

3. 小児開発に取り組んでいる企業の評価

小児用医薬品は開発が困難であり、採算があわなことが指摘されていることから、薬価上の措置として、上記の関係品目の小児に対する評価とともに、小児開発に取り組んでいる企業を何らかに評価することもあり得るのではないか。

(案1) 2. の同時開発品目について市場拡大再算定が適用される場合(類似薬としての再算定を含む)、引下げ率を緩和する。

(案2) 新薬創出等加算の企業要件に、2. の同時開発に関する事項を加える。(企業要件を廃止しない場合)

この 45 ページにございますような薬価上の対応策について、ぜひ実施していただけるように、ご検討いただきますよう、お願い申し上げます。以上でございます。ありがとうございました。

○安川文朗部会長(京都女子大学データサイエンス学部教授)

はい、ありがとうございました。では、ほかに、ご意見、ご質問等はございますでしょうか。はい。ほかに、ご質問等ないようでしたら、

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

部会長、すいません。

○安川文朗部会長(京都女子大学データサイエンス学部教授)

はい。じゃあ、事務局からお願いいたします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。ちょっと、さまざまご意見もいただきましたので、ちょっと全体的な補足も含めてさせていただきます。

今回、こういった新薬の関係ですね、ちょっとさまざまご提案をさせていただきました。このあたりは薬価基準の改正が必要なもの、あとは、それ以外もですね、結構、細かい指摘も含めて、しているとでございます。

運用ルールとかを改正するもの。あるいは、そこに至らない個別判断の改正というところも含めてあります。

そういったところも含めての全体的なところを提案したものでございます。

そのあたりはですね、事務局としても今までのご意見、ご要望とかも含めまして、新薬に対してのドラッグラグ・ロスの解消に向けたメッセージをどういうふうに示すかというところで、こういうふうにまとめさせていただきました。

今回はさまざまなご懸念も含めて、いろいろ、ご意見をいただきましたので、今後また整理させていただきたいと考えております。

その中で、やっぱり財政影響、もちろん、この国民皆保険の持続性というのも重要な視点でございます。そういった中で、先ほど新創加算の中での影響ということもご意見もいただきましたけども、

具体的な影響に関しては、この予算編成の過程での議論とか、今回の薬価調査がどうなるかとか、そういったところで大きく変わってくるところとは思いますが、

このあたり、どういうふうに変化するかということも、ある程度、お示しできる範囲でですね、議論の中では、ご説明ができればということを考えてるところでございます。

いずれにしても、あと、個別運用に関わるものっていうのは、何か基準をここで合意をするというよりかは、

もしかしたら個別品目、個々の判断というところがございますので、

その中で、常に新薬というのは、こういう判断でやりましたということ、いつも総会のほうでお示ししてありますので、その中で個別に説明する。あるいは、ご質問についてご回答する。

そういったところの中でも、できるのかなと思っているものもございますので、

それも含めて、全体的な新薬のこういったイノベーション評価の視点の、この薬価制度改革の改正の方向性、そういったところをちょっと検討させていただければと思っております。以上でございます。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい。事務局の補足もございました。ご意見、ご質問等よろしいでしょうか。

はい。では、本件に係る質疑はこのあたりといたします。今、ご説明ありましたように、事務局におきましても、今後、いただいたご意見を踏まえて、さらにご対応をいただきますよう、お願い申し上げます。

本日の議題は以上です。次回の日程につきましては追って事務局より連絡いたしますので、よろしく願いいたします。

それでは、本日の薬価専門部会はこれにて閉会といたします。どうもありがとうございました。

（約5分後に総会へ）
