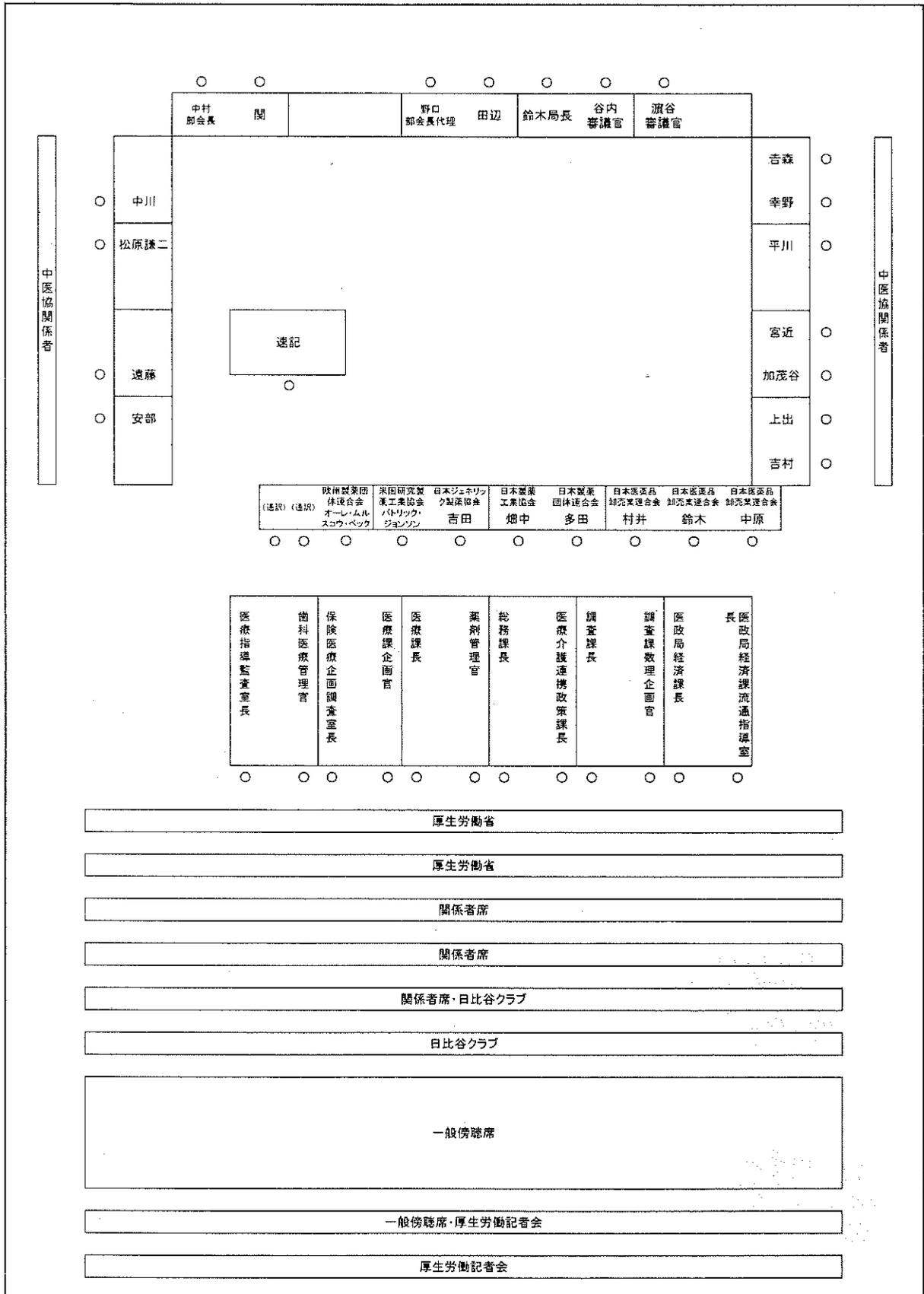


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時：平成29年5月17日(水) 8:30～  
 会場：中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第132回） 議事次第

平成29年5月17日（水） 8：30～  
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 関係業界からの意見聴取について

# 薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年5月17日

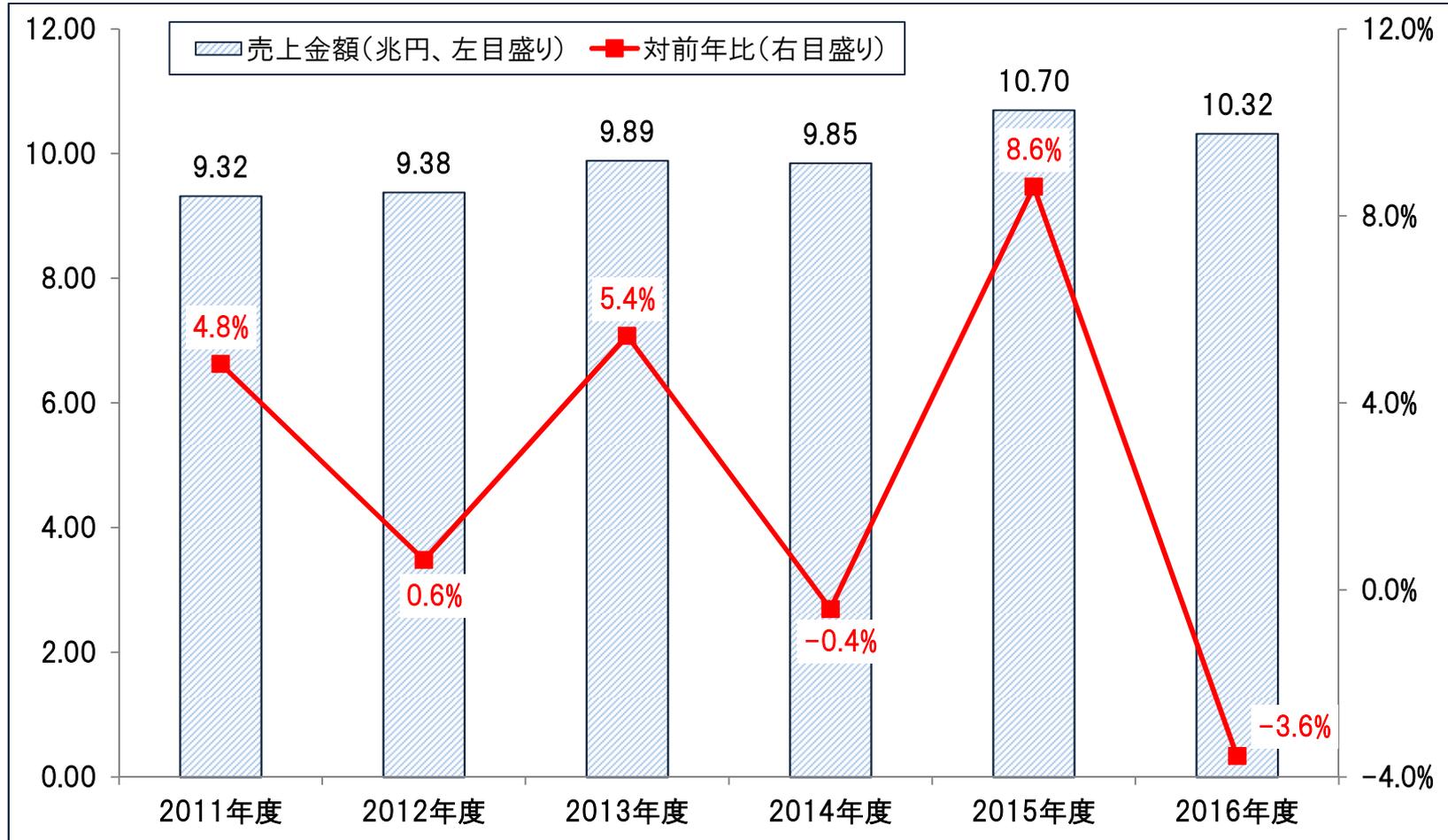
日本製薬団体連合会

# 薬価制度の抜本改革に向けて

- 「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」の両立については、我々製薬業界としても極めて重要な課題であると認識しており、その実現には医療保険制度全体を俯瞰した議論が必要であると考えている。
- 医薬品は「社会全体の財産」であり、製薬産業は我が国の保健医療の向上のみならず、経済成長を図る上でも重要な産業と認識している。こうした中、医療の質の向上に貢献する革新的な新薬の創出に向けて、薬価制度においても後押しする方策を検討すべきである。
- 新薬開発に要する時間に鑑みれば、製薬企業の経営は長期的な視点で考えて行かざるを得ない。経営の根幹に係わる薬価制度には、安定性、予見性を強く求めたい。

# 国内医療用医薬品市場の推移

➤ 2015年度は市場規模が大幅に伸びたが、2016年度はマイナス成長



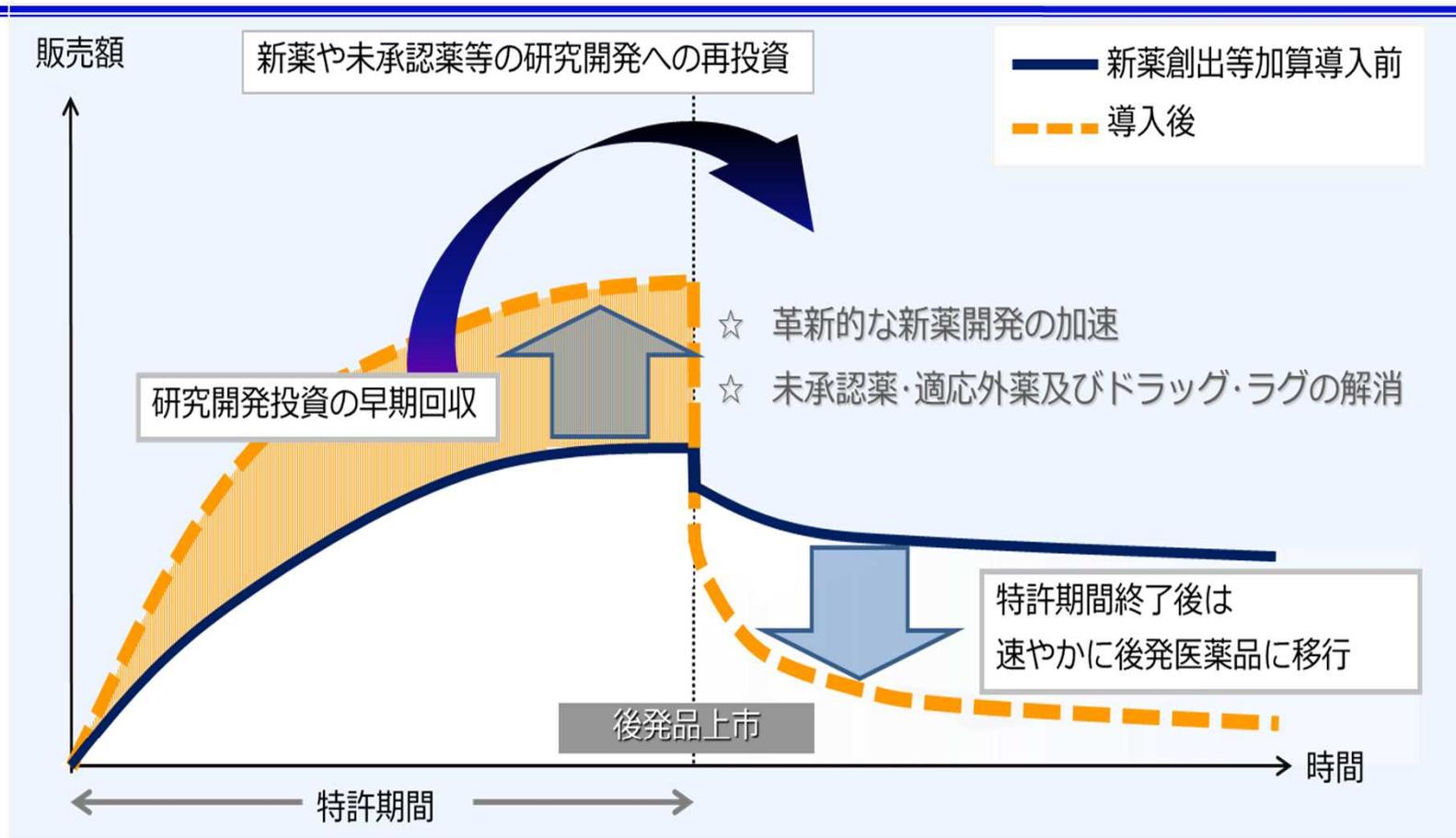
Copyright © 2017 QuintilesIMS 無断転載禁止  
IMS Base JPM(剤形・規格別に算出)、2014年度の売上金額には消費税増税の影響を含む

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方

- 本制度のコンセプトは、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。
- 近年、後発品への置換えが加速度的に進み、国内市場は大きな構造変化が起きており、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いる。
- 研究開発型製薬企業は新薬創出に向け積極的に取り組んでおり、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移しているなか、イノベーションを推進し、医療の質の向上に資する革新的新薬の創出をさらに加速させるためには、本制度のコンセプトを基に特許期間中の新薬の薬価を維持する薬価改定方式を制度化すべきである。

# 特許期間中の新薬の薬価維持について (イノベーションの推進)



- 特許期間中に前倒しして研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

# 新薬創出に向けた製薬企業の取組みについて

研究開発型製薬企業は、積極的投資と事業の効率化を行い、新薬創出に向けた国内研究開発を積極的に展開している。

## パイプライン充実のための積極的投資

アカデミアとの共同研究

企業間の共同開発

オープンイノベーション

企業・シーズの買収、設備投資

開発成功確度の追求

## 事業の効率化

事業再編・統合、分社化

資産譲渡・リストラ

経営基盤の強化

製薬協常任理事会社16社の  
Ph-Ⅲ国内開発件数：  
198プロジェクト（延べ数）\*

アステラス製薬	MSD
第一三共	大塚製薬
エーザイ	キッセイ薬品
塩野義製薬	協和発酵キリン
大日本住友製薬	GSK
武田薬品	サノフィ
田辺三菱製薬	中外製薬
アストラゼネカ	ファイザー

新薬創出

\*：製薬協、医薬産業政策研究所調べ（2017年4月28日）  
：「明日の新薬」より集計した開発件数（対象企業：製薬協常任理事会社）

# 未承認薬・適応外薬解消に向けた取り組み

- 未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業が鋭意対応しており、開発要請された303件(2017年2月公表分まで)のうち、2017年3月31日までに、246件が承認されている。
- その中には、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域の開発要請にも数多く対応している。

## 未承認薬・適応外薬の承認件数(2017年3月31日現在)



### 承認案件(246件)の概要

- ・小児適応を取得したもの: 68件
- ・希少疾病用医薬品に指定されたもの: 37件
- ・指定難病の対象になっているもの: 32件

# 新薬の適切な薬価算定と評価について (イノベーションの評価)

---

- 類似薬効比較方式については、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の一日薬価を既存類似薬の一日薬価に合わせるという考え方は妥当であると認識している。
- 原価計算方式については、医薬品の価値を十分に反映することには限界があると認識している。また製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないものと考ええる。
- さらに、世界に先駆けて上市される新薬については、その評価を充実させるよう新たな算定方式についても検討が必要であると考ええる。

# 個別の重要項目について

# 個別の重要項目について

## 中間年の薬価改定について

- 薬価改定は、制度改革の効果の検証や診療報酬体系とのバランス確保等の観点から、2年に1度実施することが基本であり、中間年の改定は対象を限定的にすべきである。

## 再算定について

- 効能追加等によって大幅に市場規模が拡大した場合に柔軟に対応するルールを検討する一方、薬価算定の前提条件の著しい変化を判断する基準を明確化し、特例拡大再算定については、廃止も含めた見直しを検討すべきである。

## 外国平均価格調整について

- 算定薬価の補正措置として、主要国の価格と比べ極端な乖離が生じた場合のみに限定的に適用する方向で検討すべきである。

## 基礎的医薬品について

- 薬価を下支えする制度として創設された、基礎的医薬品の対象範囲を拡充すべきである。

## 後発品について

- 薬価改定の際には、薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度とすべきである。
- 中間年改定については、対象を価格乖離の大きな品目に限定し、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施すべきである。
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持すべきである。

各製剤の特性を踏まえた以下要望事項について、薬価制度の抜本改革と併せてご検討いただきたい。

○ 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

- ・将来に亘り医療用漢方製剤・生薬製剤の安定供給を担保するためには、診療ガイドラインに掲載され、広く医療機関で使用されているなど汎用性がある品目については、基礎的医薬品として位置づけ、薬価の安定化策を講じていただきたい。

2. 生薬の不採算品再算定の実施

- ・生薬の安定供給を図るため、採算がとれていない生薬に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。

(日本漢方生薬製剤協会)

○ 血液製剤について

【基礎的医薬品の薬価維持制度について】

1. 基礎的医薬品の趣旨に鑑み、対象範囲については、既に対象とされている範囲が縮小されることのないように検討を進めていただきたい。
2. 薬効分類番号 600 番台に分類される血漿分画製剤同様、人の血液を原料に連産的に製造される他の血漿分画製剤（外用剤の組織接着剤）も基礎的医薬品の対象範囲に加えていただきたい。

((一社) 日本血液製剤協会)

## ○ 外用貼付剤について

1. 外用貼付剤の保険適用を堅持していただきたい。
2. 外用貼付剤が基礎的医薬品の要件に指定されるようにしていただきたい。
3. 「後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例」（いわゆる Z2 制度）を下記の通り見直ししていただきたい。  
薬価基準収載後 25 年以上経過し、かつ後発品収載後 15 年以上経過した外用製剤（貼付剤に限らない）で、過去に特例引下げ（Z）を受けている医薬品は Z2 制度の適用から除外していただきたい。
4. 外用貼付剤の最低薬価を設定していただきたい。

（外用製剤協議会）

## ○ 眼科用剤について

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について
  - ・コンセプトに基づき、アンメットメディカルニーズへの研究開発だけでなく、眼科領域ではない公募品目等への対応を行ってきた。また、眼科領域でも後発品への置換えは進んでいる。眼科のようなニッチな領域での新薬開発がより一層難しい状況にならないよう、あくまで現行ルールによる制度化の方向で検討いただきたい。
2. 長期収載品について
  - ・医療用点眼薬は、一部では、収載からかなりの年数が経っており、これ以上の期間を経たとしても置換えが見込めないものがあるため、医療現場の実情に応じ、現行の Z2（特例引下げ）の要件を見直すなどの検討をお願いしたい。
  - ・医療用点眼薬には複数回使用する容器の製品と、1 回だけ使用する使い捨て容器の製品といった規格違いのものがあるが、当該規格間での置換えは想定されないと考えるため、後発品置換え比率の算出において、それぞれ分けていただきたい。
3. 基礎的医薬品について
  - ・平成 28 年度改定において薬効分類番号「6XX：病原生物に対する医薬品」等が対象となったが、病原生物に対する医療用点眼薬は、薬効分類番号が「131：眼科用剤」に含まれており、基礎的医薬品の要件の見直しをお願いしたい。それ以外にも眼科医療において趣旨に該当する品目が複数あると考えていることから、今後拡充する方向で進めていただきたい。

（（一社）日本眼科用剤協会）

## ○ 輸液製剤について

### 医療上の必要性の高い既記載医薬品の安定供給確保

#### 1. 不採算品再算定の充実

不採算であると審査判定された医薬品については、薬価調査時に平均乖離率以内のものであれば、改定前薬価をみなし最低薬価とし、その後に不採算品再算定査定された品目は次回改定時に引上げが行われる制度を導入していただきたい。

#### 2. 基礎的医薬品制度の充実

救命救急時や各種災害時、または重症疾患において、救命のために使用される医薬品のうち、医政発第 0612004 号「医師法第 16 条の 2 第 1 項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」の別添に示されている基礎的治療法に用いられる医薬品を対象としていただきたい。

#### 3. 最低薬価の制度について

注射剤の最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）については、注射剤の安定供給を可能とするための価格水準ではないため、最低薬価の機能が保持出来る価格に是正していただきたい。

（輸液製剤協議会）

以上

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5月17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

# はじめに

---

- 近年、新薬開発の成功確率の低下、開発期間の長期化、そして開発費の著しい増加により、新薬開発は極めてリスクの高い、困難なものになってきており、製薬企業は研究開発投資先の選択と集中をより厳しく行わざるを得なくなっている。
- 世界の医療用医薬品市場の過去5年間の年平均成長率をみると、地域別の格差が明確になってきている。<sup>1)</sup>
  - 米国 (+6.7%)、欧州主要5か国 (+3.7%)、中国 (+15.0%)、日本 (+0.9%)
- 日本市場は他地域に比べ低成長で推移してきたものの、2010年に新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行導入されたことは、外資系企業にとって日本への研究開発投資を活発化させる上での重要な判断材料となってきた。
- 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も、特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みを継続していくことが強く望まれる。

# 新薬創出等加算導入前の日本の薬価制度では、投資回収に時間がかかることで様々な課題が生じていた

従来の日本

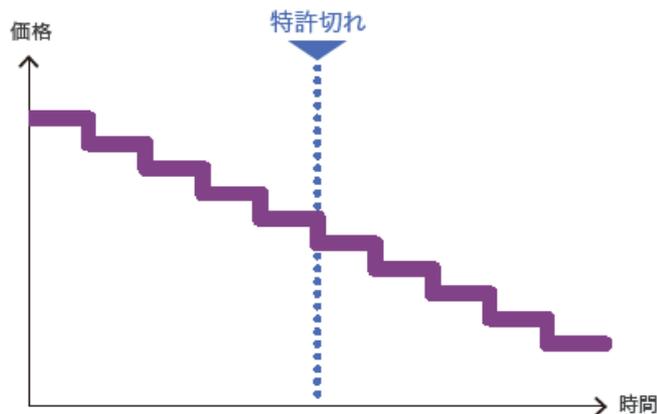


海外



特許期間中における2年に1度の強制的な薬価引下げは、日本のみの特殊な制度。この制度下では特許期間中に投資回収が十分行えなかった。

欧米型の薬価ライフサイクルにすることで、特許期間中に投資回収が可能となり、新薬開発が促進される。また、特許切れ後は速やかに後発品に置き換わることで、早期に安価な薬剤が使用可能となる。



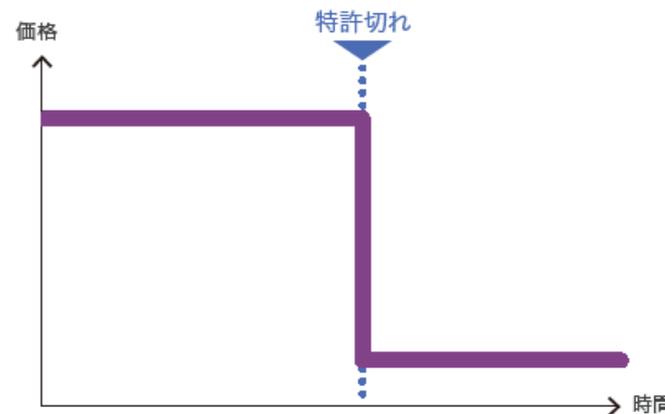
特許期間中に投資を回収しづらい

特許切れ製品からも投資を回収する必要

新薬開発が促進されづらい

後発品置換えが進みづらい

早く、安価な薬が国民に届きづらい



特許期間中に投資を回収

特許切れ製品からの回収は少なくてもよい

新薬開発が促進

後発品置換えが進みやすい

早く、安価な薬が国民に届く

# 新薬創出等加算は、適応外薬等の問題解消のほか、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に導入された

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の経緯について (新薬創出等加算)

### 目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること

(平成25年12月25日 中央社会保険医療協議会了解)

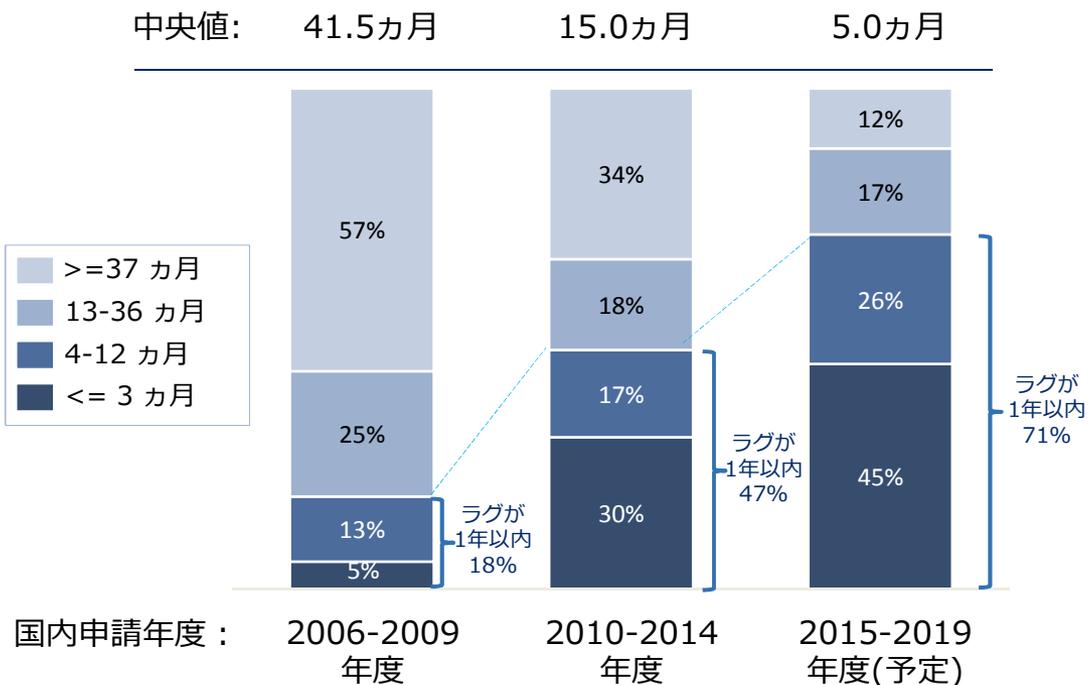
# 新薬創出等加算の試行的導入（2010年）により、 新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた

## 国内開発品目数の推移



# 新薬創出等加算の試行的導入（2010年）により、 新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた

## 申請ラグの状況と今後の変化<sup>\*1,2</sup>



\*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・適応外薬解消等促進加算について

- 2010年に試行導入された新薬創出等加算は、PMDA改革の成果とも相まって、日本における新薬開発投資を顕著に活性化させる効果をもたらした。
- こうした投資促進効果を継続的なものとしていくためには、新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小するべきでない。
- 特許期間満了後は大幅な薬価引下げを行うとともに、速やかに後発品へと置き換えることで、イノベーション推進を継続する十分な財政的余地を生むことが可能と考える。

# 中間年の薬価改定について

---

- 薬価改定の頻度は、原則として2年に1回を基本とするべき。
- 中間年の改定は、過大な薬価差を放置しないという観点から、薬価と市場実勢価格の乖離率が著しく大きい品目に対象を限定して行われるべき。

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応（再算定）について

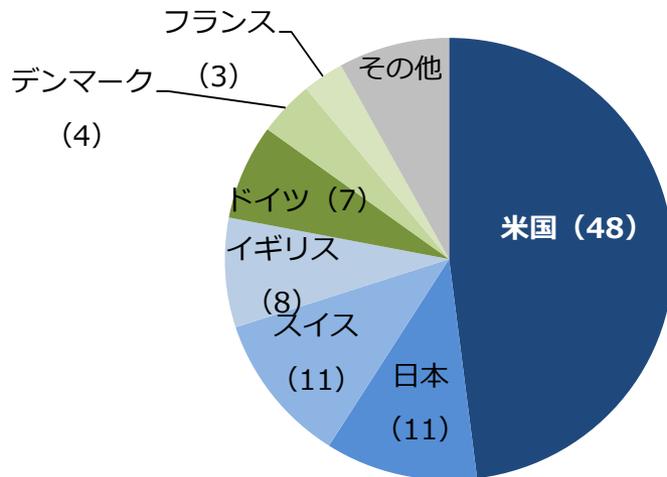
---

- 効能追加によって売上が一定規模以上へと急速に拡大した場合など、薬価算定時の前提条件が明らかに変化している品目であって、かつ医療保険財政への影響が大きな品目に限り、年4回の新薬収載の機会を活用して薬価を機動的に見直す必要性は理解する。
- 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。

# 外国平均価格調整について

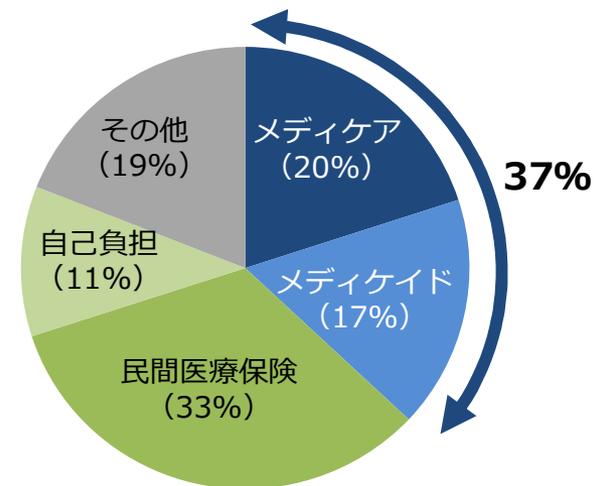
- 米国は世界一の新薬創出国であり、世界最大の医薬品市場を有していることから、外国価格を参照する国から外すべきではない。
- 米国の価格として現在参照しているAWPが不適當ということであれば、公的医療制度メディケア・メディケイドにおいて償還価格の算定基準に用いられているASPおよびNADACを参照することを検討するべき。

医薬品世界売上上位100品目の起原国



出所：政策研ニュースNo.50（2017年）

米国における2015年財源別国民医療費



出所：Centers for Medicare & Medicaid, National Health Expenditure 2015

# 参考：米国価格について

---

- AWP (Average Wholesale Price)
  - 一般に製薬会社の希望小売価格と位置づけられる
  - 民間企業が出版する医薬品価格リスト（例：Red Book）に掲載
  - 保険者が薬剤給付にかかる償還のために参照する価格
- ASP (Average Sales Price)
  - 院内処方薬の医療機関への平均販売価格
  - 政府機関であるCMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) が調査・公表
  - メディケア パートBの償還価格の算定基準として利用
- NADAC (National Average Drug Acquisition Cost)
  - 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格
  - 政府機関であるCMSが調査・公表
  - メディケイドの償還価格の算定基準として利用

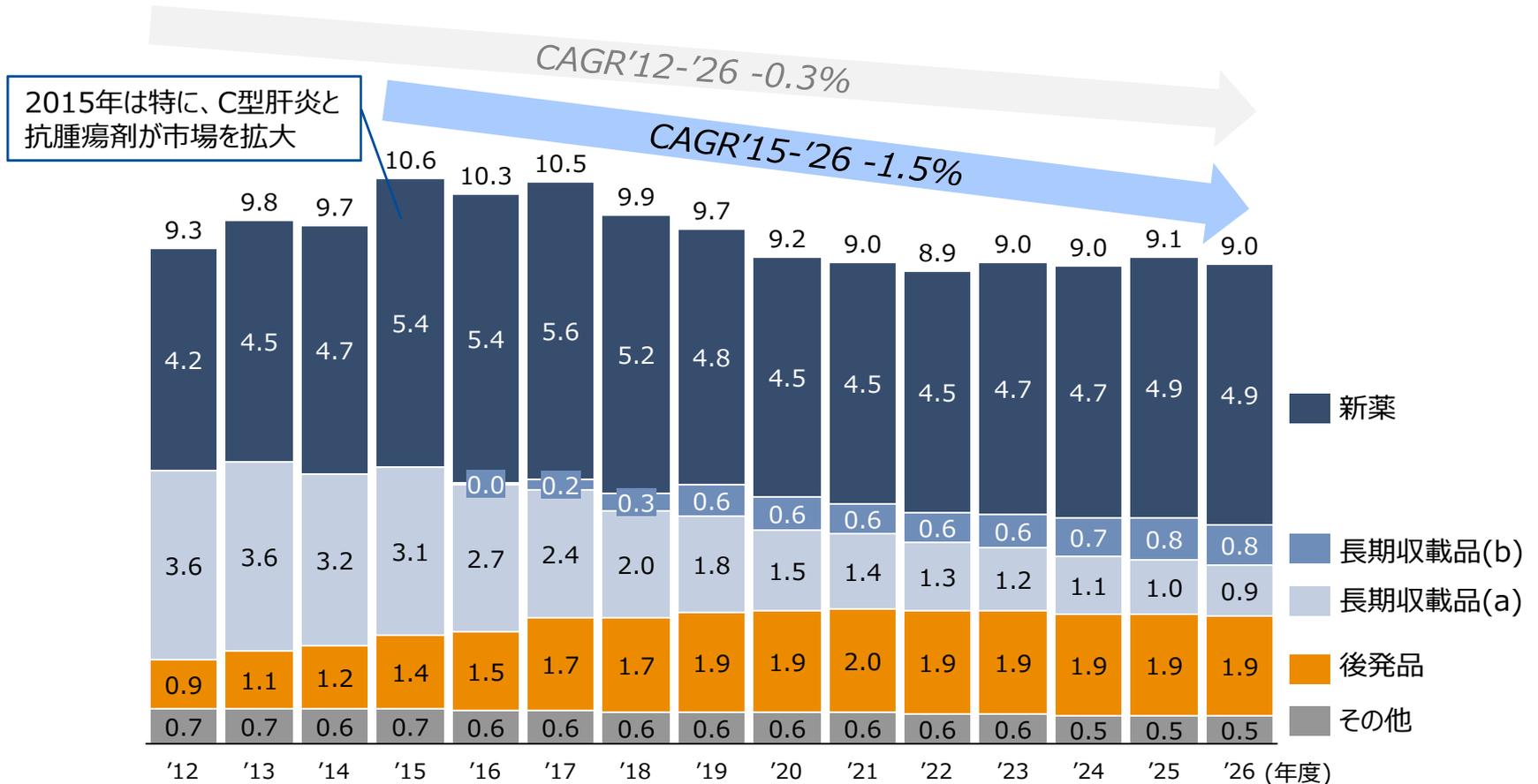
# 薬価制度の抜本改革に対する EFPIA Japanの見解

2017年5月17日

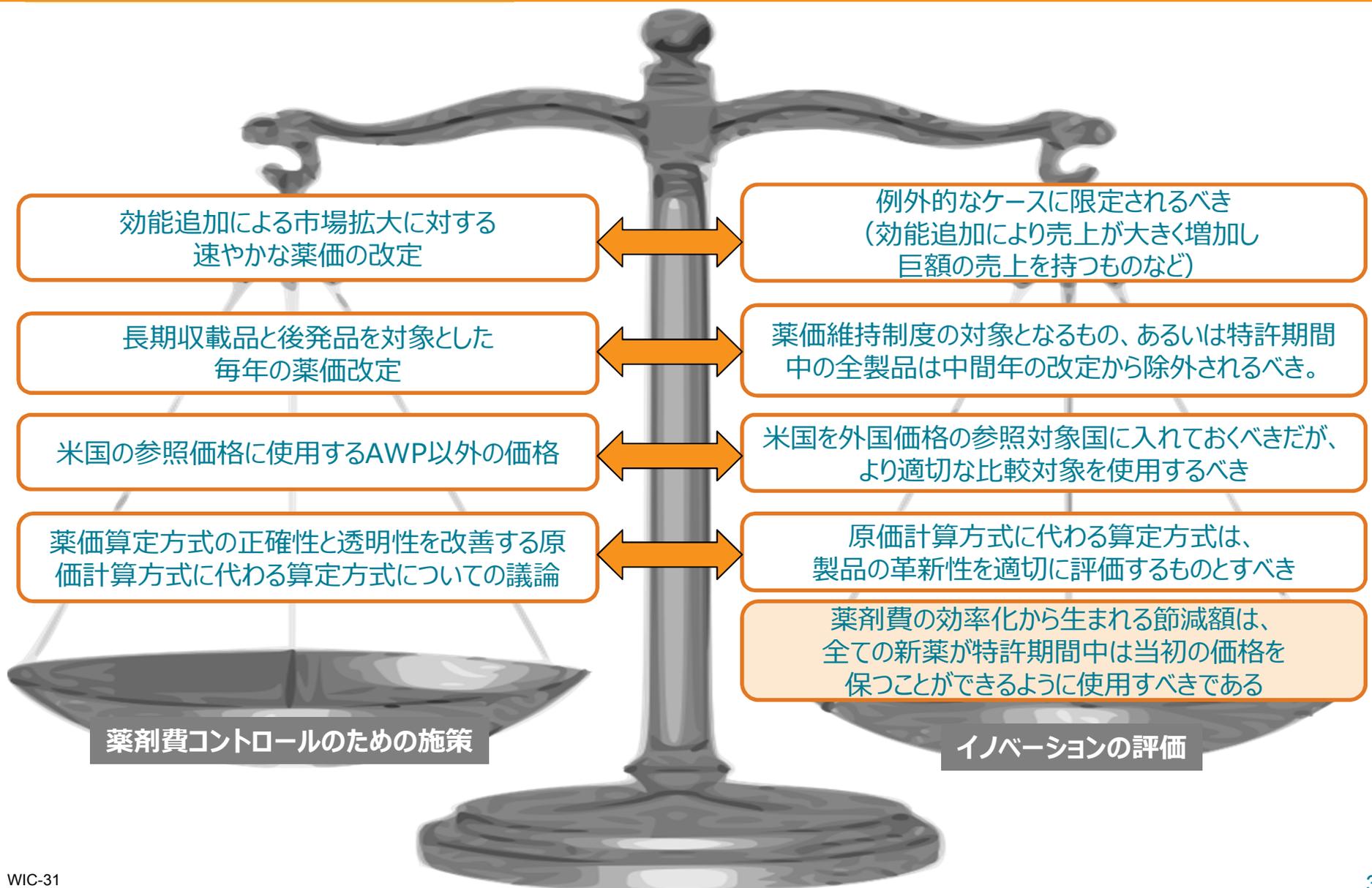
欧州製薬団体連合会  
会長 オーレ・ムルスコウ・ベック

# 薬剤費支出は十分に管理されているおり、より効率化がなされた場合、将来の医薬品市場はCAGR-1.5%で推移が見込まれる\*

市場の成長 (市場全体、兆円)



# 薬価制度改革：イノベーションの評価と 薬剤費コントロールのバランスを取る



薬剤費の効率化から生まれる節減額は、全ての新薬を薬価維持制度の対象として、当初の価格レベルを特許期間中は維持することに充当すべきである。  
少なくとも現行の新薬創出加算制度をそのまま継続し加算対象となる製品範囲を維持すべきである。

薬剤費支出は一部の例外的な事例を除き十分に管理されている。EFPIAは将来的にこれらの例外的事例を管理するための正式なメカニズムの確立を支持する。

売上の大きい製品で効能追加に伴い市場が大きく拡大する例外的事例に対してという条件で、EFPIAは効能追加による市場拡大後速やかに薬価を改定するという提案を支持する。

薬価乖離率の大きい長期収載品と後発医薬品のみを調整対象とすることを条件として、EFPIAは年1回の価格改定を支持する。

EFPIAは米国を外国価格の参照対象国に入れておくべきと考える。ただし、米国の参照価格として平均卸価格 (AWP) 以外を使用することは支持する。

EFPIAは原価計算方式の薬価算定に対する代替案について話し合いたい。

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5月17日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

# 薬価制度と市場環境の急激な変化に対応する医薬品卸の現状

## ① 国民皆保険制度下の医薬品卸の役割

- ・ 市場実勢価格を薬価基準に適切に反映させることを目的とした薬価調査について、2年に一度の実施を前提に医療機関等への納入価格を全て提供して協力している。
- ・ 全ての医療機関・保険薬局(約23万軒)に対して、医療用医薬品を安全かつ安定的に供給しつつ、医療保険制度の根幹に関わる薬価調査の信頼性確保の観点から、人的資源を最大限に投入して早期妥結を念頭においた価格交渉を精力的に行っている。

## ② 医療用医薬品市場の急激な変化

- ・ 昨年の高額な薬剤の薬価を引き下げる緊急的対応に加え、後発医薬品の市場拡大に伴って、取扱品目数が急激に拡大している。このような状況の中で、昨年度の医療用医薬品市場はマイナス成長となっており、主要卸の決算についても減収減益となるなど、医薬品卸の役割を果たすための一定の利益の安定的な確保が難しくなっている。

【平成29年3月期主要卸5社決算(卸事業) : 売上高対前年比 ▲3.4% 営業利益対前年比 ▲39.0%】

- ・ 医療用医薬品の流通は、平時の安定供給に加え、災害時やパンデミック時にも安定した流通を可能とする備蓄・配送体制により成り立っている。将来にわたり安定的な医薬品供給を行っていくため、医薬品卸は市場の急激な変化に対応するとともに、災害時等の対応強化や流通改善の推進にも積極的に取り組んでいかなければならない。

薬価制度の抜本改革の検討に当たっては、このような医薬品卸の現状を勘案して慎重に検討していただきたい

# 薬価制度の抜本改革について

- 基本方針は、4大臣（経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣及び官房長官）の合意により決定された。（平成28年12月20日）

## 【薬価制度の抜本改革】

- 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、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。
- そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その中間年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目（注）について薬価改定を行う。（Ⅰ）

（注）具体的内容について、来年中に結論を得る。

- また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。（Ⅱ）

## 【改革とあわせた今後の取組み】

- 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。
- 特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。（Ⅲ）

中間年の調査を含む薬価制度の抜本改革を進めるに当たっては、**安定的な医薬品流通の確保や流通改善のための効果的な施策が前提である**と考えている。

# I 中間年の調査について

## 価格乖離の大きな品目のみを改定するための調査

- 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、その趣旨を踏まえて、価格乖離の大きな品目を改定するための調査とし、薬価改定の範囲は極力限定すべき。
- ② 中間年の調査において、特定の卸業者のみを対象としてあらかじめ公表した場合には、取引先を調査対象外の卸業者へ変更されるなど流通に歪みを生じかねない。
- ③ また、卸連加盟の卸業者のみを調査対象とした場合には、価格を把握できない品目が出てくることなどから、品目の漏れがないような調査とすべき。
- ④ 中間年の調査に当たっては、卸業者の負担の少ない調査とすべき。



中間年の調査は、あくまで「価格乖離の大きな品目」について改定するための調査とし、薬価改定の範囲は極力限定していただきたい。

## Ⅱ 薬価本調査の検証・見直しについて

### 薬価調査結果の正確性の検証

#### ① 薬価調査の報告データの取扱い

薬価調査は関係者の任意の協力により行われている。また、2年に一度の薬価本調査において、卸各社は医療機関・保険薬局への納入価格を全て提供しており、その情報は会社にとって経営・営業上の秘密情報に属するものである。

#### ② 薬価調査結果の公表事項の拡大

- ・ 薬価調査結果として公表される平均乖離率等は、価格交渉の指標とされ利益のみを追求した交渉に活用されるなど価格交渉に悪影響を及ぼしている。
- ・ 薬価調査結果の公表は、調査結果の正確性には直接関係していない。



薬価調査結果の公表事項の拡大は、薬価調査結果の正確性の検証とは直接関係なく、価格交渉に重大な悪影響を及ぼしかねないため、反対である。

### Ⅲ 改革とあわせた流通改善への取組みについて

#### 早期妥結の促進策を踏まえた単品単価契約の推進

- ① 薬価調査によって市場実勢価格を把握するためには、単品単価契約を一層推進し、医薬品ごとの価値に見合った価格が決定されることが重要である。
- ② 未妥結減算制度により、妥結率が向上し遡及値引きが解消するなど、一定の効果があつたが、減算対象となる妥結水準(50%以下)を見据えて、特定の卸や特定の品目または特定の期間のみ妥結するといった流通改善に逆行する部分妥結が見られる。
- ③ 未妥結減算制度により、9月までの短期間の交渉で納入価格を妥結せざるを得ないため、単品単価契約が行いづらく、4月から9月までの半期での契約で10月以降の納入価格について改めて交渉が行われるケースが増えている。



薬価調査の信頼性確保の観点から、単品単価契約が推進されるような施策や9月までに妥結した価格が年度後半の価格交渉で大きく変動しないような仕組みを検討していただきたい。