

中医協概要報告（2023年11月29日開催）

（第218回薬価専門部会）

全体の概要

この日の部会では、2024年度の薬価制度改革に向けて、これまでの議論を受けた論点整理の案が示された。次回薬価制度改革は、「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」の報告書の内容も踏まえ、①創薬力強化と革新的新薬のイノベーション評価、②後発医薬品を中心とした安定供給の課題解消—に向けた薬価上の措置が議論されてきている。全体として、新薬高薬価体制につながる業界団体からの提案は、日医、保険者から反対・懸念が表明されてきたにもかかわらず、広範に採用された提案となった。後発品の安定供給については、各委員の一定の合意を得つつ、部分的に業界団体の提案を具体化していくものとなった。新薬、後発品、それぞれの立場から大きな制度変更となる見通しだ。

厚労省からの提案（主なもの）

1. イノベーション評価

○迅速導入加算の創設

新規収載等の補正加算として革新的新薬を日本に迅速導入した場合に評価する「迅速導入加算」を創設する。以下の要件全てを満たす品目を対象とする。

- ①国際的な開発が進行している（国際共同治験の実施）又は日本で先に治験が実施されている品目
- ②医薬品医療機器等法における優先審査品目
- ③承認申請時期が欧米より早い又は欧米で最も早い申請から6カ月以内の品目
- ④承認時期が欧米より早い又は欧米より最も早い承認から6カ月以内の品目

○外国平均価格調整に1.20倍までの引き上げルール導入

収載後の外国平均価格調整について、現在は引き下げルールしか存在しないが、引き上げの場合も適用する。引き上げの場合、患者負担への影響等に配慮し、改定前薬価の1.20倍とする。

○新薬創出加算の企業指標廃止

薬創出加算の企業要件について、国からの開発要請に適切に対応するという考え方は保持しつつ、企業の取り組みをポイント化し順位付けして評価する「企業指標」は廃止する。業界団体からは、大企業のほうが高く評価される傾向にあり、近年の成長しているバイオ医薬品等の主な開発主体であるベンチャー等が適切に評価ないとして企業要件は撤廃するよう求められていた。

○有用性加算に革新性や希少性評価項目を追加

類似薬がある新薬の薬価算定の際には、既存薬を上回る新規性が認められれば、画期性や有用性などを評価する補正加算が付く。ここにバイオ医薬品など新規モダリテ

イの有用性を評価する項目(▽創薬及び製造プロセスが類似薬等と大きく異なる▽比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬で類似薬に等しい安全性が示されている▽作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、効果が高い―等)の追加。

○市場拡大再算定の「共連れ」ルールは除外領域設定

市場拡大再算定については、効能拡大し算定対象となった品目と一つでも同じ効能を持つ類似薬の薬価も引き下げになる、いわゆる共連れルールがある。これについて、あらかじめ中医協で領域を特定し、当該領域では適用除外とする。

○小児用の医薬品に対する評価

以下が提案された。

①小児適用の評価充実(▽新規収載時における小児用の効能効果・用法用量等を有する医薬品の小児加算充実等▽小児用の効能効果等の追加に対する加算・評価の充実▽新薬創出加算の品目要件への小児用の医薬品の追加)

②成人用と同時に小児用の開発検討を進めた場合、薬価収載時及び改定時に加算率を高くする。

③②の同時開発品が市場拡大再算定される場合、引き下げ率を緩和する。

○制度見直しの効果は事後検証

新薬創出等加算の制度見直しがドラッグ・ラグ/ロスの解消につながったかどうかを分析・評価し、次回薬価改定に向けても引き続き検討していく。

○原価計算における開示度向上、類似薬がない新薬における新規モダリティ評価のあり方は次期薬価改定に持ち越し

2. 後発品を中心とした安定供給

○企業指標を導入、薬価評価に連動

品質確保・安定供給できる企業を評価する指標(スライド 28~31)を導入する。またこれへの取り組みをポイント化、ランク付け(A~C)し、ランクに応じて当該企業の品目を薬価上の評価と連動させる。

○企業指標 A ランクは 3 価格帯の例外扱いを設定

後発品の薬価改定では、区分毎に加重平均して 3 つの価格帯に集約し再算定するが、企業指標で A ランクとなった企業については、一部価格集約の対象とせず、銘柄別に改定する。

○後発品の多品目上市の減算を厳格化

品目数の抑制に向けて、現在、同時に収載される内服薬が 10 品目を超えた場合に先発品薬価の 40% で算定する規定を厳格化し、7 品目を超えた場合とする(バイオ後続品を除く)。

○基礎的医薬品の適用要件を緩和

基礎的医薬品に指定されると医療上の必要性が高い医薬品の薬価を一定以上下がらない。現在、この適用には薬価収載から 25 年以上経過しているという要件がある

が、これを15年以上に短縮する。

企業指標の評価内容の継続要求など、高薬価体制の悪化に懸念 日医

診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は、新薬創出等加算の企業指標の撤廃について、これまで指標の中で評価していた国内試験実施数や過去5年の新薬収載実績などの「企業の姿勢」にあたる要素が引き続き評価できる仕組みとなるよう求めた。また国内試験実施数に関する指標の撤廃が国内治験を推進しないというメッセージを関係者に与えるのは適切でないと指摘した。

また、新薬創出等加算の見直しによるドラッグ・ラグ/ロス解消効果の事後検証について、「グローバル企業はすぐに日本での開発品目を増やす決断ができるのか。どれくらいの期間経緯を見守る必要があるのか」と質問した。これに対して、藤原尚也専門委員（中外製薬参与渉外調査担当）から、「承認や収載という形として現れるには、10年ぐらいかかるとに言われている。そうした期間が必要ではないか」と応じた。長島委員は業界ヒアリングでさらに整理して示すよう注文を付けた。

市場拡大再算定の共連れルールについては、「重複している効能が例え一つでも、それが主たる効能であれば、類似薬として対象とすべき」と厚労省提案に反論した。各企業の開発状況には様々な状況が想定され明文化が難しいとし、「これまでどおり、市場拡大再算定の趣旨である公的保険制度における薬剤費の適切な配分を踏まえつつ、中医協で判断するのが適当」と指摘した。

森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は「対応の方向性について概ね異論はない」「しっかりと進める必要がある」と述べた。

後発品品目数制限へさらなる厳格化を 支払側

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、新薬創出等加算の企業指標の撤廃について、既存の仕組みでも薬価引き下げが猶予される仕組みがあるにも関わらず、指標の存在自体を研究開発の「ディスインセンティブ（阻害要因）」とした業界団体の意見を問題視し、「企業要件を廃止した場合に、どのように企業の中で研究開発を促されていくのか、具体的な説明を」と注文を付けた。新規収載の後発品の同時上市7品目以上で40%算定の提案について、「乖離率が5品目超で高くなっている（スライド「参考資料」31）。参入ハードを高めることも、安定供給の確保に繋がる」と指摘し、新規参入規制をさらに厳格化するよう示唆した。

＜会内使用以外の無断転載禁止＞

配布された資料は、下記の厚生労働省HPで公開されています。

第218回薬価専門部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00082.html