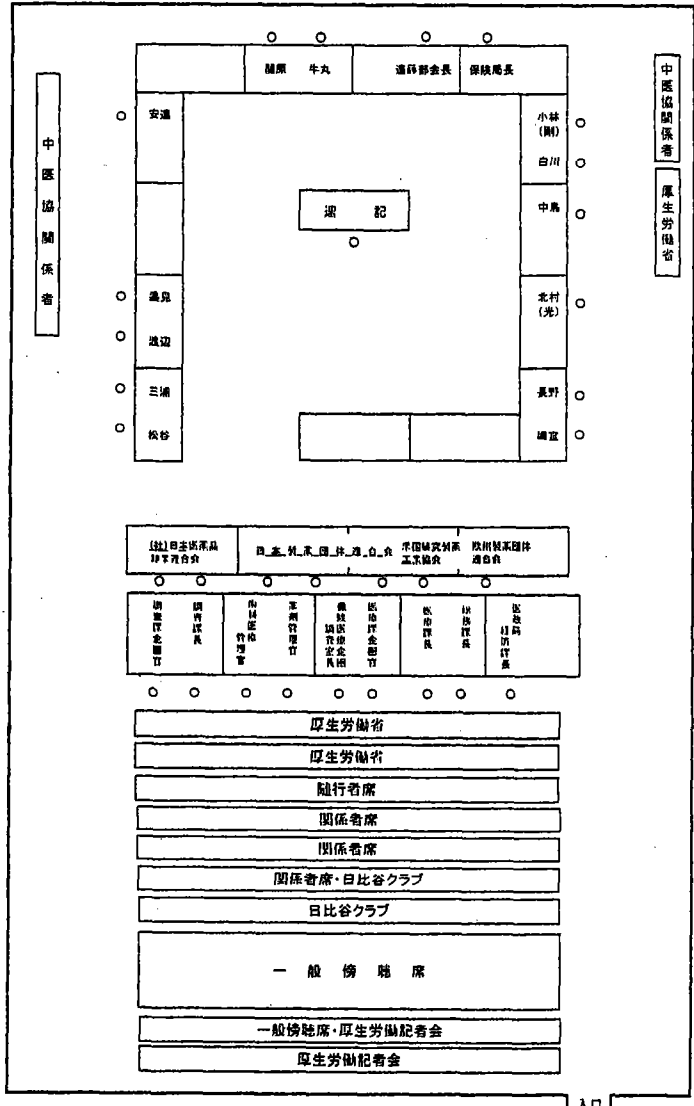


日時:平成21年12月9日(水) 9:30(目途)~11:00(目途)  
 会場:全国都市会館 第2会議室(3F)



中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第60回)  
 議事次第

平成21年12月9日(水)  
 全国都市会館

議 題

関係業界からの意見聴取について

関係業界からの意見聴取 意見陳述者

○日本製薬団体連合会

たけなが とういち  
竹中 登一

日本製薬団体連合会会長（アステラス製薬(株)代表取締役会長）

しょうだ たかし  
庄田 隆

日本製薬工業協会会長（第一三共(株)代表取締役社長）

まわい ひろゆき  
薄井 弘行

日本ジェネリック製薬協会会長（沢井製薬(株)代表取締役会長）

○米国研究製薬工業協会

せきぐち こう  
関口 康

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長  
（ヤンセン ファーマ(株)取締役会長）

○欧州製薬団体連合会

かとう ますひろ  
加藤 益弘

欧州製薬団体連合会会長  
（アストラゼネカ(株)代表取締役社長）

○日本医薬品卸業連合会

べつしょ よしき  
別所 芳樹

日本医薬品卸業連合会会長（(株)スズケン代表取締役会長）

たくみや おさむ  
内匠屋 理

日本医薬品卸業連合会常任理事  
（(株)メディセオ代表取締役会長）

# 薬価制度改革に関する意見

平成21年12月9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

## 目次

はじめに——医薬品に対する患者・国民の皆さんからの期待	1 P
I. 日薬連提案の目的と意義等	1 P
1. 目的と成果	1 P
2. 導入の意義——今なぜ、導入が必要なのか	2 P
II. 「平成22年度薬価制度改革へ向けた全体的な論点整理について」中の、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」関連事項について	3 P
1. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算のスキーム案」等について	3 P
① 平成22年度限りの時限的措置とされていることについて	3 P
② 今回は不採算品等を対象にしないとされていることについて	3 P
③ 導入時の財政影響の緩和策について	4 P
④ 適応外薬等への対応にかかる不適切なケース等について	4 P
⑤ 配合剤への適用について	5 P
2. 後発品の使用促進と後発品のある先発品の特例引下げについて	5 P
III. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」関連以外の事項について	6 P
1. 再算定について	6 P
2. 小児適応や希少疾病適応の追加、並びに真の臨床的有用性を検証した場合の加算について	6 P
3. 外国平均価格について	6 P
4. バイオ後続品の薬価算定ルールについて	7 P
5. 新薬の薬価算定ルールについて	別紙1
IV. 薬価算定ルールについての傘下団体からの個別意見	別紙2

はじめに——医薬品に対する患者・国民の皆さんからの期待

製薬産業として、今や以下のような点が期待されていると認識している。

- 創業に対する期待として、
  - ① アンメット・メディカル・ニーズを充足する革新的新薬
  - ② 新興感染症（新型インフルエンザ、HIV他）、再興感染症（結核、狂犬病他）に対するワクチン、新薬
- 未承認薬・未承認適応の解消  
（海外では使えるのに、日本では使えない⇒ドラッグ・ラグの最たるもの）

これら革新的な創業とドラッグ・ラグ解消への、患者・国民の皆さんからの期待こそ、薬価制度改革にかかる日薬連提案を行うに至った最大の背景である。

## I. 日薬連提案の目的と意義等

### 1. 目的と成果

- 日薬連提案により、新薬については、従来は特許満了以後に得られていた分の収益が、特許期間中に前倒しで得られることになるが、一方で、特許満了後は収益が激減する。
- そのため、企業としては特許期間中に迅速に投資回収を行いつつ、同時に次の新薬創出へ向けて、再投資を行っていかねば存続が困難な状況に追い込まれ、結果として革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬の創出が促進される。
- 同時に、価格推移・売上推移が欧米諸国と同様の流れとなるため、投資回収に時間がかかりすぎるといふ日本市場の問題点が改善され、日本企業のみならず欧米企業にとっても、投資先としての我が国の優先度が上がり、ドラッグ・ラグは解消へ向かうと考えられる。

- 更に、未承認薬・未承認適応問題については、投資回収の前倒しにより企業に採算性の低い案件を手がける余裕が生じること、及び新たに設置される「(仮称) 有識者会議」を中心とするスキームによって、適正かつ円滑に対応を進めていくことにより、間違いなく解消されていくと確信しているが、万が一、企業が適切な対応を行わなかった際は、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(日薬連提案)を不適用とすることは止むを得ないとする。

- また、医療上不可欠でありながら採算性に乏しく、放置しておけば現行改定方式により薬価が引き下げられ、供給が危うくなると予測される基礎的医薬品等も、乖離率が平均以内であれば引下げを行わないことによって、採算性が維持され、安定した供給が確保されると考える。

### 2. 導入の意義——なぜ今、導入が必要なのか

- 日薬連提案導入の具体的意義は、以下の点に集約される。

- ① 患者・国民に対する短期的かつ継続するメリットとして、未承認薬・未承認適応、ドラッグ・ラグの問題が解消していく。
  - ② 患者・国民に対する中長期的に期待されるメリットとして、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬の開発が促進される。
  - ③ 医療上不可欠な基礎的医薬品等が安定的に供給されていく。
- これらを総合して、我が国における薬物療法トータルを進歩させ、医療と医学の発展に寄与し、以って患者・国民に貢献することが、提案の最終目標である。
  - 中でも特に、未承認薬・未承認適応の解消は、国会でも政府側から、全力を尽くすとの答弁が重ねてなされるなど、今まさに国家レベルの喫緊の課題となっている。
  - これに対して、製薬業界としても、早急に対応するとの決意を固め、本年5月に「未承認薬等開発支援センター」を設立して、既に取組みを開始しており、それまでは受け皿も決まらずに放置されていた

2成分の未承認薬の開発企業が決定するなど、早くも成果は現れてきている。

- この動きを後押しし、更に対応を加速させるためには、薬価制度面での施策としての日薬連提案の導入を、ぜひお願いしたい。

## II. 「平成22年度薬価制度改革へ向けた全体的な論点整理について」中の、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」関連事項について

### 1. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算のスキーム案」等について

- 述べられた考え方に、原則として同意する。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」については、日薬連提案とは異なり、改定の対象としないのではなく、現行方式で算定された数値に加算する方式となっているが、述べられたその設定趣旨、適用対象、適用して得られる結果は、日薬連提案とほぼ同一であると認識する。

- その上でなお、以下の点について意見を申し述べたい。

#### ①平成22年度限りの時限的措置とされていることについて

- 開発に長期間を要する新薬や治験実施を要する適応外薬等の開発着手と推進には、継続して「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が実施されていくことが、企業にとってはインセンティブとして不可欠である。
- ゆえに、財政影響や適応外薬の開発状況、後発品の使用状況などの検証が必要であるにしても、今回の薬価制度改革では、上記加算がぜひ継続して実施される方向で検討して頂きたい。

#### ②今回は不採算品等を対象にしないとされていることについて

- 今回は止むを得ないとしても、不採算品等は、放置しておけば現行方式の改定により薬価が引き下げられ、供給が危うくなる事態が予測される。
- ゆえに、近年不採算品再算定の対象となった品目等で乖離率が平均以内のものについては、その医療上の必要性に鑑み、次回

の薬価制度改革では、ぜひ本加算の対象とする方向で検討して頂きたい。

#### ③導入時の財政影響の緩和策について

- 後発品のある新薬の薬価の2%を追加で引き下げるとされているが、そもそも通常の改定での引下げも、平均6%を超えると思われる。
- 一方で、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用される品目をもたず、この追加引下げを受ける企業も想定され、そのような企業は、8%程度にものぼる引下げを受けることになる。これは、もはや限界に近いと見られるところから、追加引下げ率については、ぜひ2%を限度として頂きたい。

#### ④適応外薬等への対応にかかる不適切なケース等について

- 未承認薬・適応外薬問題については、迅速かつ円滑な対応が図られるように、一定の期限の下で、開発工程表の作成や取組み方等はある程度企業の裁量に委ね、「有識者会議」はその適正性をチェックし、必要な場合は修正を指示などして、進めていくことが適切と考える。
- その上でなお、不適切として「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用しないケースとしては、例えば以下のようなものが該当すると考える。
  - ◇ 公知申請（※医学・薬学上の公知の事実に基づく薬事承認申請）を行える場合で、特段の合理的もしくは正当な理由がないのに、「有識者会議」からの開発要請より半年以内に、申請を行わなかったケース
  - ◇ 治験から開発を実施できる場合で、特段の合理的もしくは正当な理由がないのに、「有識者会議」からの開発要請より1年以内に、治験に着手しなかったケース

※ なお、上記双方で言う「特段の合理的もしくは正当な理由」とは、例えば多数の品目の開発要請を同時期に受けていることなどを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目の薬事承認申請を行うか、治験に着手するものとする。

### ⑤ 配合剤への適用について

- 薬価収載後15年を超えた成分や後発品が出ている成分を含む配合剤には、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用しないとされているが、そのような場合であっても、以下に挙げるような配合剤は、医療上の革新性が高いと考えられるので、適用の対象として頂きたい。
  - ◇ 配合されている成分の何れもが有していない、新たな適応を有する配合剤
  - ◇ 有用性等の補正加算の要件を満たし、加算された配合剤

### 2. 後発品の使用促進と後発品のある先発品の特例引下げについて

- 先発品と後発品間の薬価格差について、一般論としては、格差が大きいくほど、経済的誘因としての患者負担額の差も大きくなり、後発品使用は進むのではないかと考える。
- また11月4日に開催された本専門部会では、「後発品が収載された後の日本の先発品薬価の下落は、先発品特例引下げの影響を除いても、英仏の先進国なみであり、一方先発品の数量シェアは余り落ちていない」ことが示されたと認識している。
- 従って、後発品のある先発品の特例引下げは、先発品・後発品間の薬価格差を縮小させるという意味で、後発品の使用促進を妨げる可能性があり、また本ルールがなくとも先発品薬価は先進国なみに下落する可能性が高い。
- ゆえに、先発品の特例引下げルールは廃止ないしは縮小されるのが妥当とも考えられるが、今回は後発品の使用が余り進んでいないこともあり、前回の平成20年度の薬価改定時と同じ4～6%の引下げ率での存続は止むを得ない。
- 今後、後発品使用の一層の促進に向けて、診療報酬・調剤報酬での促進策と併せ、本特例引下げを含む先発品の薬価改定のあり方と、後発品自身の薬価の設定・改定のあり方について、総合的に検討されることが必要と考える。

### Ⅲ. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」関連以外の事項について

#### 1. 再算定について

- 市場拡大再算定については、特に類似薬効比較方式で算定された品目の場合、適用の基本的な考え方とプロセスを改めて頂きたい。
- 市場が大きく拡大した品目を採り上げて適用品目を決定するのではなく、比較薬との類似性や比較のベースとなる1日通常用量など、収載時の薬価設定の前提条件となった事由が市販後の実態と乖離し、その結果として大きく市場拡大していると認められるケース、すなわち当初薬価設定の妥当性が失われることにより市場拡大が生じ、それを是正することが公正かつ合理的と認められるケースに対してのみ、適用されることが適切と考える。

#### 2. 小児適応や希少疾病適応の追加、並びに真の臨床的有用性を検証した場合の加算について

- 加算の適用の可否は、公知申請であるかどうかなど、当該企業の負担の程度によって判断するのではなく、あくまでも当該適応の医療上の意義と必要性、あるいは検証された真の臨床的有用性の程度やエビデンスの強度によって判断して頂きたい。

#### 3. 外国平均価格について

- 2ヶ国以上のリスト価格が存在し、そのうちの最高価格が除かれる場合として、現行のルールである最低価格の5倍を上回る場合から、2倍を上回る場合に改めることが提案されているが、この内容の見直しには反対する。
- そもそも外国価格には、極端に高いケースもあれば、逆に極端に低いケースもある。極端に低い場合には手をつけず、高い場合にもその価格を除外するのは、一方的すぎる措置である。

- また、極端に高いか低い価格がある場合に、その間の許容される倍率を2倍に限定し、しかもその価格自体を平均する対象から除外してしまうのは、その価格の存在を全否定することとなり、適切ではないと考える。

#### 4. バイオ後続品の薬価算定ルールについて

- バイオ後続品は、そもそも後発品が出現しえない領域に、先行品の新薬と同等かつ同質の医薬品として薬事承認されるものである。
- 後発品は先発品との同等性等を証明して承認されるものであり、治験等を必要しないが、バイオ後続品の場合は治験実施等、ほぼ新薬に近い開発を行って、先行品との同質性を証明しなければならない。
- 従って、後発品の場合には要さないコストが生じるため、その分を評価する必要があること、また外国ではバイオ後続品薬価は先行品薬価の0.8倍前後に位置することに鑑み、先発品薬価の0.7倍とする現行の後発品の薬価算定ルールに準拠して、バイオ後続品については、先行品薬価の0.7倍に、患者を対象とした治験の充実度等に応じて、10%を上限として加算した薬価とすることを提案したい。

#### 5. 新薬の薬価算定ルールについて

- 新薬の薬価算定ルールについては、別紙1に示すような見直しが行われることを要望する。

#### IV. 薬価算定ルールについての傘下団体からの個別意見

- 当連合会の傘下団体より、別紙2に示すような意見が寄せられているので、ご配慮をお願いしたい。

以上

### 新薬の薬価算定ルールについて

(本年6月3日開催の薬価専門部会に提出済み)

新薬の薬価算定については、平成20年度の薬価制度改革において改善されたところであるが、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、革新性をより適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図るべきである。

#### 1. 原価計算方式に代わる算定方式の導入

- 適切な類似薬が存在せず外国価格がない新薬については、原価計算方式において原価の妥当性を判断する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式に代わる新たな算定方式として類似治療比較方式(仮称)の導入を提案する。
- 類似治療比較方式については、該当する新薬のうち、当該企業がその妥当性を示せると判断した場合に選択できるものとし、その他の新薬については従来どおり原価計算方式にて算定することとする。

#### 【類似治療比較方式における具体的算定方法】

- ・薬物以外の治療に要する費用：当該新薬が代替しうるような、同種の治療目的を有する適切な医療技術(外科的治療 etc.)が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。
- ・類似疾病の薬物治療に要する費用：当該新薬の対象疾病と病態等が類似した疾病に対する薬物治療が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。
- ・諸外国における類似薬の価格：国内で上市する新薬が海外で上市されていない場合、その新薬の類似薬が海外の複数国ですでに上市されていれば、その類似薬の外国平均価格(一日あたりの価格)を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。

#### 2. 類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件で該当事由が複数認められる場合や、該当事由の革新性が極めて高い場合であっても、加算率の上限で頭打ちとなる。
- こうした新薬の革新性をより適切に評価できるよう、現行の有用性加算Ⅰ及び有用性加算Ⅱの加算率については下限を定めた上で、画期性加算の上限まで加算可能とすることにより、フレキシブルな加算率の設定を可能とすべきである。
- また、加算体系全体として簡潔でわかりやすいものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する。

## 【新たな加算体系】

### 革新性加算 加算率 5～120%

革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算） 加算率 70%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ） 加算率 35%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ） 加算率 5%以上

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床的に有用と期待される新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

※ 加算率の決定に際しては、その属する薬効領域の治療実態・背景事情を踏まえた医療上の必要性、要件該当事由やエビデンスの程度も勘案する。

### 3. ドラッグ・ラグ対策加算の新設

- 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、日本が世界で最初に承認もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市された新薬を対象とするドラッグ・ラグ対策加算の新設を提案する。
- また、国内に開発する企業がない未承認薬については、その開発着手に繋がるインセンティブが必要なため、当該新薬についてもドラッグ・ラグ対策加算の対象とする。

#### 【ドラッグ・ラグ対策加算】

対象1：日本だけでなく米国及び欧州で開発着手されているもののうち、先進国中、日本で最初に承認されたもの、もしくは日本以外の先進国で最初に上市されてから3年以内に日本で承認されたものであって、以下のいずれかを満たす新薬

- ①薬理作用類似薬が存在しないもの  
(薬理作用一番手の上市から1年以内に日本で上市されたものも含む)
- ②薬理作用類似薬が存在する場合、革新性加算が適用されたもの  
※ ただし、比較薬がドラッグ・ラグ対策加算の適用を受けていないこと。なお、ドラッグ・ラグ対策加算が適用された比較薬が薬価改定を経ている場合は、当該新薬にドラッグ・ラグ対策加算を適用できる。

対象2：未承認薬使用問題検討会議にて「早期に国内開発が開始されるべき」とされた医薬品のうち、国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない新薬

- また、未承認薬使用問題検討会議において早期開発が望ましい等とされた成分のうち、特に治験に着手していない品目については、原価計算方式で算定される可能性が極めて高い。
- この場合、製造原価は欧米と同様であっても、国内承認向けの研究開発費やPMS費等を積み上げた結果、外国平均価格調整で引下げとなれば、安定供給に支障が出るのが懸念されるため、薬価算定における運用面において、以下の措置を講じるべきである。

#### 【未承認薬に必要な薬価算定ルール運用上の措置】

- ・当該品目の薬価が原価計算方式で算定される場合、一般管理販売費の係数に拘らず、研究開発費やPMS費用等を薬価に適切に反映し、平均営業利益率を減率しないこととする。
- ・また、この算定値が外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合においても、外国平均価格調整による引下げの対象から除外する。

### 4. その他

- 原価計算方式における営業利益率については±50%の範囲内でメリハリをつけた算定が可能となったが、同方式による算定が適用される新薬については革新性が高いものが多いことや、類似薬効比較方式における加算率の水準に及ばないことを踏まえ、上限を+100%まで引上げるべきである。
- 平成20年度薬価制度改革において、市場性加算及び小児加算の加算率が改善されたが、こうした採算性に乏しい医薬品の開発意欲をさらに高めるため、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率の水準（小児加算：5～30%、市場性加算Ⅰ：15～30%、市場性加算Ⅱ：5～10%）まで引上げるべきである。
- 規格間調整のみによる算定の特例において、医療上の有用性を有する新薬には市場性加算Ⅱに準じた加算率が適用されているが、その有用性を適正に評価する観点から、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率（5～30%）を適用すべきである。
- 外国平均価格調整に設けられている除外規定は引上げ調整のみに適用されているが、引上げ及び引下げの双方の調整に適用されるべきである。
- キット加算については、キット化による当該医薬品の治療方法の改善の有無などを考慮した上で、加算の該当性について判断すべきである。

以上



(別紙2)

薬価算定ルールに関する傘下団体からの個別意見

(本年6月3日開催の薬価専門部会に提出済み)

1. 後発医薬品について

- (1) 後発医薬品の安定供給等の観点から、初収載薬価は現行通り0.7掛けを堅持する。
- (2) 低薬価品の安定供給維持の観点から、低薬価品に調整幅が厚く傾斜配分されるよう定額制(例えば錠剤・カプセルで100円以下は2円)を導入し%と定額を組み合わせた方式とする。
- (3) 成分・剤形・規格が同一の後発医薬品の全てが供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみで不採算品再算定ができる取扱いを新たに設ける。
- (4) 患者のコンプライアンスの向上に資する付加価値製剤(ゼリー製剤等)について、新規後発医薬品の特例として補正加算の適用を新たに設ける。
- (5) 後発医薬品の薬価収載頻度については、年2回収載が始まったばかりであり、当面、年2回収載の推移・状況を踏まえた上で検討するのが妥当と考える。

(日本ジェネリック製薬協会)

2. 血液製剤について

- (1) 血漿分画事業の重要性と「安全性強化」並びに「安定供給確保」「新技術開発に於けるコストの必要性」をご理解頂き、薬価を維持する仕組みを導入して頂きたい。
  - 薬事法のみならず血液法等で上乘せ規制が設けられ、安全対策の継続的な強化及び安定供給の確保が厳しく求められている。
- (2) 血漿分画事業が将来にわたって円滑に役割を果たすために、革新的な医薬品や後発医薬品とは別枠の議論をお願いしたい。

(日本血液製剤協会)

3. 漢方・生薬製剤について

- (1) 生薬の不採算品目の不採算品再算定ルールの適用をお願いしたい。
- (2) 生薬調達等のコスト上昇による医療用漢方製剤不採算品目の不採算品再算定ルールの適用をお願いしたい。
- (3) 最低薬価ルールについて、市場実勢価格がより適切に反映される区分の見直しをお願いしたい。
  - 前回の最低薬価ルールの変更により、市場実勢価格に基づき最低薬価が引き下げられたが、区分の見直しを図ることにより、より実勢価格を反映した最低薬価として頂きたい。

(日本漢方生薬製剤協会)

4. 外用製剤について

- (1) 外用鎮痛消炎貼付剤は医療上の必要性和有用性に鑑みて、薬価収載後10年で薬価を引き下げないでいただきたい。
  - 鎮痛消炎外用貼付剤はその剤形の特性から、特殊な基布(粘着剤を塗布する支持体)、ライナー(粘着面保護材)、多層構造からなる薬袋、輸送保管用ダンボール等、他剤に比べ薬価に対する石油由来を含めた原材料比率が高いものに依存している。今後現行制度に基づき継続的に薬価引下げが続いた場合には、安定供給が困難になることが必至である。

(外用製剤協議会)

## 5. 眼科用剤について

- (1) 薬価が最低薬価を下回る既収載品については、「みなし最低薬価品目」として当該薬価を最低薬価とみなす経過措置が平成12年から続いているが、「みなし最低薬価品目」について最低薬価までの引き上げをお願いしたい。

(眼科用剤協会)

## 6. 輸液製剤について

### (1) 輸液製剤の不採算品再算定（不採算品の解消）

- 薬価収載後、長い年月を経ており、その間の度重なる薬価引き下げのために低薬価に陥った輸液製剤の品目数は増加の一途をたどり、輸液専業では経営が成り立たない状況である。また、他事業からの不採算に係わる補填も限界を超え、不採算状態にある輸液製剤の安定供給に支障を来している。2010年の薬価改定時には、不採算に陥っている輸液製剤のうち、まずは日本薬局方の5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、注射水の500mLを中心とした規格について、採算性の確保される薬価まで引き上げ（不採算品再算定）を要望する。

### (2) 輸液製剤の容量別最低薬価の設定

- 現在、薬価上の下支えとなる最低薬価は注射剤として一つの設定しかなく、大容量製剤である輸液製剤の最低薬価としては下支えの機能を果たせないものである。輸液製剤には、50mL～2Lまでの幅広い容量規格があるが、容量により製造効率・製造原価が大きく異なる。ついては、輸液製剤の容量（100mL、500mL、1L）に配慮した最低薬価の設定を要望する。

(輸液製剤協議会)

以上

# 薬価制度改革に関する意見・別添資料

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

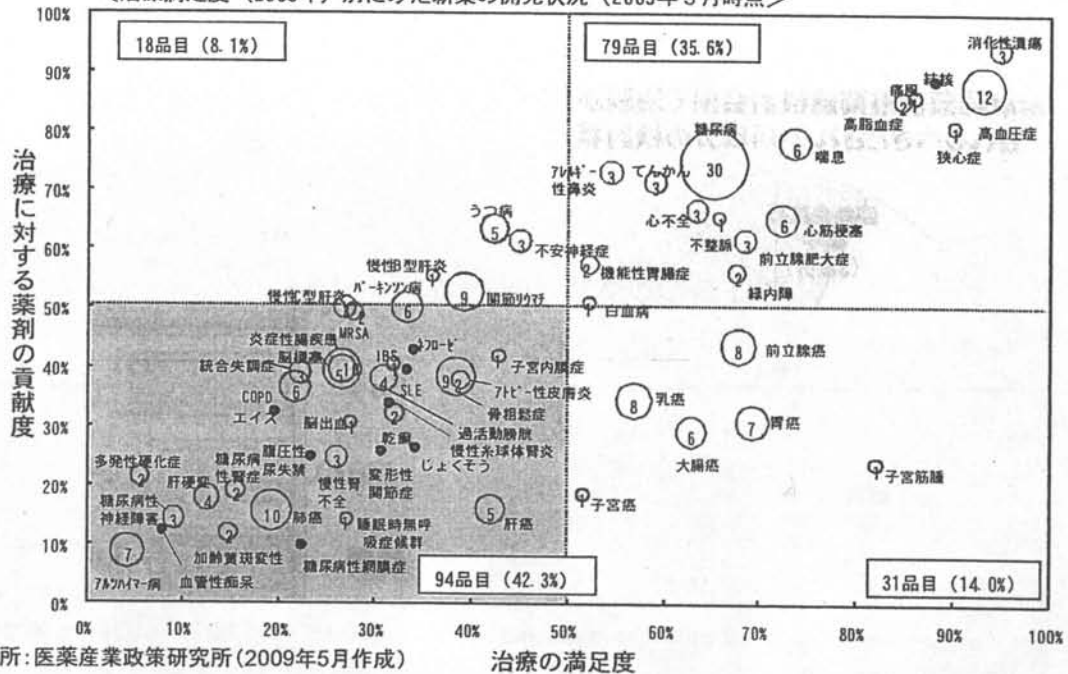
2009年12月9日

日本製薬団体連合会

## 最近の新薬の開発状況

- 対象疾患: 患者さん・医療現場のニーズが高く、治療満足度及び薬剤貢献度の低い疾患 (アンメット・メディカル・ニーズ) に対する新薬開発が増加する一方、後発品使用促進により、治療満足度の高い疾患に対する新薬開発は減少
- 創薬技術: 医療現場と連携し、ゲノム科学の応用による病態解明に基づく創薬の進展、低分子化合物に加えバイオ医薬品 (抗体など) の開発進展

＜治療満足度 (2005年) 別にみた新薬の開発状況 (2009年5月時点)＞



# 新興感染症／再興感染症

## <新興感染症 (emerging infectious diseases)>

最近約30年間(1970年以降)に、新たに発見された感染病原体、あるいは、かつては不明であった病原体により惹起され、地域的あるいは国際的に公衆衛生上問題となっている新感染症

## <再興感染症(re-emerging infectious diseases)>

既知感染症で、発生数が減少し、公衆衛生上ほとんど問題にならなくなっていたが、近年再び出現／増加している感染症

### <新興感染症>

発見年	病原体／感染症
1973	ロタウイルス感染症(乳児下痢症)
1976	クリプトスポリジウム症(急性および慢性下痢症)
1977	エボラ出血熱、レジオネラ症(肺炎)
1982	志賀毒素産生性大腸菌感染症(食中毒、溶血性尿毒症性症候群)、ボレリア感染症(ライム病)
1983	<i>Helicobacter pylori</i> 感染症(胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃癌)、ヒト免疫不全ウイルス感染症(後天性免疫不全症候群)
1989	C型ウイルス性肝炎(慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌)
1992	新型コレラ
1996	プリオン(狂牛病、Creutzfeldt-Jakob病)
1997	トリ型インフルエンザ
1999	西ナイル脳炎、マレーシア脳炎

### <再興感染症>

細菌性	結核、コレラ、ペスト、髄膜炎菌性髄膜炎、ジフテリア、劇症型A群溶血性連鎖球菌
ウイルス性	黄熱、デング熱
原虫性	マラリア

出所: 21世紀における感染症の脅威と制圧戦略  
大阪市立大学大学院医学研究科感染防御学分野  
教授 小林 和夫

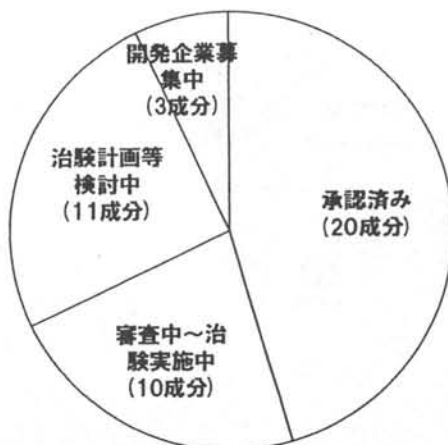
2

## 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬: 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない
- 未承認適応: 海外で承認されている適応が、日本で承認されていない
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

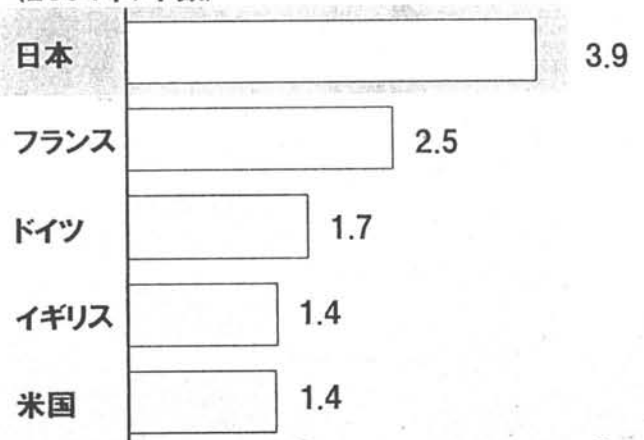
- 問題点: 日本で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所: 未承認薬使用問題検討会議 (2009年3月10日)資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年;年数)



出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成 (転写・複製禁止)

3

# 「未承認薬等開発支援センター」の設立

## 〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

## 〔事業内容〕

厚生労働省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等\*の開発企業に対する以下の支援

- ・専門的、薬事的、技術的支援
- ・各種折衝業務等への支援
- ・資金援助

## 〔組織〕

会 員：製薬協会企業及び趣旨に賛同する個人・団体

役 員：若干名の理事及び監事(学識経験者及び製薬企業OB)

事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

## 〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

## 〔事務所〕

東京都中央区

## 〔設立時期〕

2009年5月

\*未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応

・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの

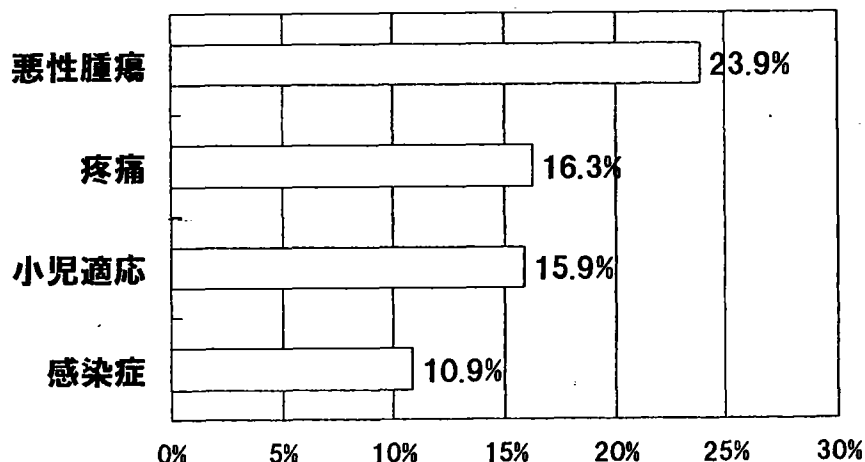
・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

## 未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた45成分(平成21年10月1日現在)

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	実価収載	ヤクルト本社	
ベトレキセド	悪性胸腺中皮腫	実価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	実価収載	藤本製薬	収載済 21成分
ボルネゾミブ	多発性骨髄腫	実価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダール	ムコ多糖症Ⅰ型	実価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジブノキサイド	高インスリン血症による低血糖症	実価収載	シエリング・ブラウ	
ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	実価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	実価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	実価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	実価収載	シエリング・ブラウ	
ガルスルファール	ムコ多糖症Ⅵ型	実価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チェウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	実価収載	バイエル薬品	
リボノマールドキソリピジン	肺がん、AIDS関連カポジ肉腫	実価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のIMAC感染症	実価収載	ファイザー	
ネラピン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	実価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルゲルコシダーゼ アルファ	難病Ⅱ型(ポンペ病)	実価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	実価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	実価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	実価収載	ノバルティスファーマ	
イチュルソルファール	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	実価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	実価収載	ブリストル・マイヤーズ	※平成21年2月末時点では実価未収載
エクシズマブ	発疹性夜間血色素尿症	承認審査中	アレクシオンファーマ	
アバタセプト	中等度・重症の活動性関節リウマチ	承認審査中	ブリストル・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	申請準備中	セルジーン	審査中
オクスカルバセピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	治験中
ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シエリング・ブラウ	11成分
フォスフェニトイン	てんかん様 量投与後	治験実施中	ノーベルファーマ	
デシタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	
ボリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	真善製薬	
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野製薬	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験実施中	ジェンザイム・ジャパン	※平成21年2月末時点では治験計画等検討中
タルク	悪性胸水	治験実施中	ノーベルファーマ	※平成21年2月末時点では治験計画等検討中
クロアラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
ステリベントール	乳児重症オクローニ-てんかん	治験計画等検討中	Bocodex SA(国内治験先:明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	検討中
ルフィナマイド	レノックス・ガスト-虚脱症	治験計画等検討中	エーザイ	12成分
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シメック	
ストロブトリン	肺悪性腫瘍	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	※平成21年2月末時点ではライセンス交渉中
システアミン	システアノール	治験計画等検討中	マイラン製薬	※平成21年2月末時点では開発企業募集中
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性骨痛	治験計画等検討中	セリヤ製薬	※平成21年2月末時点では開発企業募集中
プレリキサフォール	非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	※平成21年2月末時点では未掲載
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	(国内企業と交渉中)	(調製中)	
ベグアスバラガーゼ	ヒ-アジア(ラギナーゼ)過敏症の急性リンパ性白血病	(輸入先と協議中)	(調製中)	
テトラベナジン	ハンテントン難病	(ライセンス交渉中)	(調製中)	
ベタイン	ホモシステイン尿症	開発企業募集中	(募集中)	募集1成分

# 医療現場より求められている国内未承認適応の内容

## 応募のあった未承認適応の内訳

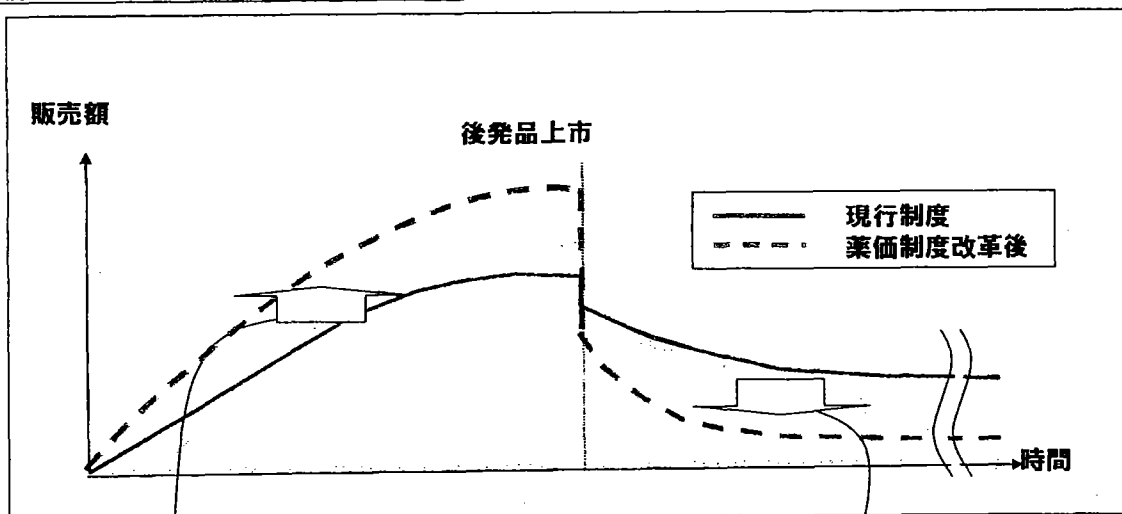


※厚労省の意見募集(本年8月)に応募があった未承認適用についての分析  
 ※小児適応については他の疾患との重複あり  
 ※疼痛(癌性疼痛、線維筋痛症、歯科治療後神経因性疼痛など)  
 ※感染症(多剤耐性結核、MRSA、小児の用法・用量追加など)

出所: 未承認薬等開発支援センター調べ

## 日薬連提案のコンセプト

- 日薬連提案は、特許期間中の新薬の薬価改定方式を見直すことにより、前倒した収益を研究開発に再投資することで、新薬創出を加速させようとするものである。
- 一方、特許期間満了後は後発品への代替が進むことを前提としており、販売総額を増やすことを目的とはしていない。
- なお、日薬連提案の対象は全ての新薬ではなく、医療現場において高く評価された品目のみとしている。



収益の前倒し⇒研究開発への再投資

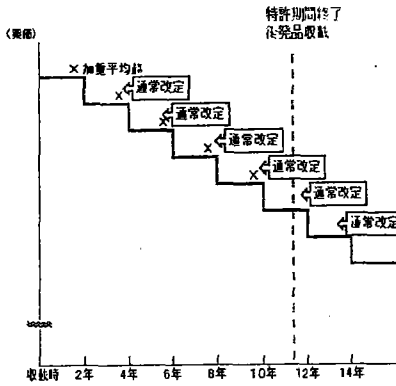
後発品への代替

# 日薬連提案の概要

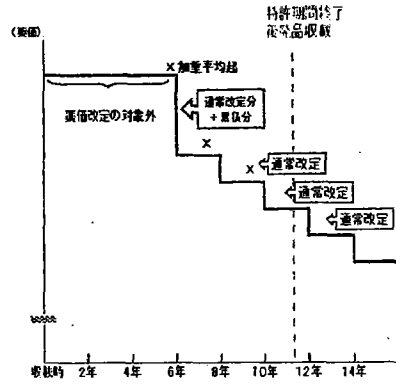
(後発品のない特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案)

- 現行の薬価改定方式は市場実勢価格に基づき2年に1回の薬価改定で薬価が引き下がる。
- 日薬連提案は、後発品のない特許期間中の新薬のうち、当該品目の乖離率が収載全品目の加重平均乖離率を超えないものについて、薬価改定の対象外とする仕組み。
- 収載直後の薬価改定から加重平均乖離率を超える品目は、これまでと同様の改定が行われる。(①)
- 何回かの改定時期に薬価改定の対象外とした品目でも、ある時点において加重平均乖離率を超えた場合には、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(②)
- 加重平均乖離率を超えない場合であっても、初めての後発品が収載された直後の薬価改定において、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(③)

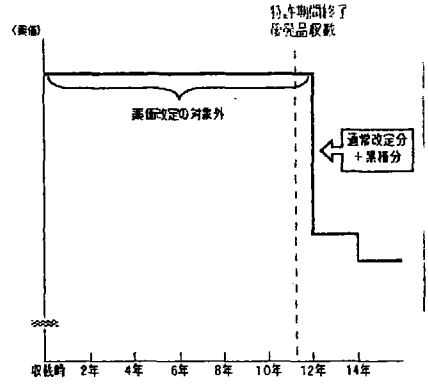
① 収載直後から加重平均乖離率を超える品目



② 収載後に改定の対象外となった後に加重平均乖離率を超えた品目



③ 初めての後発品が収載されるまで薬価改定の対象外となった品目



平成21年12月9日

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

「平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について」に対する意見

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会委員長

関口 康

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算(いわゆる「薬価維持加算」)について

(1) 基本的考え方

- 6月3日及び8月5日に開催された中医協 薬価専門部会において既に申し述べたとおり、近年の新薬開発の難易度の高まりや開発費の高騰により、外資系企業はその開発拠点を日本市場に置き続けることの必要性や妥当性、そして開発投資をどれぐらい日本に振り向けるかの検証を余儀なくされているところである。
- そうした中、従来から日米欧3極の業界団体がそろって提案してきた「革新的新薬の薬価を後発品発売までの間は引き下げずに維持する」という制度が、事務局から提案された「平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について」に盛り込まれたことについて、我々としても高く評価するところである。
- 日本の医薬品市場はグローバルな視点から見ると、いかに医療現場で高く評価される新薬であっても発売直後から2年に1回ほぼ自動的に薬価が下がり続ける特殊な市場だと映っている。ここに薬価維持加算が導入されれば外資系製薬企業にとって日本市場の魅力が向上することは疑いないところであり、我々外資系製薬企業の日本法人としても、アンメットニーズを満たす革新的な新薬や未承認薬・適応外薬など、日本の医療現場や日本の患者様が待ち望む医薬品を迅速に届けられるよう、今後とも出来る限りの努力を続けていく所存である。
- なお、本件薬価維持加算は、平成22年度限りの措置として試行的に導入されるものではあるが、本来、投資回収の早期化から開発投資の活発化、そして革新的新薬の開発促進に至る、長期にわたるサイクルを正のスパイラルとして回し続けるためには、薬価維持加算が恒久的に安定した制度として確立されることが不可欠である。
- 試行期間中においても、未承認薬や適応外薬の開発促進など、薬価維持加算の導入が我が国の治療環境改善に寄与することを実感していただけるよう、我々としても最善を尽くしていく所存であるので、次々期の薬価制度改革時における薬価維持加算の恒久的制度化について、強くお願いするところである。
- また、スケジュールに沿った新薬の開発や未承認薬・適応外薬の解消への取り組みは、安定的で予見可能性の高い制度運用があつてこそ可能なものであり、改定前薬価を維持する形での加算の形を堅持していただくよう、強くお願い申し上げますところである。



## (2) 薬価維持加算の適用除外の仕組みについて

- 我々としては、薬価維持加算が未承認薬・適応外薬問題の解決に確実に結びつくことを担保するため、事務局提案の「今回の制度導入による適応外薬等の開発促進スキーム」に示された仕組みを導入する必要性は理解するところである。なお、企業への開発要請に際しては、医療上の必要性等に関し、当該企業に十分な協議の機会が与えられる必要がある。
- 開発要請を受けた企業は、承認申請に必要とされるデータ等について有識者会議と協議の上、開発工程表を作成することになる。この際、企業が有識者会議と誠実に協議を行わない等の理由により、合理的な期間内に工程表が作成されない場合、薬価維持加算を適用しないことは妥当と考える。しかし、ライセンス元との交渉や申請に必要とされるデータに関する協議に時間を要する場合や、事実上開発が困難であることが協議期間中に判明する場合も予想されることから、有識者会議において、これらの事情の妥当性も考慮した上で企業の取り組みを評価し、厚生労働省に報告することとすべきと考える。
- 一旦、開発工程表が作成されると、各企業はそれによって未承認薬・適応外薬の開発に真摯に取り組むこととなる。この際、正当な理由なく開発工程表から大幅に遅滞するような場合、薬価維持加算を適用しないことは妥当と考える。しかしながら、下記の例のように、やむを得ない理由で開発工程表の見直しが必要となる場合まで加算対象から除外されることは妥当でない。このような場合には、企業が有識者会議に諮って必要な見直しを行った上で、有識者会議が進捗並びに企業の取り組みに関する評価を行い、その結果を厚生労働省に報告することが妥当と考える。

### 【例】

- ・ 最善の努力を尽くしても治験施設や被験者を予定通り確保できない場合
  - ・ 効果が十分でない、予期しない副作用が出てくる等の理由で当初検討されていた用法・用量を見直す必要等がある場合
- なお、有識者会議の評価結果をもって薬価維持加算の可否を検討する際には、当該企業に不服申し立ての機会が与えられるべきと考える。
- また、各企業が未承認薬・適応外薬問題の解消を遅滞なく図っていくに当たっては、単に各企業の努力だけでなく、既存の海外・国内データが十分にある場合に公知申請を柔軟に認めたり市販後調査の負担を軽減するなど、承認審査や市販後調査のあり方も密接に関連するところであり、審査担当部局を含めた厚生労働省は、日米欧3極の業界団体が組織するタスクフォースとも十分に連携を取りつつ、

適切な開発工程表の策定プロセスを定めていただくよう、念のため申し添える。

## (3) その他の論点について

### (ア) 配合剤の取り扱いについて

- 事務局提案では、薬価維持加算の適用においては、「配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発品が上市されている成分を含むものは除く」ととされている。
- しかしながら、仮に一つの配合成分が薬価収載後15年を超えていたり、後発品が上市されていたとしても、他の配合成分が新規有効成分や新規投与形態であったり、単に服薬コンプライアンスの向上だけにとどまらず配合による相乗効果等によって画期性加算や有用性加算の対象となる場合などについては、正しく薬価維持加算の対象とするべき革新的新薬に該当すると考えられることから、こうしたものを薬価維持加算の対象から外すことは妥当でない。

### (イ) 後発品のある先発品の薬価の引き下げのあり方について

- 薬価維持加算の導入は後発品の使用促進と車の両輪をなすものであり、今回の薬価維持加算の試行的導入に伴い、既に業界からも意見表明を行っているとおり、後発品使用が計画どおりに進んでいないことによる財政影響を緩和するため、後発品のある先発品の薬価を追加引き下げすることについてはやむを得ないものと考えている。
- しかしながら一方、6月3日の中医協 薬価専門部会において我々PhRMA から意見陳述を行い、またその後の中医協のご審議の過程においても何名かの委員からご発言があったとおり、後発品の使用促進を図る上では、先発品と後発品の価格差が大きく、患者に後発品を選択する経済的なインセンティブが生じることも重要であると考えられる。
- 今後、後発品使用の一層の促進を図っていく上では、後発品自体の価格水準のあり方や、初めて後発品が上市された際の通常の特例引き下げのあり方を含めて、総合的に検討をしていただけるようお願いしたい。

## 2. 薬価維持加算以外の論点について

### (1) 外国平均価格の算定方法の変更について

- 今回、事務局からその変更が提案されている「5倍以上除外ルール」は、平成18年度の薬価制度改革時に導入されたものであり、
- ・ 引き上げ調整の場合についてのみ、(プラス方向に)乖離が大きい値を除外

するものであり、引き下げ調整の場合については、(マイナス方向に)乖離が大きい値は除外しない

- ・ 外国価格のうち最も高い価格と最も安い価格で5倍以上の乖離がある場合、最も高い価格を除外して計算した平均値を外国平均価格として用いることとされているが、1か国の価格だけが特異的に高い場合であればとにかく、1か国の価格だけが特異的に安いような場合であっても、当該特異的に安い価格を基準にして最も高い価格が除外される

など、極めて合理性、公平性を欠くものである。

○こうしたルールは、外国平均価格調整の仕組みの本来の趣旨である「日本の薬価計算の仕組みに基づき算出される薬価が国際価格と大きな乖離を生じないように、その格差を補正する」という考えから逸脱し、単に日本の薬価を低く抑えるための手段として活用しようとするものであることから、我々PhRMAはこの平成18年度のルール変更の見直しをかねてから訴えてきたところである。

○こうしたルールの不合理性、不公平性を解消することなく、このルールが適用される乖離幅を5倍から2倍に縮小してその不合理性、不公平性を一層拡大するような事務局提案は、我々PhRMAとしてはおおよそ受け入れられるものではない。

○仮に、乖離幅が2倍に縮小された場合には、従来引き上げ調整の対象となっていた品目の約半数が、調整対象から外れるか、より低い引き上げ率が適用されると予想される。この5倍から2倍へのルール変更は、9月18日の中医協資料 薬-2-1及び薬-2-2からも見てとれるとおり、現状でも外国の新薬の平均価格に対して1割も低い日本の新薬の価格ギャップをさらに拡大することとなり、日本市場の魅力を減ずる方向に働く可能性が高いと考えられることから、ドラッグ・ラグを縮小しようとする政策に反するものであって適切でないと考ええる。

○また、2倍という極めて小さな乖離幅で除外ルールを運用した場合、為替変動によって容易に算入と除外が変動し得るため、安定的で予測可能性の高い制度運用が阻害されることから、そうした面でも5倍から2倍への変更は適切でないと考ええる。

## (2) 市場拡大再算定について

○市場拡大再算定ルールは、もともと、当初薬価の設定時に前提に置いた条件が事後的に変化してしまった場合に、本来あるべき形へと修正するための仕組みとして導入されたものである。

○しかしながら、市場拡大再算定ルールは、時代とともに、本来の趣旨から大きく逸脱した単なる支出削減策に変質し、合理的な理由なく革新的で成功した医薬品の薬価を単に切り下げるための手段と化してしまっている。

○このようなイノベーションを阻害する仕組みは本来廃止すべきものであるが、少なくとも当初の制度趣旨を逸脱することのないよう、我々PhRMAは引き続き強く要求する。

○特に、平成18年度の薬価制度改革により、市場拡大再算定の対象となった品目より以前から市場に存在するなど、対象となった品目の当初薬価の算定に全く影響を与えていない品目であっても、対象となった品目の薬理作用類似薬であれば、全て市場拡大再算定の対象とすることとされたが、これは本来の市場拡大再算定の制度趣旨に全く合わない不合理な新ルールであり、我々PhRMAはその撤廃を強く求めるものである。

(3) 「小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合」に適用される加算について

○事務局から、市販後に真の臨床的有用性が検証されたことにより当該加算の対象品目となった医薬品が同時に他の加算(小児適応や希少疾病用の効能追加による加算)の対象となる場合、両加算の重複適用を認めないとの提案がなされているところである。

○しかしながら、新薬の薬価算定では有用性加算と小児加算あるいは市場性加算との重複適用が認められていることから、我々PhRMAは、市販後の加算においても重複適用を認めるべきであると考えているところである。

## 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2009年12月9日

### 「平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な 論点整理について」に対する意見

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)  
会長 加藤 益弘

1

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算(仮称)についての EFPIA Japanの意見

当制度の導入によって、

- 外資系医薬品企業は、日本への投資を促進する。
- 短期的には、未承認薬・適応外薬問題が解消される。
  - 我々EFPIAは、有識者会議により、医学的ニーズに基づき厳正に選定された未承認薬・未承認効能の開発に対して真摯に取り組む
  - 取組みが不適切な企業には、加算を適用しない。  
適用しない場合としては以下が考えられるが、「適切な期間」等、具体的な基準については、別途協議・設定する必要がある。
    - ▶ 有識者会議からの開発要請を受けた後、適切な期間内に工程表を作成しない場合
    - ▶ 工程表に定められたスケジュールを著しく遅延する場合
- 中長期的には、ドラッグラグの解消、そして革新的新薬の日本へのより早期の導入が加速する。  
そのためには、未承認薬・未承認効能への取組み等を検証した上で、平成24年度以降、恒久的な制度としていただくことを強く要望する。

2

当制度により、その実施直後から外資系企業における日本への投資判断に対しポジティブな影響が出ると考える。

なぜならば、

- グローバル企業が日本へ投資するか否かは、開発プロジェクト(新薬・効能追加)ごとに検討されるが、常に世界の他のプロジェクトとの競争(創生価値の比較)に晒されている
- 現在、グローバル企業の新規投資は、特許期間中の投資回収が早期に行なわれる欧米先進国、並びに市場の伸びが著しい新興諸国が優先され、日本は時として優先順位が低くなっている
- そのような中で、当制度が導入されれば、日本におけるプロジェクトの現在価値(NPV)が改善し、企業内で競合状態にある他国・他地域におけるプロジェクトに対し、優位に闘える
- その結果、革新的新薬が欧米に遅れることなく、より早く日本において発売できるようになる
- 合わせて、我々EFPIAは、世界同時開発を積極的に展開し、日本の患者の皆さんへ革新的新薬を世界に遅れることなく届けるよう最大限の努力を払う
- 昨今の新薬は、エビデンスレベルが高くなっており、新薬の早期導入は具体的に医療の質の向上に繋がるため、当制度導入のメリットは広く患者、医療従事者に行き渡ると考える

## 1. 市場拡大再算定について

市場で評価されその規模を拡大しているものに引き下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり、日本市場の魅力度の低下に繋がるものとして、従来よりルール自体の廃止を訴えてきた。

ましてや、効能追加や使用実態に変化のないもの等への更なる範囲の拡大には断固反対である。

## 2. 外国平均価格について

現行ルールでは、最高価格が最低価格に比べて5倍を上回る場合に、異常値として当該最高価格を除外しているが、以下の点で著しく公平性・公正性を欠いている。(参考1)

- 1カ国のみが著しく低く異常値と認められる場合であっても、それを基準に最高価格が除外される。
- 2カ国しか外国価格が存在せず、その価格に乖離がある場合、いずれの価格が異常値であるか容易に判断できないにもかかわらず、必ず高い方の価格が除外される。

このような現行ルールの問題点を改善しないまま、異常値の判断基準を2倍に縮小する提案には断固反対である。

異常値を排除するのであれば、最低価格を基準に判断すべきではなく、高いものも低いものも入れて計算された平均値、あるいは中央値を基準に判断すべきである。

### 3. 小児適応又は希少疾病の効能追加等、及び市販後に真の臨床的有用性を検証したデータの評価について

「大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合など」を加算の対象外とすることが提案されているが、

そもそも医薬品の有用性は、企業の負担や労力により評価するものではなく、臨床上の価値に基づき評価すべきである。

小児適応や希少疾病の効能追加等及び市販後に真の臨床的有用性を検証したデータは、薬剤に価値を付加するものであるため、提案されているような、大学の研究等の場合であっても、加算の対象とすべきである。

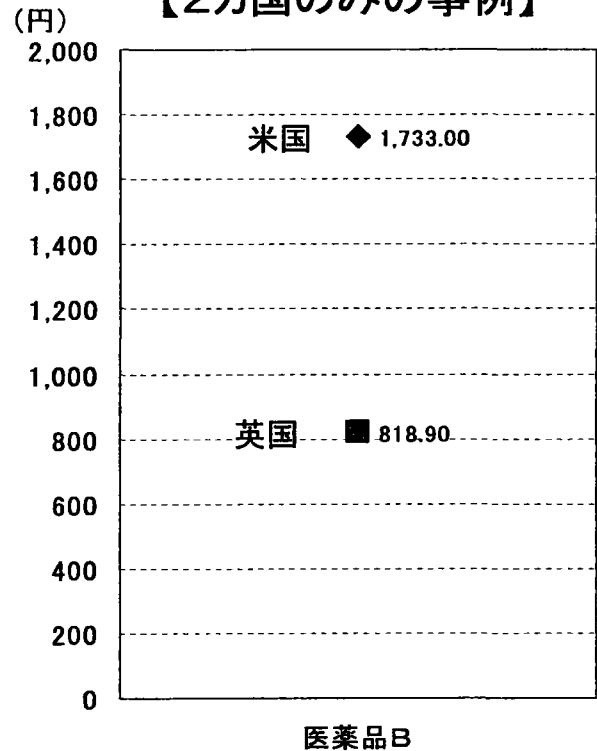
## 参考資料

# efpia (参考1) 外国価格における乖離の事例

【1カ国のみが低い事例】



【2カ国のみ事例】



出典: 新薬収載時の中医協公表資料

# efpia (参考2-①) 「平成22年度薬価制度改革に向けての全体的な論点整理」に対するEFPIA Japanの意見詳細

## 第1 既収載医薬品の薬価改定

具体的内容	EFPIAの見解
<b>2 再算定</b> 市場拡大再算定について  (1) 対象品及び類似品について真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行なった市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとしてはどうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場で評価されその規模を拡大しているものに引き下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり、日本市場の魅力度の低下に繋がるものとして、従来よりルール自体の廃止を訴えてきた。ましてや、効能追加や使用実態に変化のないもの等への更なる範囲の拡大には断固反対である。</li> <li>個別の医薬品ごとにデータを評価すべきである。ただし、対象品よりも類似品の引下げ率が大きくなるようなことのないようにしていただきたい。(例えば、対象品に補正加算が適用される一方、発売後間がなく、市販後のデータが蓄積されていない類似品に補正加算が適用されない場合等)</li> </ul>
<b>3 その他</b> (1) 小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行なった場合や、市販後に真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合に加算する評価について。当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外としてはどうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>そもそも医薬品の有用性は、企業の負担や労力により評価するものではなく、臨床上の価値に基づき評価すべきである。</li> <li>小児適応や希少疾病の効能追加等及び市販後に真の臨床的有用性を検証したデータは、薬剤に価値を付加するものであるため、提案されているような、大学の研究等の場合であっても、加算の対象とすべきである。</li> </ul>
その他) 不採算品目や医療上不可欠な医薬品の取扱いについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>今回は試行的な導入であるという理由で「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(仮称)」の対象外とすることが提案されているが、平成24年以降、当加算が継続され本格的に運用される場合には、これらの不採算品目や医療上不可欠な医薬品(血液製剤など)を対象としていただきたい。</li> </ul>

## 第2 新規収載医薬品の薬価算定

具体的内容	EFPIAの見解
<p><b>1 類似薬効比較方式</b></p> <p>抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式(1)」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することとしてはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療上の必要性が認められた用法・用量の変更を伴う新規収載品は、1日薬価をベースとした類似薬効比較方式(1)によって算定されることが妥当と考える。</li> </ul>
<p><b>2 外国平均価格</b></p> <p>1カ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げることがあることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べ5倍以上上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。</p> <p>しかしながら、未だ1カ国の外国価格が外国平均価格に大きく影響を与えていることがあることから、その倍数を2倍とすることとしてはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現行ルールでは、最高価格が最低価格に比べて5倍を上回る場合に、異常値として当該最高価格を除外しているが、以下の点で著しく公平性・公正性を欠いている。(参考2) <ul style="list-style-type: none"> <li>1カ国のみが著しく低く異常値と認められる場合であっても、それを基準に最高価格が除外される。</li> <li>2カ国しか外国価格が存在せず、その価格に乖離がある場合、いずれの価格が異常値であるか容易に判断できないにもかかわらず、必ず高い方の価格が除外される。</li> </ul> </li> <li>このような現行ルールの問題点を改善しないまま、異常値の判断基準を2倍に縮小する提案には断固反対である。</li> <li>異常値を排除するのであれば、最低価格を基準に判断すべきではなく、高いものも低いものも入れて計算された平均値、あるいは中央値を基準に判断するべきである。</li> </ul>
<p><b>3 その他</b></p> <p>(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込まれるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本とし、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとしてはどうか。</p> <p>i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること</p> <p>ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること</p> <p>iii) 既収載品と投与経路が同一であること</p> <p>iv) 内用の配合剤であること</p> <p>(2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定については、原則として、原価計算方式により算定し、類似薬効比較方式による算定値を上限とすることとしてはどうか。</p> <p>その他) バイオ後続品の薬価算定について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>配合される成分の既収載品がいずれも特許期間中である場合は、0.8倍せず、それぞれの既収載品の1日薬価の合計で算定されるべきと考える。</li> <li>0.8倍の根拠となった「0.7倍から0.9倍」には根拠がなく、0.7倍で算定される新規後発品と新医薬品の中間である0.85倍とすべきである。配合成分の既収載品の薬価の合計の0.86倍で算定された事例があることも踏まえれば、0.85倍は適切な係数であると考えられる。</li> <li>薬価算定の原則は類似薬効比較であり、原価計算方式はあくまで例外的な算定方式である。同一成分における薬価の整合性を重視した場合、同一薬効群間の整合性が損なわれるため、当該新薬に類似薬がある場合には、現行の薬価算定の原則に基づき、類似薬との1日薬価合わせにて算定すべきである。</li> <li>承認申請に求められるデータや市販後の対応は、一般的な化学合成の後発品とは異なるため、後発品としての薬価算定ではなく、先発品と後発品の中間に設定する別途の算定方法とすることが妥当である。海外においても、バイオ後続品の価格は通常の後発品と先発品の中間に設定されている。</li> </ul>

# 薬価基準制度について(意見)

平成21年12月9日  
(社)日本医薬品卸業連合会  
会長 別所芳樹

## 医薬品卸の機能

- ・ 公的医療保険制度の基盤を支える卸機能  
安全・安定、正確・タイムリー、多品種少量多頻度供給
- ・ 毛細血管型流通: 欧米に比して多い医療機関・薬局数

	人口	病院	診療所	薬局	計
日本	1.3億人	0.9万	16.3万	5.1万	22.3万
米国	3.0億人	0.6万	—	6.5万	7.0万
ドイツ	0.8億人	0.2万	—	2.2万	2.4万

資料) 日本: 厚労省「医療施設調査」「衛生行政業務報告」 米国、ドイツ: 医療経済研究機構

- ・ 適切な医薬品情報を伴う流通  
卸販売員(MS)による比較情報等の提供



## 医薬品卸の機能(2)

- ・危機管理流通
  - 新型インフルエンザパンデミック対応
  - 災害時緊急配送等
- ・IT化による物流機能の効率化・高度化
  - トレーサビリティの確保
- ・自主規範(JGSP)による精緻な品質管理
- ・二セ薬の流通を排除
  - 信頼性の高い流通体制を整備
  - (欧米、途上国では脅威)

3

---

## 医薬品卸のスタンス

- ・薬価基準制度の適正運営に協力
  - 医薬品流通の中核を担う立場から可能な限り協力する方針
  - 流通改善懇談会の緊急提言(H19.9)の実現に努力
- ・流通改善懇談会・緊急提言
  - ① 未妥結仮納入の解消
    - 薬価調査対象の把握漏れ改善
  - ② 総価取引の是正
    - 価値に見合った市場価格の形成
  - ③ 川上取引の合理化
    - 川下価格交渉の環境整備

4

# 未妥結仮納入の解消

妥結率比較 H18/20 (薬価改定年)

厚生労働省調べ

区 分	7月		10月	
	18年	20年	18年	20年
医療機関	46.8%	50.2%	55.4%	65.7%
うち200床以上病院	—	29.4%	30.6%	44.7%
薬局	39.3%	46.8%	52.9%	78.2%
うち20店舗以上チェーン薬局	8.5%	30.4%	14.4%	68.9%
総合計	43.9%	48.5%	54.2%	71.8%

## 妥結率の低い病院グループ

厚生労働省の調査によれば、平成20年12月(交渉期間9カ月経過)の時点で、傘下病院数30病院以上の病院グループの妥結状況をみると、いわゆる公的病院グループが20%~30%程度で、最も妥結率が低い状況。

5

# 総価取引の是正

改善状況 H19/H20

日本医薬品卸業連合会調べ

200床以上病院	H19年度		H20年度	
	軒数割合	売上高割合	軒数割合	売上高割合
単品単価契約	68.6%	46.4%	73.6%	60.6%
総価契約	31.4%	53.6%	26.4%	39.4%
内訳)単品総価契約	21.4%	29.0%	17.8%	21.4%
全品総価除外有	—	—	5.1%	11.6%
全品総価契約	10.0%	24.6%	3.5%	6.4%

20店舗以上チェーン薬局	H19年度		H20年度	
	軒数割合	売上高割合	軒数割合	売上高割合
単品単価契約	4.3%	0.9%	16.4%	18.1%
総価契約	95.7%	99.1%	83.6%	81.9%
内訳)単品総価契約	31.6%	45.9%	8.6%	30.5%
全品総価除外有	—	—	71.8%	50.2%
全品総価契約	64.1%	53.2%	3.2%	1.2%

6

## 流通改善(改革)の取組結果

- 流通改善懇談会の総括(H21. 5)  
一定の成果: 妥結率の向上・総価取引の改善
- 卸企業の感想  
早期妥結と卸企業成績は相反関係(薬価改定年比較)

日本医薬品卸業連合会調べ

年度	売上総利益率	販売管理費率	営業利益率	妥結率(10月、金額)
H18	8.25%	7.12%	1.13%	54.2%
H20	7.11%	6.82%	0.29%	71.8%

→価格の軟化に耐えられず、早期妥結努力を放棄する動きを憂慮

- 流通改善懇談会有識者の意見  
早期妥結を促進するインセンティブが必要

7

---

## 新薬価制度案の実現希望

- 日薬連が提案する新薬価制度案は、新薬開発促進、ドラッグラグ解消等に有効 (国民医療の向上に必要)
- 新薬価制度案は流通改善(改革)と表裏一体の関係  
新薬価制度の実現・運用に当たっては、精度の高い薬価調査に基づく平均乖離率を基準として、薬価改定の有無を判定すべき  
→漏れのない薬価調査と価値に見合った市場価格の形成  
= 未妥結仮納入の解消と総価取引の是正が必要  
→新薬価制度案の導入と流通改善(改革)の実現に  
同時並行的に取り組むことが重要

8

# 来年度薬価改定について

- **調整幅2%の維持**

調整幅は、銘柄内の包装間格差による流通コストの差異をカバーし、逆ザヤ発生を防止するために設定されたもの。少なくとも、現行の水準2%を維持すべきである。

- **診療報酬引上げ財源への充当**

薬価改定に伴い生じる資金は、全額を診療報酬引上げ財源に充当を希望。