

これまでの主な意見

新薬の収載時における評価 ①

論 点

新薬収載時における現状の補正加算の範囲、その加算率計算のための定量化の手法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 期待に基づく加算は適切ではなく、臨床試験等による実証データ、エビデンスに対する国の評価に基づき加算すべき。
- イノベーション評価の重要性は理解するが、定量化の具体的な方法や、それによる影響が議論に必要。
- 根拠データの拡大について検討するには、どのような視点で価値要素とするのか、どのようなデータを使って客観的に判断するのかなど、関係業界から具体的な事例、データなどを示していただきたい。
- 現在の新薬の状況を踏まえ、有用性系加算において評価されるべき項目が含まれていない場合、そのエビデンスやデータを確認して見直すことが必要。
- 現在の定量化による評価の見直しも含め、ある程度柔軟性を持たせた形に改善していく方向で検討すべき。
- 原価計算方式における原価の開示度の向上は、薬価の透明性の観点からも極めて重要。原価計算方式による算定結果は、類似薬効比較方式で算定される品目の薬価にも影響を及ぼすことから、議論が必要。
- 原価計算方式における原価について、開示できない場合にはどのような事情があるのか。

【関係業界からの意見】

- 臨床試験における直接比較が前提となっている加算要件について、間接評価を可能とすべき。
- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を加算要件とし、有効性の大幅な改善がより高い加算率となるよう見直すべき。根拠データの対象を拡大すべき。
- 評価の観点を拡充すべき。加算率の定量的評価について、現状を踏まえた見直しを行ってはどうか。
- 再生医療等製品の社会的価値を価格に反映すべき。

※) 8月2日までの本部会における主な意見をまとめたもの (以下のページも同様)

新薬の収載時における評価 ②

これまでの主な意見（続き）

【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定時点において国内ガイドラインで標準的治療法とされていない場合でも、評価の対象としてはどうか。
- 新薬が長期間収載されていない領域における新薬について、何らかの評価を検討してはどうか。
- 有用性の評価について、新たな観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価のあり方について見直しを行うべきではないか。
- イノベーションの評価は重要だが、承認から薬価収載までの期間を維持しつつデータの妥当性を判断するため、評価のあり方及び体制については慎重に検討する必要がある。収載時に評価が困難なものについては、収載後に評価することも考慮すべき。
- 原価計算方式における透明性を高める観点から、データの集計結果を踏まえ、移転価格として日本に導入される品目については、原価計算方式での算定において、営業利益率を平均的な営業利益率より限定的な範囲で適用することとしてはどうか。なお、新たなドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの原因とならないよう最大限配慮するとともに、現時点では集積されたデータが限られていることも考慮すべきである。
- 開示度の向上を一層促すために、開示度が相当程度高い品目については、インセンティブとして何らかの評価を検討してはどうか。
- 類似薬効比較方式による算定を一層進めるため、比較薬の選定をこれまでより柔軟に行うこととしてはどうか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

論点

現在の新薬創出等加算に関して、新薬開発企業の研究開発促進や未承認・適用外薬の解消の観点から、品目要件・企業要件の考え方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 未承認薬・適応外薬の開発の観点で対応できていない企業まで加算対象としたために、平成30年度に抜本的な見直しをした経緯があることに留意し、ドラッグ・ラグ/ロスに役立つという前提を堅持する中で、見直しを検討すべき。
- 薬価が維持されにくいのは乖離率が大きいためであり、薬価調査結果を無視してまで薬価を維持すべきではない。
- 新薬の特許期間中の薬価の維持は必要だが、メリハリが必要。業界が考える優先度などの意見を聞きたい。
- 業界が提案している品目要件のネガティブリスト方式は、項目の精査は必要だが、考慮しうる手法。
- 経済環境が厳しいという主張の一方で、仕切り価率が低下しているものがあることについては、その理由が不明であることも踏まえて慎重に議論すべき。
- 企業要件については、ベンチャー企業が不利にならないような形で見直すべき。

【関係業界の主な意見】

- 革新的新薬は実勢価改定から除外すべき。
- 品目要件はネガティブリスト方式とし、企業要件・企業指標は廃止すべき。

【薬価算定組織の意見】

- 小児適応の開発に関して特に評価すべき品目については、加算の対象としてはどうか。
- 薬理作用類似薬に関する品目要件（収載から3年・3番手以内）について、合理化してはどうか。

ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

論 点

ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期開発を促すために、薬価の観点から対応する方策に関してどのように考えるか。

これまでの主な意見

- ドラッグ・ラグ/ロスは医療現場においても大きな課題だが、その原因と解決策について十分な分析がされていない。深掘りできるデータに基づいての議論が必要。
- 国内未承認薬のうち必要性が高いにも関わらず導入されていない新薬は、どのようなものがあるのか。課題とともに、具体的な医薬品等のデータを示していただきたい。
- 日本での上市を延期/中止した医薬品があるとのことだが、最終的に上市したのものも含め、具体的にどのようなカテゴリーの医薬品があって、具体的にどんな課題だったのか。
- ドラッグ・ラグ/ロスは、研究開発段階の要素が大きいので、その見直しが先決であり、公的医療保険の財源で手当すべきものではない。米国の薬価設定は、米国でも問題になっている。
- 迅速導入の評価は必要だが、その必要性や効果について、業界から意見やデータの提示が必要。
- 小児用医薬品は収益が見込めず手をつけにくい領域であり、現行の加算制度では開発コストを回収できない。【専門委員】

【関係業界の主な意見】

- 革新的な医薬品を国内に迅速に導入した場合には、薬価上の評価を行うべき。
- 先駆的医薬品や適切な比較薬がない新薬、参照可能な外国価格がない新薬などについて、欧米並みの薬価水準とすべき。

新薬の薬価改定時の加算

論 点

薬価改定時における現状の補正加算の範囲及び算定方法、その評価に用いるデータと評価方法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 加算実績を見ると低い加算率が適用されているものが大部分であり、然るべき場合は、現行ルールの範囲内で、もう少し高めの加算率を適用するなどの運用を検討しても良いのではないか。
- イノベーションの評価やメリハリの観点から、加算率の幅を広げることも一案。
- 併算定不可の項目については、評価をしても良いが、全ての場合に併算定可能にするかどうかは議論が必要。
- 真の臨床的有用性の検証について、評価の対象となるデータ・エビデンスの拡充が関係業界から要望されているが、具体的なデータ・エビデンスについて、具体的な品目の例なども含めて業界側から詳細な説明をいただきたい。
- 効能追加や新たなエビデンスによって医療現場で評価されること自体が、企業の利益増につながる。評価の見直しに当たっては、市場規模と医療保険財政への影響を踏まえて議論する必要がある。
- 真の臨床的有用性を証明すること自体、非常にハードルの高いものであり、加算による評価が必要。【専門委員】

【関係業界の主な意見】

- 評価対象となるデータ・エビデンス範囲を拡大すべき。効能追加を行った場合の加算の適否や併算定などを見直しすべき。
- 上市時点では証明が難しい再生医療等製品の価値について、上市後に反映できる仕組みを設けるべき。

【薬価算定組織の意見】

- 複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断し、加算の併算定を認めてはどうか。
- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法を見直してはどうか。

収載後の価格調整（市場拡大再算定など）

論 点

市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定について、再算定が公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることも踏まえ、新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、収載時の予測からの市場規模の拡大状況を含めた再算定対象品の考え方、類似品の取扱い、補正加算の範囲等を含めた再算定のあり方についてどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 公的保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムとしての機能を失わないよう、丁寧な議論が必要。
- 再算定における補正加算については、再算定による引下げ幅を緩和するという意味合いもあり、特に医療上の必要性の高い効能を追加したことで再算定の対象となる場合には、追加された効能の価値は評価されるべき。
- 市場拡大再算定類似品の扱いについては、市場拡大再算定の全体の考え方を整理する中で判断すべき。
- 高額医薬品として検討した薬剤については、薬剤の特徴を踏まえて収載後の価格調整を行うこととしたところであり、このようなきめ細やかな判断がどこまで可能であるのかという点も含め検討すべき。
- 前回の薬価制度改革で特例拡大再算定から4年間は1回に限り類似品から除外する取扱いになったばかりであり、この影響について検証も行われていない中でさらに踏み込むことは難しいのではないか。

【関係業界の主な意見】

- 他社品目の市場拡大に伴う類似薬としての再算定は撤廃すべき。
- 有用性が高い効能を追加した場合には、再算定の引下げ率を緩和すべき。累次の再算定に伴う累積引き下げ率の上限を設けるべき。
- 追加効能の市場規模が小さい場合などは、使用実態の著しい変化とせず、再算定の対象から除外すべき。

【薬価算定組織の意見】

- 市場拡大再算定類似品の取扱いを見直すとともに、収載時の薬価算定方式によらず同様に扱うこととしてはどうか。
- 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、収載時に有用性系加算に該当する効能追加については、再算定における補正加算の対象としてはどうか。

後発品の薬価（収載時の価格、改定時の価格帯など）

論 点

後発品の収載時薬価及び収載後の価格帯集約のあり方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 多数の後発品が同時に上市される事例が依然としてあり、収載時薬価の適正化も考えるべきではないか。
- 価格帯を増やす方向の見直しは慎重に検討すべき。価格帯を極力増やさない前提で、業界からもう少し具体的な提案があれば検討を進めやすい。
- バイオ後続品については、2029年度末までに数量ベースで80%以上の成分数を60%以上とする目標を踏まえ、品目や薬価差が分かるデータを基に検討すべき。併せて、バイオAGについても議論が必要。

【関係業界の主な意見】

- 安定供給されている品目については、市場実勢価格が個別銘柄ごとに反映されるべき。

長期収載品に係る薬価改定ルール

論 点

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方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価のあり方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 後発品への置換え期間経過後は早期に長期収載品と後発品の価格差がなくなるよう、G1/G2ルールを見直すべき。
- 後発品の安定供給が確保されておらず、品目によっては長期収載品に頼らざるを得ない現状において、安定供給の観点からどの長期収載品が医療に貢献しているのかをどのように判断するのか。
- G1/G2ルールが当初想定した効果を発揮しているのか、データがあれば提示していただきたい。
- 長年使用され、医療現場の判断で代替できる製品があるものについては生産終了とすることで、製造所のライン確保ができるのではないか。医療現場や関係団体、企業とも協力しつつ、後発品の品目数などの在り方も含め、何らかの対応ができないか。

【関係業界の主な意見】

- G1品目（後発品置換え率80%以上）について、増産対応を行う後発企業が現れることは稀であり、薬価は引き下げられつつも撤退が認められず供給継続が求められることになる。撤退を希望しても撤退できない場合には、薬価の引下げを行わず、一定の価格差を許容すべき。

薬価の下支え制度・安定供給が確保できる企業の考え方

論点

後発品等の安定供給に係る現状を踏まえ、企業における製造体制等の確保の必要性や、少量多品目生産といった構造的課題の解消が指摘されている観点等から、価格の下支え制度や安定供給が確保できる企業の考え方を含め、後発品等の薬価のあり方についてどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 薬価の下支えは重要だが、メリハリが必要。安定確保医薬品については、その趣旨から薬価の下支えの対象となり得るが、カテゴリ B・Cは品目数も多いので品目精査など整理が必要。その上で、基礎的医薬品との関係性を整理すべき。局方品も保健医療上重要な医薬品が記載されているので整理が必要。また、総価取引をなくすなどの流通改善を一層進めることが大前提。
- 薬価の下支え制度は、安定供給の確保ができる企業が供給している医薬品を優先的に評価していくことも一案。
- 最低薬価が設定されていない剤形に最低薬価を設定することも一案だが、具体的な価格の妥当性について業界から説明が必要。
- 最低薬価は剤形だけの取扱いであり、医療上の必要性や乖離率は要件ではないので、どのように薬価の下支えを進めることが適切なものか、現在の最低薬価が安定供給可能な価格であるかも含め、製造原価の変動状況等のデータに基づき検討すべき。
- 前回の薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定の適用品目について、仕切価率のデータを見る限りでは、前回の薬価改定の意図が適切に反映されていないと言わざるを得ない。
- 不採算品再算定を受けた品目について、過度な値引きの対象になっていないかどうか、実態を確認すべき。
- 医薬品の安定供給の問題は医薬品業界の構造的な課題に端を発するものであり、診療報酬上の評価では根本的な解決にはつながらない。安定供給の実現には、後発医薬品業界全体の産業構造の見直しが必要。
- 安定供給について薬価のみで解決することは難しく、サプライチェーン強化といった総合的な対策が必要。

【関係業界の主な意見】

- 薬価を下支えする仕組みの充実が必要であり、基礎的医薬品の対象の拡充、不採算品再算定の柔軟な適用など見直すべき。
- 原材料等の物価高騰等は依然として継続しており、適時薬価を引き上げる仕組みが必要。

その他の意見

これまでの主な意見

<総論>

- 今回、薬価制度の抜本的な見直しを行うには時間が足りないので、現行制度を前提とした上で、どのようなことができるか、議論すべき。
- その年々の改定議論に追われ、中長期的な議論が後回しにならないように、今回の議論の中で、中長期的な課題についても整理して、今後の議論につなげていく必要がある。

<物価高騰等>

- 物価高騰等については、調達コストの上昇が薬価の中でどれだけウエートを占めているのかといった具体的なデータがないと影響の大きさが分からない。影響の大きさが分かるデータを提示していただきたい。
- 長いデフレの間に、原材料コストがどう推移してきたのか。直近の状況だけを捉えての判断は難しいので、長期トレンドをデータで示していただきたい。

<その他>

- 薬価が下がるそもそもの理由は、薬価よりも卸の納品価格が低いからであり、どのような制度であっても、薬価差は国民に還元すべき。
- 調整幅について、取引の実態が分かるデータをお示しいただきたい。
- 卸連の資料において、人材確保難に関して従業員数とMS数の減少傾向を示すグラフがあるが、その他のリスクについて、より詳しい資料・実情を示ししていただきたい。

【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定は臨床試験成績や薬事承認の内容等を踏まえて行う必要があるが、臨床試験計画等を検討する際に薬価算定における評価の視点も含めて相談が可能となれば薬価算定の予見性を高めることにもつながることから、将来的な課題として、開発の段階から薬価算定に関する相談を受けることのできる枠組みを検討してもよいのではないかと。

関係業界からの意見聴取等において必要な資料等

- 今後の議論については、各論点とこれまでの意見、本日の意見、薬価算定組織からの意見のほか、次回の関係業界からの意見陳述に基づき、項目ごとに対応の方向性を議論していく。
- これまでに指摘のあった、次回の関係業界からの意見聴取等における必要な資料等は以下のとおり。

- イノベーション評価のための具体的な評価項目やその説明
- ドラッグ・ラグ/ロスとなっている品目について、より詳細な現状分析と、その原因・解決策
- 日本での上市を延期/中止した医薬品について、具体的なカテゴリーやその課題
- 日本への迅速導入について、薬価における評価の必要性、評価されるべき項目と期待される効果
- 原価計算方式で開示できない場合における企業側の事情
- 特許期間中の薬価の維持について、優先度が高い分野等
- 市場拡大再算定の取扱いに関する考え方
- 原材料の物価高騰等による採算性への影響と長期的な推移
- 安定供給の観点から後発品への置換えに配慮が必要な長期収載品の有無やその品目など
- 最低薬価品目におけるコストの現状
- 調整幅の議論に資する取引の実態など
- 流通を取り巻く厳しい環境の現状