

## 質 疑

## 新薬について

### ○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）

それでは、ただいまのご説明について、ご意見、ご質問等がございましたら、お願いいたします。では、長島委員、お願いいたします。

### ○長島公之委員（日本医師会常任理事）

ありがとうございます。各論点についてコメントします。

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>新薬創出等加算に関して、革新的医薬品のイノベーションを適切に評価することによりドラッグ・ラグ/ロスを解消するための対応として、業界要望も踏まえ、「新薬創出等加算の見直し（考え方の整理）」（7～8ページ）にしたがって見直すことについて、どのように考えるか。</li> <li>見直しにあたっては、本制度が平成22年度薬価改定において試行的に導入された際の「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」という目的が変わるものではないが、今回の見直しの妥当性を検証するため、今後の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> <li>なお、このような今後の医薬品開発に対する影響については、新薬創出等加算の見直しのほか、令和6年度薬価改定で行う新薬に係る各種制度の見直しとともに検証を行うこととしてはどうか。</li> </ul>

12 ページ、「1. 新薬創出等加算」についてです。まず、革新的医薬品の定義、範囲は現行どおりが妥当と考えます。企業要件を廃止して、無条件にすることについては反対いたします。

企業要件は、経緯およびさまざまな意見があることは承知しています。ただし、新薬創出等加算の当初の趣旨に立ち返りながら検討すべきと考えます。

その上で、区分Ⅲに該当した場合であっても、区分Ⅱとみなす要件である「中小企業であること」、加えて、「他の法人が株式総数又は出資総額の1／2以上の株式又は出資金を有していないこと」については、引き続き要件として設定するべきと考えます。

## 新薬創出等加算の見直し（考え方の整理）①

・これまでの議論を踏まえ、新薬創出等加算を以下のとおり見直すことが考えられる。

### 1. 企業要件・企業指標

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組を評価していたが、
  - ・ 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
  - ・ 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること
 等を考慮して、企業要件は廃止することが考えられる。

### 2. 品目要件

- 革新的医薬品に対する評価という観点は変更せず、品目要件は維持するが、対象品目として、小児の効能効果、用法用量が明確であり、小児加算による評価対象となりうる品目（類似薬効比較方式において、比較薬に対して小児加算が適用済みであることから結果的に小児加算が適用されなかった品目を含む。）を加えることが考えられる。  
【小児用医薬品については「4. 小児用の医薬品に関する評価」においても議論】
- 既に本部会で議論した「日本への早期導入に対する評価」を設ける場合には、当該評価を受けた品目も加えることが考えられる。  
※ このような品目は、有用性系加算が適用されることが多く、現行の品目要件でも新薬創出等加算の対象となるものが大半と考えられる。そのため、本規定に追加することによる影響は大きくないと考えられる。

7

一方、新薬の研究開発期、年数を鑑みれば、中小企業基本法の定義である従業員数 300 人以下、または資本金 3 億円以下にとらわれず、本制度において、3 億円の上限を引き上げることを検討してもよいと思います。

なお、中小企業の資本や従業員数などは、企業の Web サイトなどで公開されていないことも多く、第三者による確認ができないことは問題ですので、要件として、情報公開についても求めるべきと考えます。

20 ページ。「2. その他の新薬のイノベーション評価」についてです。

### 論 点

- ・ 新薬のイノベーション評価のうち、
  - ① 新薬創出等加算の品目要件である「新規作用機序医薬品から 3 年以内・3 番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品」の規定の解釈として、薬価算定組織の意見で示された範囲についても適用可能とすることで、「新規作用機序医薬品から 3 年以内・3 番手以内」を判断することについて、どのように考えるか。（なお、「3 年以内・3 番手以内」として扱う品目の範囲を変更するものであり、4 番目以降は（薬理作用類似薬の範囲で 3 番手以内であったとしても）加算対象外となる。）
  - ② 薬価改定時の加算に関して、効能追加のイノベーション評価を適切に行う観点から、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、併算定を認めることについて、どのように考えるか。
  - ③ 改定時加算の評価を適切に薬価に反映させるため、薬価算定組織の意見において提案されたとおり加算の適用順を変更することにより、改定時加算が適用された場合には、その評価を十分に享受することを可能とすることについて、どのように考えるか。
  - ④ 薬価収載時の有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり評価することについて、どのように考えるか。

①は、15 ページにあるとおり、薬理作用類似薬に限定せずとも、一定の条件のもとで新薬創出等加算の対象とすることでよいと考えます。

②は、併算定を認めるのであれば、迅速な効能追加が促されたのかどうかをフォローし、分析することも必要であると考えます。

③は、新薬創出等加算の意義が収載時の薬価を維持するというものであれば、収載時の薬価をできるだけ大きく超えるように再算定し、その価格を維持するような運用が適当と言えるのか。制度本来の趣旨に基づいて慎重に検討すべきではないでしょうか。

④は、8月の議論の際にも質問させていただきましたが、どのような場合であれば、国内のガイドラインに記載されていない場合であっても、標準的治療法となることが明らかであるかは一律には判断できないとのことでした。

したがって、再度、専門組織で検討していただき、必要でしたら、過去の収載品目とガイドラインでの評価について、タイミングや内容を検討し、資料を提示していただくなど、状況の整理をしていただく必要もあるのではないかと考えます。

論 点
<p>市場拡大再算定は、従来の中医協での検討において、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していると指摘されている一方で、医薬品の開発状況を踏まえた新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、以下の点について、どのように考えるか。</p> <p><b>(再算定類似品の取扱い)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>市場拡大再算定類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競争性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すことについて、どのように考えるか。</li> <li>特に、PD-1/PD-L1阻害薬のような特定の領域において、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況について、どのように考えるか。なお、このような課題を有する領域については、薬剤分類等であらかじめ特定することは可能である。</li> </ul> <p><b>(再算定類似品以外の取扱い)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再算定による価格の引下げ率については、激変緩和の趣旨で上限値が設定されており、上限値が適用されている品目が一定数存在する状況を踏まえ、引下げ率の上限値や、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式などについて、どのように考えるか。</li> </ul> <p><b>(再算定時の補正加算)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された品目であって、市場拡大の原因が当該効能追加であると認められる場合には、市場拡大再算定における補正加算（引下げ率の緩和）の対象とすることについて、どのように考えるか。</li> <li>なお、補正加算の適用に当たっては個別に薬価算定組織の評価が必要であり時間を要することから、仮に適用する場合であっても、令和6年度の薬価改定においては適用せず、以降の改定から適用することになる。</li> </ul>

37

37 ページの「3. 市場拡大再算定」です。

1つ目の再算定類似品の取扱いについてですが、重複している効能が、たとえ1つであっても、それが主たる効能であれば、当然、類似薬として対象とするべきであり、状況はさまざまであることが想定されます。

以前、指摘したとおり、明文化することは難しく、これまでどおり、薬価算定組織で検討された結果を中医協に提案いただき、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であると考えます。

2つ目の再算定類似品以外の取扱いについてですが、市場拡大再算定の制度趣旨の核心は、国民皆保険の持続性を確保することからすれば、引下げ率の上限値については、上限値が適用された品目の状況なども分析した上で見直しを検討してもよいのではないかと思います。

3つ目の再算定時の補正加算ですが、今回、改定で対応しないということを踏まえ、引き続き本部会で過去の例などを参考に評価のあり方について検討できればと考えます。

論点
<ul style="list-style-type: none"> <li>小児用の医薬品については、ドラッグ・ラグ・ロス品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、薬価上の措置を「小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案」（45ページ）にしたがって対応することについて、どのように考えるか。</li> <li>小児用医薬品の開発は国際的にも課題となっており、欧米では成人開発とともに小児開発を行うことが義務化されている一方で、日本では成人と同時開発の取組を促す措置が検討される状況であり、企業側における小児用医薬品の開発に係る考え方をもとに薬価上の措置の必要性を判断することが適当である。日本において小児用医薬品の上市を待ち望んでいる患者・家族や治療に携わる医師等の期待に応えるため、今回のような薬事・薬価制度における対応を行うことを踏まえた、製薬業界の見解・今後の開発に向けた姿勢等の意見を踏まえ、最終的に薬価上の措置を判断することについて、どのように考えるか。</li> <li>小児用医薬品の開発は、薬価上の措置のみで対応できるものではないため、薬事制度における見直しやそれ以外の小児開発促進策とともに、今後の小児用医薬品開発における影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、小児用医薬品に係る薬価上の評価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> </ul>

47 ページ。「4. 小児用の医薬品に関する評価」についてです。



開発促進に向けた薬事制度における対応が検討されており、その制度に応じるかたちであれば薬価制度での対応も検討に値すると思います。

いずれにせよ、このテーマについては薬価のみで支えられるものばかりではないわけですので、薬事制度も含めた全体としての議論とすべきです。

論 点
<p><b>1. 原価計算方式における開示度向上／新規モダリティに対するイノベーション評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、薬価算定組織からも改善の提案がなされているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえ、ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しは難しいことから、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、引き続き検討していくことについて、どのように考えるか。</li> <li>原価計算方式には透明性の確保に関する課題がある一方で、できる限り類似薬効比較方式で対応することも方策として考えられるが、研究班における検討課題とされていることも踏まえ、このような対応について、どのように考えるか。なお、現在でも個別の算定においては、新規性の高いものであっても原価計算方式ではなく類似薬効比較方式により算定することもある。</li> <li>以上の課題に関しては、再生医療等製品に関する要望も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における原価計算方式の課題となるが、このような新薬の適切なイノベーション評価のあり方を次期薬価改定に向けて検討を進めることについて、どのように考えるか。</li> </ul>

最後に、63 ページ。「5. 薬価算定の妥当性・透明性の向上」についてです。1 ポツについてです。類似薬効比較方式の適用範囲の拡大に向けた具体的な検討を期待しますが、原価計算方式による算定品目をゼロにはできないと思いますので、新規モダリティなど、類似薬がない革新的新薬の薬価算定のあり方については、次々回の薬価改定に向けて検討を進めていく必要があると思います。したがって、原価計算方式の透明性の向上についても継続して検討することに賛同いたします。

<p><b>2. その他新薬の評価に関する運用上の課題</b></p> <p><b>(比較薬における G 1 品目及び G 2 品目の取扱い)</b> <b>(剤形追加等の取扱い)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>比較薬における G 1 / G 2 品目の取扱い、剤形追加等の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり対応することについて、どのように考えるか。</li> </ul> <p><b>(類似薬効比較方式 (I) における薬価の適正化)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>類似薬効比較方式 (I) による算定をより積極的に実施するのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上の位置づけ等が異なり、単純に一日薬価合わせを行うことが同等の評価とはいえないと考えられる新規収載品目については、一日薬価を合わせて算定した後、一定の範囲で減算することも可能とする規定を設けることについては、検討の余地があると考えられる。</li> <li>この調整を行う仕組みの必要性については関係業界からも一定の理解を得ているところであるが、考慮すべき因子や調整の幅等については慎重に検討する必要があることを踏まえ、その取扱いについて、どのように考えるか。</li> </ul>
--

2 ポツについてです。比較薬における G 1 および G 2 品目の取扱いについては、新薬の薬価算定の際、G 1・G 2 品目を比較薬として、類似薬効比較方式により算定できるようにするというものであり、類似薬効比較方式を拡大するという意味で賛同いたします。

また、類似薬効比較方式（I）における薬価の適正化については今後の継続課題ということになるかと思いますが、考慮すべき因子や調整の幅等について、事務局または薬価専門部会でのご検討をお願いいたします。私からは以上です。

### ○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、ありがとうございました。では、森委員、お願いいたします。

### ○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。論点に沿っていくつかコメントさせていただきます。

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新薬創出等加算に関して、革新的医薬品のイノベーションを適切に評価することによりドラッグ・ラグ/ロスを解消するための対応として、業界要望も踏まえ、「新薬創出等加算の見直し（考え方の整理）」（7～8ページ）にしたがって見直すことについて、どのように考えるか。</li> <li>• 見直しにあたっては、本制度が平成22年度薬価改定において試行的に導入された際の「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」という目的が変わるものではないが、今回の見直しの妥当性を検証するため、今後の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> <li>• なお、このような今後の医薬品開発に対する影響については、新薬創出等加算の見直しのほか、令和6年度薬価改定で行う新薬に係る各種制度の見直しとともに検証を行うこととしてはどうか。</li> </ul>

まず、12 ページ目に示されている論点の 1 ポツ目についてですが、現行の企業要件は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー等への配慮から企業要件を撤廃することに異論はありませんが、企業の取組が後退してはいけません。

2 ポツ目に示されているとおり、企業要件を撤廃した場合には、その後の企業の動向は引き続き注視していくことが必要と考えます。

また、そもそも企業要件がドラッグラグ・ロスの解消にどれくらい効果があったのか。企業のインセンティブとして機能していたのか。あるいは、逆の効果があったのか。という点については、関係業界の受け止めも確認した上で対応すべきと考えますので、専門委員からも改めて意見をいただきたく存じます。

その上で、2ポツ目、3ポツ目にありますように、今回の見直しの妥当性等については、今後の収載品目の実績などをもとに検証を行うことが重要と考えますので、関係業界におかれましては、検証への対応も含め、引き続き、ご協力をお願いできればと思います。

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新薬のイノベーション評価のうち、               <ol style="list-style-type: none"> <li>① 新薬創出等加算の品目要件である「新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品」の規定の解釈として、薬価算定組織の意見で示された範囲についても適用可能とすることで、「新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内」を判断することについて、どのように考えるか。（なお、「3年以内・3番手以内」として扱う品目の範囲を変更するものであり、4番目以降は（薬理作用類似薬の範囲で3番手以内であったとしても）加算対象外となる。）</li> <li>② 薬価改定時の加算に関して、効能追加のイノベーション評価を適切に行う観点から、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、併算定を認めることについて、どのように考えるか。</li> <li>③ 改定時加算の評価を適切に薬価に反映させるため、薬価算定組織の意見において提案されたとおり加算の適用順を変更することにより、改定時加算が適用された場合には、その評価を十分に享受することを可能とすることについて、どのように考えるか。</li> <li>④ 薬価収載時の有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり評価することについて、どのように考えるか。</li> </ol> </li> </ul>

次に、20 ページ目の「その他の新薬のイノベーション評価」に関する論点について異論はありません。

②の併算定を認めることについては、効能追加を迅速に行った場合、かえって不利となる取扱いとなっているので見直しが必要と考えます。

③の薬価改定時の加算の評価については、イノベーションの評価を適切に行い、ドラッグラグ・ロス解消の観点からも重要な対応と考えます。

論 点
<p>市場拡大再算定は、従来の中医協での検討において、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していると指摘されている一方で、医薬品の開発状況を踏まえた新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、以下の点について、どのように考えるか。</p> <p><b>（再算定類似品の取扱い）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 市場拡大再算定類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競争性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すことについて、どのように考えるか。</li> <li>・ 特に、PD-1/PD-L1阻害薬のような特定の領域において、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能の一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況について、どのように考えるか。なお、このような課題を有する領域については、薬剤分類等であらかじめ特定することは可能である。</li> </ul> <p><b>（再算定類似品以外の取扱い）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再算定による価格の引下げ率については、激変緩和の趣旨で上限値が設定されており、上限値が適用されている品目が一定数存在する状況を踏まえ、引下げ率の上限値や、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式などについて、どのように考えるか。</li> </ul> <p><b>（再算定時の補正加算）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された品目であって、市場拡大の原因が当該効能追加であると認められる場合には、市場拡大再算定における補正加算（引下げ率の緩和）の対象とすることについて、どのように考えるか。</li> <li>・ なお、補正加算の適用に当たっては個別に薬価算定組織の評価が必要であり時間を要することから、仮に適用する場合であっても、令和6年度の薬価改定においては適用せず、以降の改定から適用することになる。</li> </ul>

37

次に、37 ページ目の市場拡大再算定に関する論点についてですが、

再算定類似品の取扱いについて、2 ポツ目で示されている「PD-1/PL-1 阻害薬」のような課題を有する領域については、あらかじめ特定が可能であることから、類似品の考え方を見直し、あらかじめ特定された領域について対象からは除外するのも1つの考え方です。

**市場拡大再算定の引下げ率が上限値であった品目**

・ H30年度改定からR5年度四半期再算定までに市場拡大再算定の適用を受けたものうち、引下げ率が上限値となったものは、66成分のうち13成分あった。

市場拡大再算定	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率		上限値となった成分数	上限値がなかった場合の引下げ率
			原価計算方式	引下げ率		
薬価改定時の再算定	100億円超	10倍以上	原価計算方式	10~25%	—	—
			類似薬効比較方式	—	—	—
	150億円超	2倍以上	原価計算方式	10~25%	2成分	▲26.2%、▲28.2%
			類似薬効比較方式	10~15%	7成分	▲15.9%、▲17.9%、▲20.2%、▲20.5%、▲20.8%、▲25.6%、▲40.2%
薬価改定時以外の再算定 (四半期再算定)	350億円超	2倍以上	原価計算方式	10~25%	—	—
			類似薬効比較方式	10~15%	2成分	▲21.4%、▲22.2%
市場拡大再算定の特例 (改定時・四半期)	1000億円超~1500億円以下	1.5倍以上	10~25%		2成分	▲26.6%、▲38.6%
	1500億円超	1.3倍以上	10~50%		—	—

31

また、再算定類似品以外の取扱いについてですが、31 ページ目に、上限値がなかった場合の引下げ率が示されていますが、現状、上限値が適用されている品目が一定数あり、激変緩和の機能を果たしているものと考えますが、現行のままで進めていくべきかは検討の余地があるものと考えます。

また、再算定時の補正加算の対象とするべきかについては、改定時の加算との関係性も踏まえて、しっかりとシミュレーションしつつ判断すべきものと考えますので、引き続きの課題と考えます。

次に、47 ページ目の小児用医薬品の開発の評価に関する論点について、小児製剤の開発の難しさ等から一定のインセンティブを与えることに異論はありませんが、薬価上の措置の見直しの有無にかかわらず、企業にはしっかりと取り組んでいただきたいと思えます。



論点

- 小児用の医薬品については、ドラッグ・ラグ/ロスの品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、薬価上の措置を「小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案」（45ページ）にしたがって対応することについて、どのように考えるか。
- 小児用医薬品の開発は国際的にも課題となっており、欧米では成人開発とともに小児開発を行うことが義務化されている一方で、日本では成人と同時開発の取組を促す措置が検討される状況であり、企業側における小児用医薬品の開発に係る考え方をもとに薬価上の措置の必要性を判断することが適当である。日本において小児用医薬品の上市を待ち望んでいる患者・家族や治療に携わる医師等の期待に応えるため、今回のような薬事・薬価制度における対応を行うことを踏まえた、製薬業界の見解・今後の開発に向けた姿勢等の意見を踏まえ、最終的に薬価上の措置を判断することについて、どのように考えるか。
- 小児用医薬品の開発は、薬価上の措置のみで対応できるものではないため、薬事制度における見直しやそれ以外の小児開発促進策とともに、今後の小児用医薬品開発における影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、小児用医薬品に係る薬価上の評価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。

最後に、63 ページ目の「薬価算定の妥当性・透明性の向上」についての1つ目の論点。原価計算方式における開示度の向上等についてですが、

論点

1. 原価計算方式における開示度向上/新規モダリティに対するイノベーション評価

- 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、薬価算定組織からも改善の提案がなされているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しは難しいことから、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、引き続き検討していくことについて、どのように考えるか。
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題がある一方で、できる限り類似薬効比較方式で対応することも方策として考えられるが、研究班における検討課題とされていることも踏まえ、このような対応について、どのように考えるか。なお、現在でも個別の算定においては、新規性の高いものであっても原価計算方式ではなく類似薬効比較方式により算定することもある。
- 以上の課題に関しては、再生医療等製品に関する要望も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における原価計算方式の課題となるが、このような新薬の適切なイノベーション評価のあり方等を次期薬価改定に向けて検討を進めることについて、どのように考えるか。

検討を進めていくことについて異論はありませんが、まずは企業の努力の範囲で取組が適切に進められるような対応が必要と考えます。

その上で、どうしても開示が困難であり、開示度向上が進んでいない現状を踏まえて、今後どう対応していくのか。

業界の意見も踏まえて実効性のある対応を検討していく必要があると考えます。類似薬効方式による算定をより進めていくのであれば、一定の範囲の中で柔軟な運用をしていく必要があると考えます。

## 2. その他新薬の評価に関する運用上の課題

### (比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い) (剤形追加等の取扱い)

- 比較薬におけるG 1 / G 2品目の取扱い、剤形追加等の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり対応することについて、どのように考えるか。

### (類似薬効比較方式 (I) における薬価の適正化)

- 類似薬効比較方式 (I) による算定をより積極的に実施するのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上の位進づけ等が異なり、単純に一日薬価合わせを行うことが同等の評価とはいえないと考えられる新規収載品目については、一日薬価を合わせて算定した後、一定の範囲で減算することも可能とする規定を設けることについては、検討の余地があると考えられる。
- この調整を行う仕組みの必要性については関係業界からも一定の理解を得ているところであるが、考慮すべき因子や調整の幅等については慎重に検討する必要があることを踏まえ、その取扱いについて、どのように考えるか。

2つ目の論点、その他新薬の評価に関する運用上の課題について異論はありません。類似薬効比較方式 (I) における薬価の適正化についても慎重に検討を進めていくということで理解いたします。私からは以上です。

## ○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)

ありがとうございました。ほかに、ご意見はいかがでしょうか。では、松本委員、お願いいたします。

## ○松本真人委員 (健康保険組合連合会理事)

はい、ありがとうございます。それでは、論点に沿ってコメントいたしますけども、まず全体的な印象を申し上げますと、今回、事務局からご提案のあったものは、幅広い項目にかなりダイナミックに提案されているという印象を素直に受けたものでございます。

イノベーション推進の重要性は十分理解しておりますが、医療保険財政にどのような影響があるのか、短期と中期の両面から見通しを示していただくことは不可欠だというふうに指摘させていただきます。

それでは、事務局案について具体的な意見をコメントいたします。

### 1. 企業要件・企業指標

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組を評価していたが、
    - ・ 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
    - ・ 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること
- 等を考慮して、企業要件は廃止することが考えられる。

資料の7ページから8ページに記載がございます「考え方の整理」のうち、先ほど来、各委員から出ておりますけども、

1つ目の企業要件・企業指標については、ベンチャー企業に配慮する必要性は十分理解いたしますが、企業指標が研究開発の取組を評価するものであることを踏まえれば、企業要件そのものを廃止することには少し議論が飛躍しているふうに感じております。

### 3. 加算額

- 加算額の考え方について、単に改定前価格を維持する加算額とすることが考えられる。
- また、全品目の平均乖離率を超えるような品目は、品目の価値が市場において十分評価されていないと判断し、制度の試行的導入時においても現行制度でも加算の取扱いに差が設けられていることも踏まえ、上記と異なる評価とすることも考えられる。
- なお、累積額は従来どおりの方法で控除することが考えられる。（上記加算額の累積額を控除の際に引き下げる。）

したがって、企業要件と連動する8ページの加算額についても、基本的に、2の品目要件さえ満たせば、単に改定前薬価を維持するという考え方には疑問を感じざるを得ないというのが、考えでございます。

### 2. 品目要件

- 革新的医薬品に対する評価という観点は変更せず、品目要件は維持するが、対象品目として、小児の効能効果、用法用量が明確であり、小児加算による評価対象となりうる品目（類似薬効比較方式において、比較薬に対して小児加算が適用済みであることから結果的に小児加算が適用されなかった品目を含む。）を加えることが考えられる。  
【小児用医薬品については「4. 小児用の医薬品に関する評価」においても議論】
- 既に本部会で議論した「日本への早期導入に対する評価」を設ける場合には、当該評価を受けた品目も加えることが考えられる。  
※ このような品目は、有用性系加算が適用されることが多く、現行の品目要件でも新薬創出等加算の対象となるものが大半と考えられる。そのため、本規定に追加することによる影響は大きくないと考えられる。

また、4項の累積額控除については、業界ヒアリングで、特許期間中の薬価維持とセットで議論すべきという、ご趣旨の発言があったと記憶しております。

### 4. 控除時期

- 累積加算額の控除時期を「後発品の上市又は薬価収載後15年後」とする規定は維持し、令和6年度薬価改定においては、従来どおりの時期に控除を行うことが考えられる。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定による見直しによる医薬品開発への影響を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すことが考えられる。

今回の改定は累積額控除のタイミングですので従来と同じ対応となりますが、私どもといたしましては、製薬業界のご認識のとおり、今回から薬価の維持を充実するのであれば、今後は少なくとも毎年度、累積額を控除する方向性を、年末にまとめる薬価制度改革の骨子の中で、中医協の共通認識として確認すべきだと主張いたします。

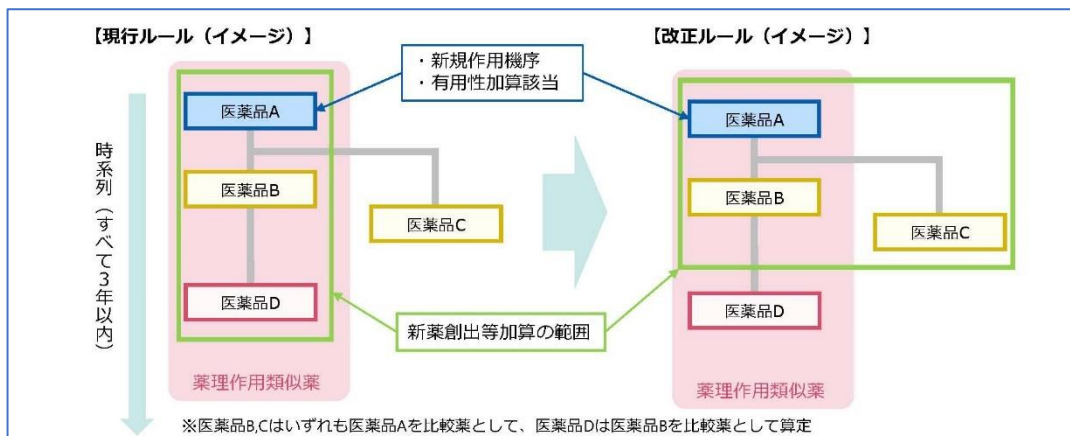
8 ページの「控除時期」に、下から 2 行目にございます「次期薬価改定」というのは令和 7 年度の改定というふうに理解をしております。

**論 点**

- 新薬のイノベーション評価のうち、
  - ① 新薬創出等加算の品目要件である「新規作用機序医薬品から 3 年以内・3 番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品」の規定の解釈として、薬価算定組織の意見で示された範囲についても適用可能とすることで、「新規作用機序医薬品から 3 年以内・3 番手以内」を判断することについて、どのように考えるか。（なお、「3 年以内・3 番手以内」として扱う品目の範囲を変更するものであり、4 番目以降は（薬理作用類似薬の範囲で 3 番手以内であったとしても）加算対象外となる。）
  - ② 薬価改定時の加算に関して、効能追加のイノベーション評価を適切に行う観点から、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、併算定を認めることについて、どのように考えるか。
  - ③ 改定時加算の評価を適切に薬価に反映させるため、薬価算定組織の意見において提案されたとおり加算の適用順を変更することにより、改定時加算が適用された場合には、その評価を十分に享受することを可能とすることについて、どのように考えるか。
  - ④ 薬価収載時の有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり評価することについて、どのように考えるか。

続きまして、20 ページにございます「その他の新薬のイノベーション評価」に関する論点に移りたいと思います。

論点の①については以前にも発言いたしましたが、3 年以内・3 番手以内の枠組みを維持したとしても、





資料 15 ページのイメージで、例えば、医薬品の B・D が存在しない場合、加算の対象品目が増加する可能性があることを指摘させていただきます。

論点の②については、例えば、オーファンと小児では市場規模が小さいという面では評価が重複いたします。

もちろん、両方の要素が重なることで開発や収益性が一層厳しくなることは否定はいたしません、単純に評価を足し合わせる事が妥当なのかは十分な見極めが必要です。

論点の③、④についても評価の妥当性を十分に踏まえた対応が必要だと考えます。

**論 点**

市場拡大再算定は、従来の中医協での検討において、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していると指摘されている一方で、医薬品の開発状況を踏まえた新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、以下の点について、どのように考えるか。

**(再算定類似品の取扱い)**

- ・ 市場拡大再算定類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すことについて、どのように考えるか。
- ・ 特に、PD-1/PD-L1 阻害薬のような特定の領域において、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況について、どのように考えるか。なお、このような課題を有する領域については、薬剤分類等であらかじめ特定することは可能である。

**(再算定類似品以外の取扱い)**

- ・ 再算定による価格の引下げ率については、激変緩和の趣旨で上限値が設定されており、上限値が適用されている品目が一定数存在する状況を踏まえ、引下げ率の上限値や、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式などについて、どのように考えるか。

**(再算定時の補正加算)**

- ・ 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された品目であって、市場拡大の原因が当該効能追加であると認められる場合には、市場拡大再算定における補正加算（引下げ率の緩和）の対象とすることについて、どのように考えるか。
- ・ なお、補正加算の適用に当たっては個別に薬価算定組織の評価が必要であり時間を要することから、仮に適用する場合であっても、令和6年度の薬価改定においては適用せず、以降の改定から適用することになる。

37

続きまして、37 ページ。市場拡大再算定に関する論点に移りたいと思います。

類似品の取扱いにつきましては、競合性が複雑な領域をあらかじめ特定することは、予見性を高める観点から検討の余地があると考えます。

一方、類似品以外の取扱いにつきましては、引下げを強化すべきと考えておりません。

補正加算による緩和については、臨床上的有用性を薬価算定組織で個別に評価する方向であれば異論はございません。

続きまして、47 ページ。「小児用の医薬品に関する評価」に関する論点です。

論点
<ul style="list-style-type: none"> <li>小児用の医薬品については、ドラッグ・ラグ・ロス品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、薬価上の措置を「小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案」（45ページ）にしたがって対応することについて、どのように考えるか。</li> <li>小児用医薬品の開発は国際的にも課題となっており、欧米では成人開発とともに小児開発を行うことが義務化されている一方で、日本では成人と同時開発の取組を促す措置が検討される状況であり、企業側における小児用医薬品の開発に係る考え方をもとに薬価上の措置の必要性を判断することが適当である。日本において小児用医薬品の上市を待ち望んでいる患者・家族や治療に携わる医師等の期待に応えるため、今回のような薬事・薬価制度における対応を行うことを踏まえた、製薬業界の見解・今後の開発に向けた姿勢等の意見を踏まえ、最終的に薬価上の措置を判断することについて、どのように考えるか。</li> <li>小児用医薬品の開発は、薬価上の措置のみで対応できるものではないため、薬事制度における見直しやそれ以外の小児開発促進策とともに、今後の小児用医薬品開発における影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、小児用医薬品に係る薬価上の評価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> </ul>

補助金等による開発促進策とあわせて、薬事制度との整合の取れた薬価上の措置を検討することであれば、評価を充実することには異論はございません。

小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案
<ul style="list-style-type: none"> <li>小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、以下のような薬価上の措置を行うことが考えられる。</li> </ul>
<p><b>1. 小児適用の評価充実</b> ※①②は11月10日の薬価専門部会で議論、③は本日の新薬創出等加算の見直し内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 新規収載時における、小児用の剤形、小児用の効能効果・用法用量を有する医薬品の小児加算の充実（小児加算の加算率の運用改善）</li> <li>② 薬価改定時・再算定時における、小児用の効能効果、用法用量の追加に対する加算・評価の充実（加算率の運用改善）</li> <li>③ 新薬創出等加算の品目要件への小児用の医薬品の追加</li> </ul>
<p><b>2. 成人と同時開発の検討を進めた場合の評価</b></p> <p>薬事制度において、新有効成分、新効能の医薬品については、成人用の開発時に、企業判断で小児用の開発計画も同時に策定し、審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が確認する仕組みを設けることとしている。</p> <p>このような計画を策定した場合、当該開発に係る小児適応追加時、小児用の新規剤形追加時における小児加算の評価を充実させるため、1. における評価の際に同時開発の取組を考慮する。（PMDAの治験相談を活用しながら開発を進めた品目に限る。）</p>
<p><b>3. 小児開発に取り組んでいる企業の評価</b></p> <p>小児用医薬品は開発が困難であり、採算があわない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し評価することもあり得るのではないか。</p> <p>（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。</p> <p>（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）</p>

45 ページに示された対応策については、既存の評価と重複しないことに配慮すればいずれも検討の余地がございますが、

- 小児用医薬品の開発は、薬価上の措置のみで対応できるものではないため、薬事制度における見直しやそれ以外の小児開発促進策とともに、今後の小児用医薬品開発における影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、小児用医薬品に係る薬価上の評価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。

47 ページの最後の論点にあるとおり、次回以降の制度改革でも引き続き議論する前提で、効果の高いものから優先的に実施するということもあり得るというふうに考えております。

**論 点**

**1. 原価計算方式における開示度向上／新規モダリティに対するイノベーション評価**

- 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、薬価算定組織からも改善の提案がなされているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しは難しいことから、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、引き続き検討していくことについて、どのように考えるか。
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題がある一方で、できる限り類似薬効比較方式で対応することも方策として考えられるが、研究班における検討課題とされていることも踏まえ、このような対応について、どのように考えるか。なお、現在でも個別の算定においては、新規性の高いものであっても原価計算方式ではなく類似薬効比較方式により算定することもある。
- 以上の課題に関しては、再生医療等製品に関する要望も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における原価計算方式の課題となるが、このような新薬の適切なイノベーション評価のあり方等を次期薬価改定に向けて検討を進めることについて、どのように考えるか。

最後に 63 ページ。「薬価算定の妥当性・透明性の向上」に関する論点です。1 つ目の原価計算方式に関してですが、これまで、さまざまな措置を講じても開示度が向上してこなかったこと。また、新規モダリティに対する評価の考え方を持ち合わせていないことを踏まえますと、また研究班における検討課題になっていることも踏まえますと、もう少し時間をかけて検討したほうがいいのではないかと、いうふうに考えております。

**2. その他新薬の評価に関する運用上の課題**

**(比較薬における G 1 品目及び G 2 品目の取扱い)**  
**(剤形追加等の取扱い)**

- 比較薬における G 1 / G 2 品目の取扱い、剤形追加等の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり対応することについて、どのように考えるか。

**(類似薬効比較方式 (I) における薬価の適正化)**

- 類似薬効比較方式 (I) による算定をより積極的に実施するのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上の位置づけ等が異なり、単純に一日薬価合わせを行うことが同等の評価とはいえないと考えられる新規収載品目については、一日薬価を合わせて算定した後、一定の範囲で減算することも可能とする規定を設けることについては、検討の余地があると考えられる。
- この調整を行う仕組みの必要性については関係業界からも一定の理解を得ているところであるが、考慮すべき因子や調整の幅等については慎重に検討する必要があることを踏まえ、その取扱いについて、どのように考えるか。

2番のその他の課題については事務局案のとおりで進めていただきたいと考えております。

類似薬効比較方式（I）における1日薬価合わせの調整については、加算のポイント制等も参考にして、ある程度、客観的な判断ができるようにすべきと考えております。私からは以上でございます。

### ○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）

ありがとうございました。私、冒頭、佐保委員、ご欠席というふうに申し上げましたが、ただいま、ご参加いただきました。よろしく願いいたします。はい。ほかに、ご意見等はございますでしょうか。では鳥潟委員、お願いいたします。

### ○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

はい、ありがとうございます。最初の12ページの論点に沿って、ちょっとお話をさせていただきますが、

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>新薬創出等加算に関して、革新的医薬品のイノベーションを適切に評価することによりドラッグ・ラグ/ロスを解消するための対応として、業界要望も踏まえ、「新薬創出等加算の見直し（考え方の整理）」（7～8ページ）にしたがって見直すことについて、どのように考えるか。</li> <li>見直しにあたっては、本制度が平成22年度薬価改定において試行的に導入された際の「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」という目的が変わるものではないが、今回の見直しの妥当性を検証するため、今後の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> <li>なお、このような今後の医薬品開発に対する影響については、新薬創出等加算の見直しのほか、令和6年度薬価改定で行う新薬に係る各種制度の見直しとともに検証を行うこととしてはどうか。</li> </ul>

ドラッグラグやドラッグロスの解消に向けてですね、新薬の研究開発に注力する環境を整備する観点から、本資料に掲げられたとおり、新薬創出等加算の企業要件の廃止などの見直しを行うことについては賛成いたします。

しかしながら、1点ですが、今後の控除時期についてですが、以降の薬価改定の際に検討することが考えられるとされておりますが、後発医薬品が登場した際にスムーズに市場の移行が進むよう、毎年の薬価改定時に累積額を控除する方向で検討していただきたいというふうに考えております。



また、全体としましては新薬に関する制度見直しについては、後発医薬品の安定供給に向けた積極的な課題解決の検討とあわせて、その効果を見ていくべきと考えておりまして、次回以降の薬価制度改革に向けた検討の中で丁寧に検証を行えるよう、事務局におかれましては、ご配慮をお願いしたいと考えております。以上です。

### ○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、ありがとうございました。ほかに、ご意見。どちら。じゃ、眞田委員から、はい。お願いいたします。

### ○眞田享委員（経団連社会保障委員会医療・介護改革部会長代理）

ありがとうございます。私からは論点、12 ページの新薬創出等加算に関してコメントさせていただきたいと思います。

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新薬創出等加算に関して、革新的医薬品のイノベーションを適切に評価することによりドラッグ・ラグ/ロスを解消するための対応として、業界要望も踏まえ、「新薬創出等加算の見直し（考え方の整理）」（7～8ページ）にしたがって見直すことについて、どのように考えるか。</li> <li>• 見直しにあたっては、本制度が平成22年度薬価改定において試行的に導入された際の「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」という目的が変わるものではないが、今回の見直しの妥当性を検証するため、今後の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> <li>• なお、このような今後の医薬品開発に対する影響については、新薬創出等加算の見直しのほか、令和6年度薬価改定で行う新薬に係る各種制度の見直しとともに検証を行うこととしてはどうか。</li> </ul>

この論点につきましては、「考え方の整理」、7 ページ、8 ページにまとめていただいておりますけれども、この方向で見直すことに異論はございません。

今回の案というのは、骨太方針 2023 に明記をされているとおり、創薬力強化に向けたイノベーションの適切な評価という観点からの見直しの一環であるというふうに受け止めているところでございます。

その一方で、その患者負担であるとか、制度の持続可能性確保の観点からは、その他の薬価に関する論点について今後、バランスの取れた議論を行うべきだというふうに考えております。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。では続いて佐保委員、お願いいたします。

○佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）

最初に、遅参をしてきたことをお詫び申し上げます。私からは1点でございます。

10月20日の第212回薬価専門部会でも発言をさせていただきましたが、小児用医薬品に関するドラッグラグ・ロスの解消、開発促進の検討が必要です。

論点
<ul style="list-style-type: none"><li>小児用の医薬品については、ドラッグ・ラグ/ロスの品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、薬価上の措置を「小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案」（45ページ）にしたがって対応することについて、どのように考えるか。</li><li>小児用医薬品の開発は国際的にも課題となっており、欧米では成人開発とともに小児開発を行うことが義務化されている一方で、日本では成人と同時開発の取組を促す措置が検討される状況であり、企業側における小児用医薬品の開発に係る考え方をもとに薬価上の措置の必要性を判断することが適当である。日本において小児用医薬品の上市を待ち望んでいる患者・家族や治療に携わる医師等の期待に応えるため、今回のような薬事・薬価制度における対応を行うことを踏まえた、製薬業界の見解・今後の開発に向けた姿勢等の意見を踏まえ、最終的に薬価上の措置を判断することについて、どのように考えるか。</li><li>小児用医薬品の開発は、薬価上の措置のみで対応できるものではないため、薬事制度における見直しやそれ以外の小児開発促進策とともに、今後の小児用医薬品開発における影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、小児用医薬品に係る薬価上の評価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li></ul>

47ページに書かれている論点、3点につきまして異論はございません。以上です。

○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、ありがとうございます。ほかに、では長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。仮に、企業要件を廃止するといった場合に、じゃあ、企業要件で評価していた価値。

例えば、革新的新薬創出、ドラッグラグ対策、世界に向けた新薬等、企業としての要件が、果たして、例えば、品目要件で評価できるのかといった、そこで失われるものがないのかというところ。ここは十分に検討すべきではないかというふうに考えます。以上です。

#### ○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、ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。先ほど森委員から、先ほど出ました企業要件について、ドラッグロス・ラグ等への貢献、影響の度合いはどうか、どういう認識なのか、ということについて専門委員からもご意見を聞きたいということがございましたが、それも含めて、もし専門委員のほうから、ご発言ございましたら、お願いいたします。では石牟禮専門委員、お願いいたします。

#### ○石牟禮武志専門委員（塩野義製薬株式会社渉外部長）

はい、ありがとうございます。専門委員の石牟禮でございます。今、新薬創出等加算の企業要件に関しての専門委員としての受け止めということ、ご意見ございました。

まず、その企業要件につきましては、前回と言いますか、この議論があったときにも、お話し申し上げましたところでございますけれども、現在、特許期間中の新薬の価値からの収益を最大化させたいというところがないと、企業経営としても非常に厳しい状況でございます。

各社それぞれ研究開発に取り組んでいるところでございますけれども、企業区分によって、どんなに革新性や有用性が高い新薬を出したとしても、75%の企業の新薬の薬価は維持されないというのが現状の仕組みでございまして、開発に向けてのインセンティブというよりは、むしろディスインセンティブというふうな受け止めも可能だというふうに考えております。

そういった観点から、未承認の、もともと、この未承認薬等の取組について求められているというところでもございましたけれども、現在、新薬創出等加算の品目要件には、開発公募品目であることということが入っております。

これこそ、私どもにとってはインセンティブとなっておりますし、企業要件の中には、いわば、その品目の質と言いますか、価値を評価するようなもの、その数をカウントするものというものは既にありまして、品目そのもので、その評価も可能だというふうには考えております。

そのため、現在、業界全体としても、これまでどおり、未承認、あるいはドラッグラグ・ロスに関して取り組んでまいりたいというふうに考えておりますし、

論 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新薬創出等加算に関して、革新的医薬品のイノベーションを適切に評価することによりドラッグ・ラグ/ロスを解消するための対応として、業界要望も踏まえ、「新薬創出等加算の見直し（考え方の整理）」（7～8ページ）にしたがって見直すことについて、どのように考えるか。</li> <li>• 見直しにあたっては、本制度が平成22年度薬価改定において試行的に導入された際の「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」という目的が変わるものではないが、今回の見直しの妥当性を検証するため、今後の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> <li>• なお、このような今後の医薬品開発に対する影響については、新薬創出等加算の見直しのほか、令和6年度薬価改定で行う新薬に係る各種制度の見直しとともに検証を行うこととしてはどうか。</li> </ul>

この論点、12 ページの論点にございましたように、3 点目にもございますように、検証を行っていくということについては業界としても異論のないところ、というところでございます。

企業要件の廃止によりまして、新薬創出等加算というのは基本的に薬価を維持するという仕組みになると思います。

グローバルにも我が国が新薬のイノベーションを評価する国であるということを示すこともできるということは、革新的な新薬であっても薬価が下落する国であるという認識を変えるということにもつながり、日本市場の魅力度を回復させ、ドラッグラグ・ロスの解消につながるというふうに確信しております。

ぜひ、この論点に従って企業要件の廃止について、ご検討をいただければと思います。



それから、ドラッグラグ・ロスの観点で申しますと、ちょっと今、再算定の引下げ率についてのコメントございました。再算定自体も、グローバルの企業から見ますと、日本の市場の魅力度を低下させるルールの一つというふうになっております。

現在、その上限値がいくつかの品目において機能しているという状況を踏まえ、この見直しを拡大することが、今、ご検討をいただいているドラッグラグ・ロスに対する対応について、足を引っ張るということにならないかということをご心配しております。

ぜひ、現行のままで、引き続き検証を進めていただければというふうに考えております。

また最後に、小児の医薬品についてのコメントもございました。企業の取組についてのご期待もあるということは十分承知しておりますが、

論点
<ul style="list-style-type: none"> <li>小児用の医薬品については、ドラッグ・ラグ/ロスの品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、薬価上の措置を「小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案」（45ページ）にしたがって対応することについて、どのように考えるか。</li> <li>小児用医薬品の開発は国際的にも課題となっており、欧米では成人開発とともに小児開発を行うことが義務化されている一方で、日本では成人と同時開発の取組を促す措置が検討される状況であり、企業側における小児用医薬品の開発に係る考え方をもとに薬価上の措置の必要性を判断することが適当である。日本において小児用医薬品の上市を待ち望んでいる患者・家族や治療に携わる医師等の期待に応えるため、今回のような薬事・薬価制度における対応を行うことを踏まえた、製薬業界の見解・今後の開発に向けた姿勢等の意見を踏まえ、最終的に薬価上の措置を判断することについて、どのように考えるか。</li> <li>小児用医薬品の開発は、薬価上の措置のみで対応できるものではないため、薬事制度における見直しやそれ以外の小児開発促進策とともに、今後の小児用医薬品開発における影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、小児用医薬品に係る薬価上の評価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。</li> </ul>

この論点にもありますように、さまざまな要因で小児の開発というのは、厳しい状況、難しい状況がございます。

薬価制度だけではないですが、薬事制度とともにですね、引き続き、改善に向けて検討を進めていくことが必要と考えておりますし、業界としても積極的にここには協力させていただきたいというふうに考えておまして、

### 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、採算があわない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ところ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のも、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いますので、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）

---