

中医協概要報告（2021年11月5日開催）

（第182回薬価専門部会）

（計4枚）

※総会（第494回）の概要は別途送付

1. 「情報開示なくとも加算評価を」 新薬団体 「供給不安解消見通したたず」 GE 薬協

○厚労省は11月5日、第182回薬価専門部会、第494回総会を都内でWEB開催した。薬価専門部会では、2022年度改定に向けた制度改革をめぐり、業界ヒアリングを実施し、次いで2022年度薬価改定について（その2）を議題に取り上げた。

○ヒアリングでは、日米欧の主要な製薬4団体は、新薬創出加算の対象品目を拡大することや、原価等の情報開示がない場合でも新薬の薬価算定に際して補正加算を満額加味するよう求めた。他方、日本医師会の委員は「国として適正価格の判断は患者のためにも必要」と制度運用に理解を求めた。

他方、後発品メーカーの相次ぐ不祥事に伴い供給不安が広がる中、日本ジェネリック製薬協会の澤井光郎会長（沢井製薬代表取締役会長）が陳謝を繰り返す場面が見られた。事態收拾に向けて、メーカー、業界総力を挙げて取り組んでいるとしつつも、澤井会長は「現時点で供給不安が解消する時期は答えられない」との認識を示した。

医薬品の安定流通に関わって、日本医薬品卸売業連合会は、卸業の事業環境の厳しさを訴え、「調整幅は2%より引き上げてほしい」と求めた。

○次期薬価制度改革の議論では、高額薬剤への対応が議論となった。米国で600万円以上の薬価が設定され対象患者が600万人を超えるとも言われる認知症治療薬アデュヘルム（承認申請中）への対応が念頭に置かれている。支払側、診療側の双方より、「総合的、機動的な対応を強めるべき」（日医）、「承認前より検討を深めるべき」（協会けんぽ）としている。

菅政権の下、医療界の強い実施中止の声が無視され、4大臣合意にも反して大幅改定となった中間年改定について、事実上「毎年改定」として実施するよう求める支払側と「中間年改定」の形で限定的に留めるよう求める診療側との議論の溝が改めて顕在化した。

2. 「情報開示なくとも高薬価算定を」 製薬業界

○製薬業界等ヒアリングでは、日本製薬団体連合会（日薬連）、新薬メーカーで構成する日本製薬工業協会（製薬協）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）など日米欧の主要な製薬4団体が意見陳述した。

○日薬連の眞鍋淳会長（第一三共社長兼CEO）は、まず後発品の信頼回復、コロナ治療薬開発に向けた取り組みを説明した。次いで、米欧業界の意見も代表しつつ、「2015年度以降は国内医薬品市場は（10兆円水準で）伸びていない」（※）と近年の制度改革のあり方に対して問題を提起。新薬創出加算の対象拡大など14項目に渡り網羅的に要求を述べた。

製薬協の岡田安史会長（エーザイ代表執行役）は、新薬創出加算について、有用性加算（現在収載時のみ算定）に相当する効能・効果を追加した品目にも適用するなど要求を詳論した。

米欧団体の代表は「（日薬連などと）意見は一致している」と断った上で、PhRMAのジェームス・ファシリアーノ委員長は市場拡大再算定に際して類似薬の薬価引き下げを限定するよう求めるとともに、EFPIA Japanの岩屋孝彦会長（サノフィ代表取締役社長）は原価計算方式における移転価格（原材料等を輸入した際の価格）の情報開示は困難などと意見を述べた。

（※）2015年度はC型肝炎治療薬ソバルディとハーボニーが収載されており、この2剤のみで4,100億円近

い売上があり、2015年度のベンチマーク設定は恣意的である。そもそも、毎年10兆円のお金が流れてくる恵まれた市場環境にある。(筆者注記)

○新薬の収載時薬価を後発品が出るまで維持させる新薬創出加算について、岡田会長は、「(収載時に)有用性加算の対象となり得る効能追加を行った品目」や「薬価収載時には確認できなかった有用性が市販後のエビデンス等によって認められた品目」も加算品目の対象に加えるよう要望。規模感に関わる質問に対して、専門委員の赤名正臣氏(エーザイ常務執行役)は、2018~19年にかけての収載品より推計すれば4品目が該当すると応じた。

○算定時の想定よりも大幅に売れた新薬の薬価を別途引き下げる市場拡大再算定では、市場競争の公平性を維持する観点などから、合わせて類似薬の薬価も引き下げている。5月に抗がん剤テセントリク点滴静注(中外製薬)が再算定された際、類似薬としてキイトルーダ点滴静注(MSD)が引き下げられている。キイトルーダをめぐっては、2月・4月と連続して、再算定の「特例」(売上1,000億円超等に該当した場合、薬価10~50%引き下げなど)を受けて薬価が引き下げられている。メーカー側のMSDは既にテセントリク薬価よりも著しく低くなっているとして、類似薬ルール適用に対して薬価算定組織に異議を申し立てていた(最終的にはルール適用)(薬価算定組織議事録(4月20日)より)。厚労省は、10月の部会に本件を紹介し、「(再算定の)特例を受けて価格帯が類似薬と大きく変わったものの取扱い」について検討を促していた。

ヒアリングでは、ファシリアーノ委員長は、「過去の再算定により、再算定対象品よりも一日薬価が既に低い類似薬は除外するべき」などとした。委員の質問に対して、ファシリアーノ委員長は、「他社の販売戦略、市場シェアなどのモニターが求められ、薬価の透明性・予見性が損なわれている」とした。岩屋会長も同感とした。

○類似薬がない場合に原材料や製造経費等を積み上げて薬価算定する原価計算方式においては、総原価の内訳などの情報開示度に応じて補正加算の額が傾斜配分(開示度に応じて0.2~1.0掛けの3段階で評価)される。特に、海外から輸入した際の製品の価格(移転価格)を中心に全体の約半数で総原価(原材料費、労務費、製造経費、研究費・販売費等)の内訳などの情報開示が最低レベルに留まっており、透明性の確保が課題となっている。

岩屋会長は、輸入品において価値が付加されていくプロセス(バリューチェーン)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として、委託先の労務経費や製造経費の全てについて根拠となる内訳を開示させることは「現実的に不可能」であるとした。更に、「開示度が低い品目の算定薬価は欧米主要国と比較しても低い水準」にあるとして、開示度に応じて補正加算の額を減額する措置は中止すべきとした(※)。

(※)資料(スライド4)では、薬価が日本=100に対し仏=101、英=104、独=130、米=147としている。

米国はメディケイド等の価格だが、皆保険制度がなく薬価がアウトライヤーといえる米国はそもそも比較対象外というべき。英仏の水準とは殆ど差がなく、「低い水準」と断定するのは疑問。そもそも、2018年度の薬価制度「抜本改革」により、原価計算方式において、イノベーション評価が営業利益部分から価格全体に加算を行う形に拡大された上、補正加算も1種類から7種類に大幅に増やされている。情報の開示度に関わりなく、補正加算を満額評価すべきとの主張は認められるものではない。

3. 調整幅の引き上げこそ必要 卸連

○日本医薬品卸売業連合会(卸連)の鈴木賢会長(バイタルネット社長)が「医薬品の安定供給の維持・強化に向けて」として意見陳述。医薬品卸は、中間年改定に伴う業務増大、コロナ禍での厳しい価格交渉や後発品の供給不安に伴う業務増加などで「極めて厳しい事業環境」に置かれていると理解を求めた。まずは、「医薬品の安定供給体制の維持を最優先的に検討すべき」として、単品単価契約を推進するなど流通環境の整備を議論すべきと求め、流通の安定性を確保している「調整幅の議論はその後に行うべき」と現行2%の更なる引き下げを求める議論を牽制した。更に、調整幅の

具体的な設定をめぐる質問に対して、卸連の薬価問題検討委員会担当理事の折本健次氏は、卸業の営業利益が危機的な水準にある状況を報告し、「調整幅は2%より引き上げてほしい」と求めた。

4. 適正な価格の判断は患者のためにも必要 日医・城守委員

○診療側の城守国斗委員（日本医師会常任理事）は、移転価格について「（輸入先の）営業利益も含まれている中、改めて（薬価申請メーカーの）営業利益を加味することについてどう考えるか」と質問。岩屋会長は、「輸入元の利益分の計上の有無は、品目や輸入先の企業ごとに異なる中、厚労省が（薬価算定上の）正当性・妥当性を確認している」と現状の運用について理解を求めた。城守委員は、「国として適正な価格の判断は患者のためにも必要。薬価算定組織の機能を充実させて、事務局と企業で理解を深めてほしい」と理解を求めた。

有望なシーズを高額で購入したり、有望なバイオベンチャーを非常に高額で買収した後、製剤化して承認・保険収載を申請する方式が増える中、原価の内訳が開示されていない。患者・国民の税・保険料などで成り立つ公的医療保険財政において、こうした不透明な薬価算定は問題である。

5. 供給不安の解消時期見通したらず GE 薬協・澤井会長

○医薬品の供給不安を受けつつ、医療機関との板挟み状態にもある有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）は、供給不安解消に向けた具体的な見通し、薬局・医療機関への迅速な出荷・供給情報提供について、日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）に強く問いただした。GE 薬協の澤井会長は、「現時点で供給不安解消の時期は答えられない」と陳謝しつつ、「増産に向けて設備投資を行っているが、バリデーション（品質実証）や承認などで早くても3年はかかる」とした。有澤委員は、医薬品の流通対しても円滑・迅速に対応するよう卸連に強く求めた。

6. 高額薬剤対応 新たな局面に 次期薬価制度改革

○紀平薬剤管理官より、次期薬価改定について（その2）として、①新規後発品の薬価算定、②調整幅のあり方、③高額医薬品に対する対応、④診療報酬改定がない年の薬価改定（中間年改定）について論点が示された。

○①では、後発品が初めて収載される場合、先発品（新薬創出加算の累積額を控除した額）の0.4～0.5 掛けなどとしている。中間年改定が導入され、後発品の大半が毎年改定を受けることが予想される。城守委員は「算定ベースとなる長期収載品の薬価引き下げ状況も踏まえて総合的に判断すべき」とした。支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、「先に中間年改定を受けた後発品の価格変動データを踏まえ検討すべき」とした。対して、有澤委員は、後発メーカーの相次ぐ不祥事に伴う供給不安、先の中間年改定の影響やコロナ終息も見えない中、「収載ルールは大きく変更すべきではない」とした。支払側の安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は、実質上先発品のラベル替えをただけのバイオ AG について、「先発品の0.7 掛けで良いのか、取り扱いを整理すべき」とした。

○②に関わっては、「薬剤流通の安定のため」設定されている調整幅（R 幅：現在2%）について、城守委員は「流通経費・管理コスト増加などから、引き下げるなどの変動は難しい」との認識を示した。有澤委員も、この間の流通・供給不安などからも「平時でもこの設定は必要」として変更すべきではないと同調した。他方、支払側の安藤、松本両委員は、「販売価格（購入価格）に関わるばらつきの程度など現状のデータを踏まえた議論が必要」と厚労省に資料提出を求めた。

○③高額薬剤への対応に関わって、厚労省は▽外国平均価格調整▽市場拡大再算定（現在、売上1500億円超等に該当した場合、薬価は10～50%引き下げなど）▽費用対効果評価▽最適使用推進 GL な

ど現在の制度的対応について紹介しつつ、「これまでの品目の市場規模を大幅に超え得る薬剤（例えば、数千億円を超える品目）」が承認された場合の対応について検討を促した。

○薬剤名こそ示されていないが、エーザイとバイオジェンが共同開発し、本年中に承認されるかどうかの判断が示される見通しにあるアルツハイマー病治療薬アデュヘルム（一般名アデュカヌマブ）への対応が念頭にある。米国での薬価は610万円で設定され、対象患者は約620万人と言われている。新規作用機序のために原価計算方式となる可能性が指摘され、日本での患者は約600万人との指摘も見られる。他方、治療効果の限定性や処方医療機関の限定などから、薬剤費高騰は予防されるとの指摘もある。いずれにしても、高額薬剤への対応をめぐり、脊髄性筋萎縮症治療薬ゾルゲンスマに見られるように著しく高単価だが患者数は極めて限定される結果、薬剤費総額は小さい医薬品に加えて、例えば認知症治療薬などで想定されるように、相当に高単価で患者数も相当数に及び薬剤費総額が大きい医薬品が登場してくる局面に対する対応が課題となってきている。

○城守委員は「これまで同様、安全性と有効性が確かめられた医薬品は保険収載することが原則である」と改めて強調した上で、▽承認時の安全性・有効性の議論を充実させつつ、エビデンスに基づきつつ最適使用推進GLを設定▽薬価算定組織の体制を拡充する▽費用対効果評価制度の審査体制を拡充しつつ、継続的に薬価の適正性を検証する▽市場拡大再算定の迅速性・機動性を更に高める一など総合的な対応を更に強める方向で対応を図るよう求めた。

○安藤委員も「複合的な対応が必要」と城守委員に同調した上で、アデュカヌマブを名指しして、「承認前から、（高薬価是正に向けて）検討を進めておくべき」と強調した。有澤委員も、市場規模をめぐる問題について、厚労省に具体案を提示するよう求めた。

○④通常2年に1度の薬価改定の合間に行う中間年改定について、城守委員は「通常改定とは異なるもの」として「著しく価格が乖離したものに改定は限るべき」とした。有澤委員も7割の品目が対象となった今回の中間年改定について「薬局の資産価値が目減りした結果、経営が悪化し、結果的に国民にとってマイナスになりかねない」と危惧を示し、慎重な検討を求めた。他方、松本委員は「『毎年改定』であるべき」として、通常の薬価調査の毎年実施を基に大規模改定を実施するよう求めた。

毎年、大規模改定が実施されれば、薬価引き下げ分が医療・社会保障費の自然増抑制に当てこまれ、診療報酬改定から完全に切り離されていく形となる。

<会内使用以外の無断転載禁止>

配布された資料は、保団連情報共有スペース「社保・審査対策」の「社保/審議会等」にて公開しておりますので、併せてご覧下さい。また、厚生労働省HPでも公開されています。

第182回薬価専門部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00044.html