「毎年薬価調査・毎年薬価改定」について

## 改革の方向性

### <薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

### <対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。
  - ・ 平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。
- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

### <薬価調査の対象範囲>

(「Ⅱ 毎年薬価改定の調査手法」の意見・要望 1. を参照)

### <対象品目の範囲>

1. 基本方針(※)では、「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」と明記されており、中間年の薬価改定の範囲は真に価格乖離の大きな品目にとどめていただきたい。

〔※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)  
4大臣(経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣、官房長官)の合意により決定〕

2. 中間年の調査は、価格乖離の大きな品目について改定するために必要な抽出調査とし、薬価の全面改定につながらないようにしていただきたい。
3. 「安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備」を図るに当たっては、流通実態を踏まえつつ、関係者(医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局)から意見を聴取しながら推進していただきたい。

# Ⅱ 「毎年改定の調査手法」について

(2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法)

## 改革の方向性

- 2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法については、全ての卸業者を対象に調査客体を抽出した調査を実施する。
- 抽出割合については、ほぼ全ての品目が全数調査による乖離率と概ね一致するような割合を設定する。

## 意見・要望

1. 卸連加盟の卸売業者では取扱いのない品目もあることから、全品目が対象となるよう全卸売業者を対象とすることは適切である。
2. 卸売業者の抽出調査については、基本方針の「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨を踏まえて、抽出割合をできる限り低くするなど、負担の少ない方法で実施していただきたい。

# Ⅲ 「薬価調査結果の公表事項」について

## 改革の方向性

卸業者等の事業への影響を考慮した上で、現行の公表事項を拡大して薬価調査結果を公表する。

※追加公表事項：回収率や妥結率などの医薬品取引に関する事項、  
医薬品の分類ごとの数量割合、金額割合、後発品数量割合 など

## 意見・要望

1. 医薬品卸各社は、薬価本調査において、統計的に処理した加重平均値の公表を前提に、会社にとって経営・営業上の秘密情報に属する価格情報を任意に提供している。
2. このため、価格交渉に影響を及ぼすデータの公表については、行わないようにしていただきたい。

# IV 「医療用医薬品の流通改善への対応」について

## 改革の方向性

### <ガイドラインに係る事項>

流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討する。

### <保険制度以外の総合的な取組>

安定的な医薬品流通を確保するため、バーコード表示の推進、共同配送の促進、医薬品メーカー・卸売業者・医療機関等との間のモデル契約書の作成等、流通の効率化をさらに進めていく。

### <ガイドラインに係る事項>

1. 今回、新薬創出加算品目の適用範囲が大幅に縮小され、長期収載品に新たに厳しいルールが導入されるなどの薬価制度の抜本改革が行われれば、関係者（医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局）の受ける影響は計り知れない。医薬品の安定供給が確保されるよう医療用医薬品の流通改善の推進に効果的なガイドラインを作成していただきたい。
2. 当該ガイドラインの作成に当たっては、医療の提供や医薬品の安定供給に支障を生ずることのないよう、関係者の意見を踏まえて策定していただきたい。  
〔例えば、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）の活用などが考えられる。〕
3. その上で、国が主導して、関係者が当該ガイドラインの遵守について、積極的かつ前向きに取り組めるよう効果的な施策を講じていただきたい。
4. 流改懇が取りまとめた新提言(平成27年9月)に盛り込まれている「将来にわたる流通機能の安定性の確保」、「流通経費等の負担の公平性の確保」については、流通改善を図る基本的な視点として、当該ガイドラインに盛り込んでいただきたい。

### <保険制度以外の総合的な取組>

当連合会としても、流通の効率化に向けて引き続き努めてまいりたい。