

⑤ 価格引上げ条件

価格引上げ条件が無かった場合の価格調整事例

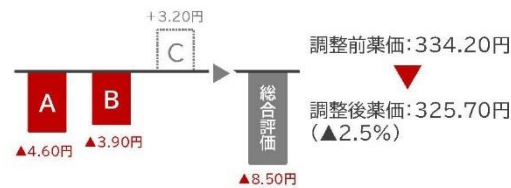
【リベルサス（セマグルチド(遺伝子組換え)）】

中医協 総-2 R4.7.20より改編

対象集団	比較対照技術	ICER(円/QALY)の区分 ※1、2	患者割合 (%)*
(A)DPP-4阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	DPP-4阻害薬+SGLT2阻害薬	費用増加※3	32.1
(B)DPP-4阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	SGLT2阻害薬	費用増加※3	27.5
(C)経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬(注射剤)が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬(注射剤)	ドミナント※4	40.4

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。
 ※2 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。
 ※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの
 ※4 比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるもの。
 ただし、「対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること」には該当しない(薬価算定の基準(保発0209 第1号令和4年2月9日))。

「実際の価格調整」



「価格引上げ条件が無かった場合の価格調整」



そのような限度を設けなければならないなら、価格調整範囲の見直しは行うべきではないというふうに考えております。以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。では引き続き、ご質問等をお願いいたします。

○厚労省担当者

松本委員、お手が挙がっております。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、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。2つの業界からのプレゼン、どうもありがとうございました。それではまず、医薬品の業界に関してコメントをさせていただきたいと思います。

費用対効果評価制度は、もともと医療保険財政への影響を緩和するために導入されたという経緯もございます。したがって、基本的なスタンスとして、この本制度を積極的に活用して、加算部分に限らず、より広い範囲で価格調整すべきだと考えております。

業界の皆さま方からは、薬価制度を補完する位置付けだから調整範囲を加算部分にとどめるべきだというご意見が出ておりますけれども、一方で、加算部分はこういった引上げについては条件の撤廃や緩和が必要ということで、それに関しては、ご主張に一貫性が欠けるのではないかというふうに考えておりました。

ただ、先ほど上野会長からは相互にリミットを設けるというようなご提案もありましたので、それについて、もう少し追加の意見、ございましたら、伺いたいということでございます。

続きまして、業界の資料を拝見しますと、どうも価格引下げのイメージばかりが示されており、費用対効果が低いことが前提になっているような印象さえ受けます。

先ほど来、出ておりますイノベーションを適切に評価する視点に立てば、費用対効果が高いものこそ、これはもうイノベーションとして、われわれとして評価したいものだと思いますけれども、開発の方向性について、業界はどのようにお考えなのか、もしございましたら、教えていただきたいと思います。

あと、介護費用の分析につきましては、長島委員、森委員からもございましたけれども、一応、一例を示されましたけれども、今後、同様にですね、こうした介護費用の節減と言いますか、低下につながる医薬品の開発が進んでいくと思いますけれども、

こうしたものがですね、同様のケースが出た場合に、業界全体、各メーカーごとではなく、全体として対応するというところで統一に考えていらっしゃるのかどうか、それについて一応、確認をしておきたいと思います。

続きまして、医療機器のほうでございますけども、長島委員からもございましたけども、評価のあり方について議論するには若干、時期尚早ではないかというふうに考えております。私からは以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。3件、ご質問があったかと思いますが、もしご回答、ありましたら、お願いいたします。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

はい。ご質問どうもありがとうございました。引下げがあれば引上げもあるという中で、そこは限定、それぞれが限度があれば、そこはよいではないか、についてのご質問ですけども、基本的に、先ほど申し述べた以上の答えというのは、考えというのは今現在、持ち合わせておりません。

それと、いわゆるイノベティブなものがあれば、あるこそ、それが費用対効果で積極的に評価されるべきではないかというご指摘ですけども、基本的に新薬の値付けにおいては、その薬価の算定時にですね、臨床試験に基づいて、その安全性・有効性、そして効能・効果に基づいて新薬が算定されてると思い、そういったイノベーションはまずはその部分で十分に評価されるべき、評価されているというふうに考えております。

したがって、費用対効果評価制度の中で、さらに、そのイノベーションを評価するっていうところにおいても、それは、ICERという別の指標で評価することになりまして、そこと、あくまでも薬価制度と費用対効果評価制度は違う制度だという点については、その点については、私どもは、そこは主張したいというふうに思っております。以上です。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。松本委員、よろしいでしょうか。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

1点目でございますけども、先ほど来、加算部分に係る取扱いが出ておりますけども、資料を拝見する限りでは、引上げに関しては条件の撤廃、あるいは緩和が必要だということで、

今、言及がございました、それに関しても、リミットを設けるといふふうには資料からは受け取れませんけども、そうしますと、今、上野会長のコメントが正式な見解だということによろしいのでしょうか。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

失礼いたしました。先ほど来、私のプレゼンの中で話したところが、われわれの正式な見解で、今、私の追加のコメントっていうのは、まだ統一した意見ではないということでございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。続きまして、ご質問等はございますでしょうか。

○厚労省担当者

会場はございません。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい。よろしいですか。ほかには、ございますか。よろしいですか。すいません、私1点、ちょっと伺いたいことがあるんですが、12ページの引上げの所の、

引上げ条件①:「日本人を含むアジア人集団におけるデータ」を必須とすることは妥当ではないというコメントがございまして、

2つ質問なんですけど、まずこれ、日本人、アジア人集団におけるデータということを取り立ててみる必要はそもそもないというご意見なのかどうか。

⑤ 価格引上げ条件

中医協資料

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

中医協資料「論点」

○ 価格引上げの際等の条件についてどのように考えるか。

意見

「現状の認識」

一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた場合であっても、価格を引き上げることによって費用対効果が過度に悪化することがないよう、複数の条件や計算上の上限が設定されている（Appendix P26）。

■ しかし、2つの引上げ条件は臨床試験や分析の実情から乖離する過度な条件であるため、撤廃・緩和が必要である。

- ✓ 引上げ条件①:「日本人を含むアジア人集団におけるデータ」を必須とすることは昨今の国際臨床試験をとりまく環境や議論の状況からみても妥当ではない。また、疾患領域によってはトップの学術誌がIF15以下の場合もあり、「IF15以上」という要件は再考する必要がある。
- ✓ 引上げ条件②:「薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること」は、比較対照技術との費用対効果評価において全く関連性は無く、本条件は不要である。

参考)

- 引上げ条件①、②が無かった場合の価格調整事例「リベルサス（セマグルチド）」（Appendix P27）
- 一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた品目（Appendix P28）

12

それから関連して、日本人を含むことが難しいということなのか、あるいは日本人だけではなくアジア人も含むことが難しいということなのか。少し、どういうご趣旨なのか、解説をいただけませんか。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

これは、PhRMA のほうからお答えしていただきたいと思います。よろしく願います。

○米国研究製薬工業協会・在日執行委員会・關口修平副委員長

はい。スライド 28 をお願いします。スライド 28 には、一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた品目をお示ししていますが、これらの品目については、いずれも右側 2 列にお示した条件により、引上げが反映されていません。

⑤ 価格引上げ条件

中医協 費-1-1 R5.8.2より改変

一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた品目

(ドミナント、費用削減、200万円/QALY未満) 公表資料および該当企業からの聞き取りを基にPhRMA作成

品目名	薬価算定方式	有用性系加算	分析対象集団	比較対照技術	評価結果	価格引上げ条件① 比較対照品より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていること(*1)、(*2)	条件引上げ条件② 比較対照品と比べて、全く異なる品目であること、又は基本増進や作用原価が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
テリルジー	類似	八:利便性有用性加算(Ⅱ)(A=10%)	A, B	MITT (2製剤吸入における3剤併用)	費用削減	○	× 薬理作用等が同じ
			J	LAMA/LABA	ドミナント	△ アノーロとは直接比較の臨床試験があるが、最も安価なウルティプロとは無し	× 薬理作用等が同じ
			K	ICS/LABA	ドミナント	○	× 薬理作用等が同じ
			G, H, L	ICS/LABA	200万円/QALY未満	× NEJM(IF>15)に臨床試験結果が掲載されているが、日本人を含むアジア人集団のデータが示されていない	× 薬理作用等が同じ
カボメティクス	類似	〇:臨床的意義のある効果の大きさで有用性加算(Ⅱ)(A=10%)	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌(二次治療以降)	レコラフェニブ	費用削減	× 間接比較データしかない	× 薬理作用等が同じ
リベルサス	類似	二:製剤工夫(侵襲性低減)有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	空腹血糖値下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬(注射剤)が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの	ドミナント	○	× 薬理作用等が同じ
ダラキューロ	類似	八:利便性有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫	ダラザレックス	費用削減	○	× 薬理作用等が同じ
ノクサフィル	原価	なし	好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者	イトラコナゾール	200万円/QALY未満	× NEJM(IF>15)に臨床試験結果が掲載されているが、日本人を含むアジア人集団のデータは示されていない	× 薬理作用等が同じ
ベクルリー	原価	なし	中等症II	標準治療	200万円/QALY未満	× LANCETおよびNEJM(共にIF>15)に臨床試験結果が掲載されているが、日本人を含むアジア人集団のデータは示されていない	○

(*1) ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目(技術)より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

(*2) ICER 200万/QALY未満の品目に対する別に定める条件(以下のいずれも満たす臨床研究等)

- ・ (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analyticst社の「InCites Journal Citation Reports」により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原稿論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌は除く)。
- ・ (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計学的に示されている

特に、条件②の「薬理作用が異なるなど」については、その該当性にかかわらず、費用対効果のよしあしによって価格引下げ、引上げの判断がなされるべきだと考えます。

また、日本人を含むアジア人データの必要性に関しても、8月の陳述で申し上げたとおり、現在、薬事承認においては、国際共同試験における日本人症例の要否について、骨太の方針、あるいは有識者検討会においても議論されております。

この条件は、現在、議論されている方向性とは逆行したルールではないかと考えております。また、日本人を含むアジア集団だけでは統計解析が可能な症例数を満たさないこともあることを、ご留意いただければと思います。

疾患領域によっては、トップの学術誌、このインパクトファクター15以下の場合もあり、インパクトファクター15以上という要件も再考する必要があると考えます。

さらに、この利便性向上や製剤工夫は基本的な薬理作用は同じである例が多くあります。利便性で有用性加算を取得した医薬品はQALYで評価されにくい有用性であるにもかかわらず、費用削減、ドミナント、あるいは200万円/QOL未満という良好な結果を示しております。

企業の製剤工夫による医療現場、患者さんの利便性向上のための努力に報いるためにも、薬理作用が全く異なるという条件の撤廃を求めたいと考えます。

以上のことから、現行の引上げ条件が果たして適切なのか、制度として公平なものとなるよう、ご検討いただければと思います。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい。日本人およびアジア人を含むことは難しいというふうに受け止めました。ほかには、ご意見、ご質問等はございますか。

○厚労省担当者

石牟禮専門委員がお手が挙がっております。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、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）

ありがとうございます。専門委員の石牟禮でございます。ただ今、松本委員と上野会長とのやり取りの中で、ちょっと確認させていただきたいことがございますので、コメントさせていただきます。

上野会長が申し上げた引上げのところのご意見につきましては、現行の価格調整範囲の中でも引上げということが認められており、かつ、その引上げの条件について非常に厳しいということ。既に今のルールの中でも引上げの上限については規定をされております。

その上で、今の、この今回、提案されております価格調整範囲において、引下げにつきましては、この必要性については業界としては否定をしているところでございまして、

例えば、上限を設けるといったことを上野会長から提案したわけではないということをごコメントさせていただきます。以上でございます。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。ほかにはございますですか。

○厚労省担当者

会場はございません。

○飯塚敏晃部会長（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございました。そうしましたら、大体ご意見、ご質問も出尽くしたようですので、関係業界からの意見陳述については、ここまでとさせていただきます。

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。

それでは、本日の費用対効果評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 10 分後に薬価専門部会へ）