

別添

薬価制度改革に関する意見

2023 年 7 月 5 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. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 薬価改定方式の在り方について
2. 新薬の薬価算定方式について
3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を比較薬とする場合の薬価算定について
4. 薬価収載時の補正加算について
5. 外国平均価格調整について
6. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について
7. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について
8. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について
9. 再算定について
10. 長期収載品と後発品の薬価について
11. 基礎的医薬品、不採算品再算定並びに最低薬価について
12. 高額医薬品に対する対応について

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

I. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 薬価改定方式の在り方について

- 現行の薬価基準制度において、自由取引下にある医薬品は、医療機関等の購入価格が薬価を上回ればその差額は損失となり、薬価を下回れば収益となるという構造となっているため、保険償還価格である薬価は、市場での取引において事実上の上限価格として機能し、購入価格は必然的に薬価より下で形成されることとなる。
- したがって、現行の薬価基準制度は薬価差が生じることを前提としており、また現行の市場実勢価格に基づく薬価改定方式ではその薬価差が調整幅の範囲に収まらない限り必然的に薬価が引下がるという構造的問題を内包した仕組みとなっている。
- このように全ての医薬品の市場実勢価格を定期的に調査し、その調査結果に基づき薬価を改定する仕組みがルール化されている国は主要先進国において日本以外にはない。
- 薬価差が必然的に生じる仕組みであるにもかかわらず、価格乖離が生じていることを理由に市場実勢価格に基づく薬価改定を毎年実施することは、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス及び安定供給確保への支障等、医薬品へのアクセスに対する影響が深刻化している現状において、もはや限界である。
- 薬価差が生じること自体が様々な問題の要因となっているという事実を鑑みれば、市場実勢価格に基づかない薬価改定方式、或いは薬価差そのものが生じない制度等、薬価改定方式の抜本的な見直しに向けて検討を進めていくべきである。今後の検討に際しては、欧州の仕組みも参考にしつつ、国民にとって分かり易い透明性のある仕組みという観点も重要と考える。
- なお、薬価差が医療機関の収益の一部となっているという点や、保険診療における薬剤料が元来診療報酬の一部として組み込まれているという関係性等を踏まえれば、その役割を明確にした上で必要分は診療報酬・調剤報酬の中で評価するという点についても検討が必要と考える。

2. 新薬の薬価算定方式について

- 新薬の薬価算定における基本的なルールは、類似薬効比較方式であり、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態等が類似する既収載品から比較薬として最類似薬を選定し、新薬の一日あたりの薬価をその比較薬と同額にするように算定する方式である。これは欧米主要国において価格を決定する際の基本的な考え方と同様であり、合理性が高く、かつ妥当なものと認識している。
- 一方で、製造原価や研究開発費等のコストの積み上げによって価格を設定する原価計算方式では、医薬品の価値を適切に反映できないと考える。
- 類似薬効比較方式の対象範囲を拡げることでイノベーションの適切な評価及び透明

性・納得性の向上が期待でき、結果として適切な類似薬がない場合に例外的に用いられる原価計算方式がさらに限定的なものとなると考える。具体的には、対象疾患の特性など臨床的位置づけ等の実態も含めて総合的に最類似薬を選定することが可能となるよう、現行の類似薬選定基準を見直すべきである。

○また、既存の算定方式にてその価値を薬価に反映することが困難な革新的新薬の早期上市を促すため、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」におけるシンクタンク等の意見も参考に、新たな算定方法等についても検討していく必要がある。

○原価計算方式における製品総原価の開示度については、企業は薬価算定組織に対し可能な限り開示しているものの、現在の医薬品の開発、サプライチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て製品化されている輸入品も多く、委託先における労務経費や製造経費に関して、全ての経費の根拠となる資料を開示することは困難である。

○国内製造品についても、製造の効率化の観点から、製造の一部の工程を外部委託するケースが多くあり、契約上、その費用の詳細を委託元は知り得ないため、開示度が低くならざるを得ない事例も存在していることから開示度の向上については一定程度限界があると言える。

○今後、原価計算方式について検討を行うのであれば、輸入価格ベースの算定品目と精緻な原価情報による算定品目が一つの算定方式の枠組みの中で運用されており、開示度やコスト計上方法など異なる課題が混在していることを踏まえる必要である。

3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を比較薬とする場合の薬価算定について

○令和2年度薬価制度改革により、類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）対象外のものについて、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に、収載時点の累積加算分を控除するルールが導入された。

○薬理作用が同一であっても、薬剤によって副作用のプロファイルや代謝・排泄経路、併用可能な薬剤等が異なる場合がある。医療現場においてはそれらを総合的に判断した上で、患者の状態に合わせた薬物治療が行われており、患者の治療機会の損失を防ぐためにも、医薬品には一定程度の治療選択肢が必要であると言える。

○そのような中、当該新薬が新薬創出等加算の品目要件に該当しないことを理由に比較薬の累積加算相当額を控除した算定を行うことは、治療の選択肢として同列と言える品目間に薬価の差を生じさせることとなり、市場での公正な競争をゆがめることが強く懸念される。

○また、薬価収載時に新薬創出等加算の品目要件を満たさなかった品目であっても、市販後に真の臨床的有用性が検証されることや希少疾病用医薬品の指定を受けた効能を追加すること等により、収載後に新薬創出等加算の対象となる場合がある。

○以上を踏まえれば、新薬の薬価算定において比較薬の累積加算分を控除する必要性は

乏しく、少なくとも更なるルールの見直しを行うべきではないと考える。

4. 薬価収載時の有用性系加算について

- 平成22年に新薬創出等加算が試行的に導入され、比較薬の価格水準が改善されたこと、有用性系加算は新薬創出等加算の品目要件の主要な要件として薬価収載後の医薬品の評価としても重要性が高くなっていることなど、新薬算定を取り巻く環境は変化しているが、近年、加算体系及び加算率について大きな見直しは行われていない。
- 特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みが改善されることを前提とし、個々の品目の有用性が適切に評価されるよう、比較薬の価格水準の改善も考慮した加算体系の見直しの検討が必要と考える。
- 現状の有用性系加算体系では、実薬比較臨床試験が困難な領域での新薬や新たなモダリティなど従来と異なる概念の新薬、早期に日本に上市される新薬の評価が困難であることから、例えば、以下のような点について改善を検討する必要があると考える。
 - ・ 近年、患者数が非常に少ないことや疾患特性などの理由により、統計的検出力を有した実薬比較臨床試験を実施できない領域の新薬開発が活発に行われている。現行の要件は実薬比較試験を前提に設けられているため、例えばプラセボ対照試験により有効性・安全性を立証することが標準的に行われる疾患領域の新薬についての評価が不十分となり、公平性の面で課題があると考え。既存薬との直接的な比較が難しい場合には、疾患領域や疾患特性による不公平を是正し、評価の公平性が担保できるようにするため、適切な間接比較データの活用を可能とすべきである。
 - ・ 日本に早期に上市した場合に、標準治療としての位置づけなどについて国内外のガイドライン等で新薬が評価されていないために加算要件を満たすことが困難なケースがあると認識している。そのため、日本よりも海外で先に上市した方が有用性加算として評価されやすいという側面がある。革新的な新薬を欧米に遅れることなく早期に日本に上市し、新薬にアクセスできる環境を促す観点から、日本に早期上市した場合の直接的な加算を新たな評価軸として追加することや、市販後に評価できるように見直すべきである。
 - ・ 現行の薬価算定ルールは精緻かつ複雑化しているが、新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準（別表10）と有用性系加算が評価している内容は実質的に同様であり、加算率にメリハリを付けた上で統合することなど、国民に分かりやすい仕組みに見直すべきである。
- 加えて、薬事承認を目的として医薬品の品質、有効性、安全性に関する評価をまとめている審査報告書の記載を基本として有用性系加算の適用を判断することには一定の限界があると考えられることから、多様な医薬品の価値を適切に薬価に反映し得る透明性の高い薬価算定プロセスの構築等について検討を進める必要があると考える。

5. 外国平均価格調整について

- 外国平均価格調整は、我が国の算定薬価を欧米新薬創出国の価格と比較した際に突出した高低の乖離が生じないように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。
- 薬価収載時の算定薬価が外国価格に比べて大幅に低い場合、新薬の国内への導入が困難になることが危惧されることから、外国平均価格調整により薬価を一定程度引き上げる仕組みは必要であると考ええる。

6. 再生医療等製品の保険償還価格の算定の在り方について

- 再生医療等製品は、新しいアプローチにより治癒が期待でき、今まで治療不可能であった疾患を治療可能とする等、既存の治療概念を大きく変える可能性がある。また、従来の医薬品や医療機器とは異なり、単回投与・移植等により長期の有効性が得られることや、患者や医療従事者の負担を大幅に減らすことが期待されるが、現行ルールではその価値を価格に適切に反映できない可能性がある。
- 再生医療等製品は、必ずしも均一ではない細胞を用いるなど、従来の化学合成品のように均一な品質で大量生産することが難しく、従来の低分子医薬品とはコスト構造が異なることから、現行の原価計算方式では製造及び安定供給に必要なコストを適切に算入することが困難なケースもある。
- 再生医療等製品のモダリティは多様であることから、画一的な算定方法で算定を行うのは困難である。また、使用対象患者が極めて少ない再生医療等製品では、臨床試験デザイン等で制限を受けざるを得ず、結果として収載時の評価が限定的となる場合もある。
- 再生医療等製品特有の性質を踏まえると、現行ルールでは再生医療等製品の価値を適切に反映できていない可能性があることから、再生医療等製品独自の評価の在り方について検討を進める必要があると考ええる。

7. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

- 新薬創出等加算のコンセプトは、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる特許期間中の新薬の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。
- 試行的導入から10年以上が経過し、後発品使用割合は80%に迫り、新薬による収益を研究開発に再投資するサイクルは定着したことから、本制度は既に一定の役割を果たしたと考えられる一方で、新たな課題が表面化している。
- 薬価制度の抜本改革により薬価が維持できない特許期間中の新薬が増加した上、中間年改定の実施によって改定頻度が増加したことにより、その薬価低下が加速している。また、市場実勢価格に基づいて算定される額に加算するという本制度の仕組みが複雑であ

ることや、公平性及び予見性に乏しい企業要件・企業指標が現在の新薬開発の主体となりつつある新興バイオ医薬品企業のような少数品目を扱う企業に不利であること等が、日本市場の魅力度を下げ、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの要因になっていると考えられる。

- このような課題認識を踏まえれば、現行制度の企業要件・企業指標はもはや不要であり、個々の医薬品の価値を適切に評価できる制度へと転換すべきである。また、「1. 薬価改定方式の在り方について」に記載のとおり、市場実勢価格に基づかない改定方式、或いは薬価差そのものが生じない制度等、薬価改定方式の抜本的な見直しに向けて検討を進めていくという前提に立てば、革新性・有用性の高い新薬については、市場実勢価格に基づく改定から除外するなど、特許期間中の薬価が維持されることを目指すべきである。
- 小児用医薬品並びに小児の効能等の開発を促進する観点から、新薬創出等加算の品目要件に小児の効能等を有する薬剤を加えるべきである。併せて、新薬創出等加算と小児、希少疾病に係る効能の追加等における改定時加算を併算定する際には、これらの加算分が改定後薬価に反映されるようルールを見直すべきである。

8. 再算定について

市場拡大再算定対象品について

- 再算定の基本的な考え方は、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ると認識している。
- 類似薬効比較方式により算定された品目においては、薬価収載後に「使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化」した場合に対象とされるが、効能・効果が追加されたことのみをもって使用実態が著しく変化したと判断され市場拡大再算定が適用されている実態があることを、当委員会では過去から指摘している。
- 本来、効能等の追加により治療の選択肢を増やすことは医療の質の向上に貢献するものであるが、効能等の追加が再算定の適用要因となっている現状においては、有用性が期待できる効能等の追加に係る企業の開発意欲を低下させてしまう可能性がある。市場拡大再算定は、企業側にとって予見性を低める非常に大きな要因であり、薬価制度におけるイノベーションの評価という意味において適切ではないとの指摘もある。
- 以上を踏まえ、類似薬効比較方式にて算定された品目において、追加した効能・効果が市場に与える影響が小さい場合等、使用実態が著しく変化していないと判断できる場合には、再算定を適用すべきではないと考える。
- 特に、医療上の必要性が極めて高い、希少疾病、小児並びに難病に対する開発意欲を阻害しないためにも、これら効能等の追加をもって使用実態が著しく変化したと判断すべきではない。また、再算定と希少疾病や小児の効能の追加に係る加算等を併算定

する際には、これらの加算分が改定後薬価に反映されるようルールを見直すべきである。

- また、市場拡大再算定の特例は、薬価算定時の前提条件の変化ではなく、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられることから、再算定の基本的な考え方と整合性が取れておらず不合理である。加えて、効能等の追加によって急激に市場が拡大した品目に対して速やかに薬価改定が行えるよう、四半期再算定が導入されており、廃止も含め検討すべきである。

市場拡大再算定類似品について

- 類似品の取扱いについては、平成20年度薬価制度改革において、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観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加された。
- 令和3年8月1日に適用されたアテゾリズマブ(遺伝子組換え)とその類似品を対象とした四半期再算定は、短期間に複数回の再算定が実施された品目を含んだ事例であった。当該事例のような分子標的薬は、様々な疾患に応用可能であることが多く、薬理作用類似薬であっても、異なる複数の効能を有していることがある。このような制度導入時からの状況の変化等を踏まえると、個々の医薬品の価値を個別に評価する薬価制度の観点からも、類似品に対して再算定を適用する合理性が失われてきていると考える。そもそも再算定類似品からすれば、対象品の効能追加の予定等の情報を正確に把握することが困難であるために予見性が著しく低い。また、令和4年度薬価制度改革において、類似品に係る取扱いが一部見直されたが、除外となる対象は限定的であり、類似品に係る本質的な課題の解決には至っていないと認識している。
- 以上より、類似品への適用については、合理性が失われてきており、予見性も乏しいことを踏まえれば、廃止も含め見直しを検討すべきであり、少なくとも「競合している効能効果の重なりが小さい場合」「過去の再算定の影響により対象品よりも既に一日薬価が低い場合」「短期間に繰り返し適用となる場合」等は対象から除外すべきと考える。

9. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について

- 先駆的医薬品指定制度や条件付き早期承認制度等、世界に先駆けた日本での開発を促進し日本で早期に新薬を承認する仕組みが運用されているが、新たなモダリティを含むこのような品目では、承認時のデータに限られることも想定され、薬価収載時には十分な有用性の評価が困難な場合がある。
- したがって、革新的な新薬の日本における早期上市を促進する観点から、条件・期限付き承認を受けた再生医療等製品に限らず、薬価収載後に有用性が示された場合には改定時に加算を適用するなど、収載後の評価をより充実させる仕組みの導入を検討すべきであると考えます。

- 市場拡大再算定においては、有用な効能を追加した品目や、真の臨床的有用性が直接的に検証された場合に限定せず、収載後に高い有用性を示した品目に対して、再算定時の引下げ率の緩和といった薬価上の措置を検討すべきと考える。

10. 長期収載品と後発品の薬価について

長期収載品の薬価改定ルール（G1/G2ルール）について

- G1ルールが適用された長期収載品の品目数は経年的に増加しているものの、これまでにG1撤退スキーム（以下「本スキーム」という。）が適用された品目は限られている。これは、本スキームに基づく手続きを希望した成分において、G1品目のシェアが20%を既に下回っているにもかかわらず後発品企業が増産対応を行うと判断する事例が少ないことが主な要因と考えられる。このような状況から、長期収載品企業自らが市場からの撤退を判断できるという本スキームが十分に機能しているとは言い難い。
- 令和6年度改定時には、平成30年の導入時にG1ルールが適用された品目であって、市場からの撤退が実現できなかった品目においては、後発品の薬価と同一になるが、後発品の品質と安定供給の確保を前提とした上で、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を実現する観点から、本スキームについては、制度の趣旨に沿った見直しを行うべきである。
- 具体的には、G1品目は撤退し、後発品で当該成分を安定的に供給することを基本的な考え方とし、G1品目の撤退を希望する長期収載品企業と増産に対応する後発品企業の双方が手挙げする現在の運用は撤廃する一方で、合理的な理由により撤退できないG1品目について別途ルールを設けることを早急に検討する必要があると考える。
- 加えて、現行ルールにおいては、G1/G2ルールの適用から6年/10年を超えた品目に対する改定方法が明らかになっていないと認識しており、併せて検討を行う必要があると考える。

後発品の薬価改定について

- 現行の価格帯集約による改定においては、同一成分規格内で複数銘柄の市場実勢価格の加重平均により価格帯ごとの薬価が決定されるため、銘柄によっては自身の市場実勢価格を下回る改定を受けることとなり、長期的な安定供給に支障を来す恐れがある。
- 後発品やバイオ後続品については、価格帯集約による改定から銘柄別の改定への見直しを検討すべきと考える。

11. 基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価について

基礎的医薬品について

- 令和4年度の薬価制度改革において基礎的医薬品の対象範囲が一部拡大されたものの、

安定確保医薬品のカテゴリAの品目への限定的な対応であった。

- 安定確保医薬品については、その製造工程についての把握・管理や、供給に関するリスク評価、製造の複数ソース化の推進など、従来以上の安定供給体制の整備が求められるため、薬価を維持・下支えするための措置の充実が必要である。
- しかしながら、令和4年度の薬価改定においては、安定確保医薬品のカテゴリBでは79品目のうち63.3%にあたる50品目、カテゴリCでは3,673品目のうち81.9%にあたる3,007品目がそれぞれ引下げを受けており、安定供給の確保のために薬価の下支えが必要な品目であっても適切な手当てがなされていない可能性が示唆されたこと等を踏まえ、基礎的医薬品の対象範囲の拡大について検討すべきと考える。
- また、「当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること」とする薬価収載からの経過年数に係る要件（以下「25年要件」という。）が設けられている現行ルールの下では、25年要件を満たさない品目においては不採算品再算定が適用された直後の改定で薬価が引き下げられる事例があることを過去より指摘している。
- 令和4年度の薬価改定において、過去に不採算品再算定が適用された安定確保医薬品であっても25年要件により基礎的医薬品が適用されていないと考えられる品目が確認できた。これは、医療上の必要性が高い医薬品において、採算上の理由により製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるものとして薬価が引き上げられたにもかかわらず、その後の薬価改定により再び採算性が悪化し、安定供給に影響を及ぼす可能性があることを示唆するものである。
- これらを踏まえ、不採算に至る前の薬価の下支えという基礎的医薬品の制度の趣旨に鑑み、不採算品再算定が適用された品目が薬価収載からの経過年数以外の要件を満たす場合には、不採算品再算定の適用と同時に基礎的医薬品とする必要があると考える。また、基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目等は、基礎的医薬品と同様に医療上の必要性が高く継続的な安定供給が求められることから、これらの品目が25年要件以外の要件を満たす場合に基礎的医薬品を適用することについて、検討が必要と考える。

不採算品再算定について

- 近年では累次の薬価改定により採算性が悪化している品目が増加しており、安定供給の観点から薬価を引き上げる不採算品再算定には個別の品目の状況に則した適切な適用が求められる。
- 一方、採算性の悪化により不採算品再算定の適用を希望した場合であっても、組成、剤形区分及び規格が同一である「全ての類似薬について該当する場合に限る」という薬価算定の要件（以下「類似薬要件」という。）が設けられていることから、これを満たせない場合には適用されないこととなる。
- 不採算品再算定が適用されなかった品目の中には、供給実態が明らかでないような同一成分品目が適用を希望しないために類似薬要件を満たせない事例も含まれていると推察される。類似薬要件は、医療上の必要性が高い医薬品が採算性の悪化により製造

販売を継続することが困難となった場合に個別に薬価を引き上げるという不採算品再算定の趣旨に沿った適用において、阻害要因となっている可能性が考えられる。

- これらを踏まえ、医療上の必要性が高い医薬品として安定確保医薬品はもちろんのこと、成分内で一定以上のシェアを有する品目の採算性が悪化し製造販売の継続が困難となった場合には同一成分全体における供給不安に直結することを踏まえれば、これら品目は安定確保医薬品と同様に安定供給が求められるため、不採算品再算定の趣旨に鑑み、類似薬要件を適用しないことを検討すべきと考える。
- 併せて、安定確保医薬品に指定されているなど医療上の必要性が明らかな品目については、代替性の確認や学会の要望書の提出の省略など運用の見直しを図るべきと考える。
- なお、令和5年度の薬価改定においては、「不採算品再算定の特例的な適用」として、急激な原材料費の高騰により不採算となっている全品目について不採算品再算定を実施することとされた。不採算品再算定は、基礎的医薬品をはじめとする特許期間終了後の改定ルールの関係性を踏まえれば、その適用は2年に1度の通常改定時とすることが基本と認識しているが、急激な原材料費の高騰など医薬品の安定供給に大きな影響を与える特殊な事情がある場合には、適時必要な措置が図られるべきと考える。

最低薬価について

- 最低薬価は、平成12年の「薬価算定の基準について」において、剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているものと位置付けられた。
- 平成30年度薬価制度改革で新たな区分として貼付剤が設定されたが、最低薬価がまだ設定されていない剤形もあることから、区分等の見直しを引き続き検討すべきと考える。

12. 高額医薬品に対する対応について

- 企業が新薬開発を進めていく上で、開発投資コストの回収の予見性は重要であり、「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目の算定を決定する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で実施されるべきである。
- 「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目について、再算定の取扱い等、薬価を引き下げのために既存ルールにない基準を新たに設定することは、日本市場への革新的な新薬の上市の判断に悪影響を与えかねないと考える。
- 市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定や、緊急承認された医薬品の承認時における薬価算定の方法等については、新薬のイノベーションの評価、新薬を必要とする患者へのアクセス、企業の予見性の確保といった観点も十分に踏まえ、慎重かつ丁寧に検討する必要があると考える。

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

○ 漢方製剤・生薬製剤・生薬について

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- ・ 医療用漢方製剤は 1967 年に初めて薬価基準に記載されてから既に 50 年以上が経過し、1987 年以降は新たな品目が記載されていない。
- ・ 原料生薬の高騰等により経済的負担が増しているなか、採算性の悪化により医療用漢方製剤の製造販売企業や品目数は年々減少しており、安定供給に危惧の念をいだく状況になっている。
- ・ 将来に亘り安定供給を担保するためには、基礎的医薬品である生薬を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を基礎的医薬品として適用していただきたい。
- ・ 過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤について、基礎的医薬品として適用していただきたい。

2. 医療用漢方製剤の不採算品再算定の実施

- ・ 原料生薬の高騰や近年の物価高騰は製造原価の上昇に直結し、医療用漢方製剤の安定供給に影響を与えかねない切迫した状況となっている。
- ・ 度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、不採算品の割合が増加し、採算性の悪化から医療用漢方製剤等を供給する製造販売企業数や品目は年々減少している。
- ・ 一部の品目において物価高騰による不採算品再算定の特例的な適用を受けましたが、未適用品目や未だ不採算となっている品目も多数存在する。
- ・ 医療用漢方製剤の安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。

3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の引き上げ・新設

- ・ 医療用漢方製剤等の製造にかかるコストは年々上昇しています。その要因としては、原料となる生薬価格の上昇、製造設備の更新や需要増に対応するための新たな設備投資等が挙げられます。
- ・ 生薬価格高騰の一因として、2003年以降、中国政府は「三農問題」（三農とは、農業、農村、農民の3つを意味）の解決に向けた政策に伴い、農民の収入の増加・人件費の増加傾向があります。
- ・ 安心安全な漢方製剤を安定供給していくためには原料生薬の安定確保の一環として、中国のみに依存するだけでなく、国内で栽培可能な生薬については国内栽培を推進するとともに、複数の国で栽培可能な生薬については、「産地の複線化」に向けた活動を推し進めていくことが必要ですが、国内栽培・産地の複線化・生薬の栽培化の推進等により、原料生薬の価格は上昇傾向が続き、製造原価に占める生薬費の割合は増加

しています。

- ・ 一方、漢方製剤等の品質と安全性の確保を推進するためには、特殊な専用設備（低温の生薬倉庫、原料生薬の抽出装置、抽出液の遠心分離装置、濃縮液の大型乾燥用スプレードライ装置、等）が必要となります。これら設備は大量の原料生薬を扱うため大規模な設備が必要となり、設備の更新、需要増に対応するための新たな設備投資等が必要となります。
- ・ 医療用漢方製剤等の製造には、天然物である生薬の栽培から始まり、複数の工程が必要となり、現行の最低薬価制度では原価をまかなうことができないため、最低薬価の引き上げ・新設をしていただきたい。

（日本漢方生薬製剤協会）

○ 血液製剤について

1. 基礎的医薬品制度について

- ・ 新薬の薬価算定において、基礎的医薬品を比較薬として薬価算定された場合は薬価収載された時点で十分に薬価が下落した状態であり、また治療上の位置付けも概ね同様であることから薬価収載と同時に基礎的医薬品として頂きたい。
- ・ 既に薬価収載されている製剤については、基礎的医薬品の認定要件の一つである「薬価収載から25年以上経過していること」の緩和または撤廃をして頂きたい。

2. 再算定について

- ・ 血漿分画製剤の製造は連産構造となっているため、原料血漿価格の上昇に伴い全製品の製造コストが上昇します。現行の不採算品再算定では単一成分を対象としています。特に献血由来の血漿分画製剤については日本赤十字社の原料血漿価格に連動した総合的な再算定の導入をお願いしたい。
- ・ 血漿分画製剤は人血漿を原料とした製剤であることから輸入品についてもグローバルでの製造量は限られています。日本の薬価が外国に比べて低い場合、各国への製品配分において日本の優先度が低下し、国内での安定供給に支障を来す可能性があると考えます。海外からの移転価格が変動した際には関連する製剤の再算定を行って頂きたい。

3. 薬価改定の対象からの除外について

- ・ 血漿分画製剤は血液法において安定供給の責務が課されている一方、度重なる薬価改定および原料血漿価格の変動による継続的な採算性の悪化等により、日本で供給する企業は減少の一途をたどっています。
- ・ 2018年度には血漿分画製剤の価値に見合った取引の推進を目的として「血漿分画製剤の取引の適正化について」の通知を发出頂きましたが、依然として血漿分画製剤の特性を考慮しない値引交渉を受ける場合や市場規模が小さいことから安定確保医薬品の例と同様に総価取引における調整弁として値引を受ける場合も少なくなく、改定により薬価が引き下がる製剤が複数存在します。

- ・ 安定供給を確保するためには収益の予見性が担保されていることが重要であることから、代替品に乏しく、製造販売業者も限られている血漿分画製剤について、薬価改定の対象外とすることを検討頂きたい。

（（一社）日本血液製剤協会）

○ 外用貼付剤について

1. 消炎鎮痛を目的とした医療用のパップ剤・テープ剤（以下、「局所性経皮吸収型鎮痛剤」）の保険給付の堅持を要請する。
 - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、高齢者を中心とした多くの患者に処方されており、痛みや炎症への効能・効果に対し、科学的なエビデンスが得られているだけでなく、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸にも貢献している。
 - ・ また、中等度以上の整形外科疾患にも局所性経皮吸収型鎮痛剤が使用されている一方で、医師の診断を受けない患者の自己判断による治療では症状の重症化に繋がる可能性があることに注意が促されている。（日本臨床整形外科学会会報 第10号 2012年6月）
 - ・ さらに、平成26年3月25日薬食安発0325第1号にて、局所性経皮吸収型鎮痛剤を妊娠中期の女性に使用し羊水過少症が起きたことに起因して「使用上の注意」が改訂され、医師の適切な管理監督及び指導の基に使用されることが求められている。
2. 長期収載品等の自己負担の在り方について、局所性経皮吸収型鎮痛剤に「選定療養」を適用すべきでない。
 - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤が一定の付着性を有すること（付着性）や、使用時に違和感がなく継続貼付できること（使用感）は、皮膚から薬を吸収させる医薬品として期待される有効性・安全性を確保するための基本性能である。
 - ・ 治療において、基本性能を満たす長期収載品を患者に処方することは医療上必要な措置であって、「選定療養」の概念に当たるような特別なことではない。
 - ・ 基本性能を満たす長期収載品の処方を受けることが「選定療養」に当たるとして患者に追加の経済的負担を求めることは、経済的に余裕がない患者にとって「良質の医療を受ける権利」*に大きく関わる問題となる。

*患者の権利に関するWMAリスボン宣言 原則1

 - ・ 基本性能の違いが患者に感知されやすいという局所性経皮吸収型鎮痛剤の特性を踏まえた公正な議論が必要である。
3. 医薬品産業ビジョンに示される基礎的な医薬品の主旨を踏まえ、局所性経皮吸収型鎮痛剤を「基礎的医薬品」としていただきたい
 - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤の3剤（インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン）は、昭和63年に薬価収載されて以来、25年以上にわたり医療現場で使用されており、有効性・安全性プロファイルが明確であり、かつ現在もなお医療上の必要性が高く評価されている。
 - ・ 医薬品産業ビジョン2021では、ワクチン、輸液、血液製剤、生薬・漢方製剤、外用製剤は、いわゆる「ベーシックドラッグ」として位置づけられ、安定供給が求められて

いる。

- ・ 平成28年度の薬価制度改革で「基礎的医薬品」のルールが導入されたが、局所性経皮吸収型鎮痛剤はいまだ対象となっていない。
 - ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、医薬品産業ビジョン2021に示されるように「ベーシックドラッグ」であることを踏まえ、「基礎的医薬品」としていただきたい
4. 貼付剤の最低薬価の引き上げを要請する。
- ・ 2018年の薬価改定時に貼付剤の最低薬価が設定されたが、売上の減少に加えて原材料費・輸送費の高騰を受け、最低薬価設定時よりも原価率は上がっており、特に原材料費比率の高い局所性経皮吸収型鎮痛剤は多大な影響を受けることから、新たな設備投資はもとより現状の設備の維持さえも困難になり、ひいては市場への継続的な供給が危ぶまれる状況となっている。また、現在見なし最低薬価となっている品目についてはさらに影響が大きくなることから、最低薬価までの薬価引き上げを併せて要請する。
5. 塗布剤の最低薬価設定を要請する。
- ・ 現在、最低薬価はほとんどの剤形に設定されているが、「皮膚などに適応する製剤（塗布剤）」には設定されていない。塗布剤の市場規模(数量ベース)は大きくないが軟膏類、液剤、スプレー剤等多種類剤形が含まれ、これらの中には採算面で厳しい状況に置かれている品目が多数ある。一例として副腎皮質ホルモン剤については原価率の高い薬剤を配合しているが、度重なる薬価改定により経口剤の最低薬価よりも低い薬価に置かれる状況となっている。

(外用製剤協議会)

○ 眼科用製剤について

1. 領域特殊性について

- ・ 「上市後も患者の治療アウトカム（アドヒアランス・治療継続等）に影響する製剤改良等※が求められる」「製造設備の特殊性により限られた点眼剤専門メーカーが担っている」という点眼剤の領域特殊性を踏まえ、今後の点眼剤の新薬開発や安定供給に支障が出ないように、長期収載品に関する議論を行う際には特段の配慮をお願いしたい。 ※点眼回数の低減、防腐剤の濃度低減・種類変更、刺激感の低減、防腐剤非含有の複数回使用点眼剤容器等

2. 製剤改良等の評価について

- ・ 医療用点眼剤には、同一成分・同一剤型であっても製剤改良を行うことで改良前製剤に比べ、安全性やアドヒアランス等の向上を通して治療アウトカムに貢献しているものがある。このような新たな付加価値は、臨床試験の中で証明することが困難な場合があることへのご理解をいただくとともに、収載時には適切な評価をお願いしたい。
- ・ 同一成分・同一剤型であっても、製剤改良等を行うことで医療上の位置付けが異なるものや、その価値が学会等により認められている製品群に対しては、以下の適用をお

願いたい。少なくとも、学会から要望があるにもかかわらず、ルールがないことを理由に評価されないことが無いようご検討いただきたい

- ① 改定時の Z2、G1・G2・C 及び後発品の価格帯集約ルールとは別のグループとして評価
- ② 当該製品群のみで不採算品再算定を適用

3. 基礎的医薬品について

- ・ 学会により代用品がなく供給不安に陥ると、手術に重大な影響を及ぼすとされる眼科手術用剤（眼粘弾剤及び眼灌流液）について、一部で不採算が生じている現状を鑑みて、早期に基礎的医薬品への拡充をお願いしたい。
 - ・ 眼科診療に必須のステロイド点眼剤（配合剤を含む）は、薬価収載から50年を経過し、継続的な薬価引下げにより、採算面で厳しい状況に置かれている。代替する新薬もなく、既存製品の供給を続けることが唯一の策であり、供給継続の観点から次期薬価制度改革時には基礎的医薬品への拡充をお願いしたい。
- ### 4. 点眼・点耳・点鼻液の最低薬価の設定について
- ・ 点眼・点耳・点鼻液（眼耳鼻科用液等）には最低薬価が設定されていないが、これらも無菌管理下の製造工程（秤量、調製、充填）にて製造され、製品の包装仕様（容器、個装箱など）も点眼剤と違いはないことから、既存の点眼剤の最低薬価への組み入れをお願いしたい。

（（一社）日本眼科用剤協会）

○ 輸液製剤について

1. 基礎的医薬品の拡充

- ・ 過去に不採算品再算定を受けた品目、並びに新たに不採算品再算定を受ける品目については、薬価収載後25年を経過しているかどうかに関わらず、基礎的医薬品として認めていただきたい。例えば、薬価算定対照薬が薬価収載後25年を経過している類似処方医療用配合剤や、不採算品再算定を複数回受けた品目等においても、基礎的医薬品の対象とされていないものがあり、薬価収載後25年の要件を見直していただきたい。
- ・ 類似処方医療用配合剤は、薬価算定対照薬が基礎的医薬品として認められている場合には、基礎的医薬品の対象としていただきたい。また、類似処方医療用配合剤で、新規収載時の薬価算定対照薬が基礎的医薬品として認められている場合には、基礎的医薬品としていただきたい。
- ・ 既に基礎的医薬品として認められている医薬品をキット化した製品については、オリジナルの薬剤と同様に、基礎的医薬品として認めていただきたい。

2. 不採算品再算定の確実な適用

- ・ 原価等の上昇により、安定供給に支障を来す可能性のある品目については、引き続き不採算品再算定の確実な適用をお願いしたい。

3. 最低薬価の是正

- ・ 注射剤の「最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）」は、原材料価格並びにエネルギーコスト高騰等の影響を受けて、大容量注射剤（特に輸液製剤）を安定供給可能とするための価格水準ではないため、「最低薬価」の意義に見合った価格に是正していただきたい。

（輸液製剤協議会）

以上