

○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、ご質問、ご意見ございますでしょうか。

それでは、先ほど来、イノベーション評価に関する企業指標の開示の問題、情報提供の問題であるとか、あるいは、安定供給について、また不採算に関する問題等、いくつか重要な点をご指摘されていると思いますので、専門委員のほうから、もしご意見等ございましたら、お願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。では石牟禮委員、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。ただいま薬価制度改革の骨子、たたき台につきまして各委員からのご意見を拝聴いたしました。私どもからも、いくつかコメントさせてをいただきたく、お願いいたします。

令和6年度薬価制度改革の骨子、たたき台に示されております内容は、先日の業界ヒアリングでも業界代表が申しましたとおり、現下の課題であるドラッグラグ・ロスの解消と後発品を中心とした安定供給の確保に向けた活動を力強く後押しするものと認識しております。

また、これは医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築、ビジネスモデルへの転換への大きな一歩と認識しておりまして、制度改革の影響の検証につきましては、今、委員からもご指摘ございましたとおり、業界も積極的に参画してまいります所存でございます。

その前提で4点、コメントさせていただきたいと存じます。

1つ目は、別添の1にございました企業指標に関するところでございます。

【別添 1】

新薬創出等加算における対象企業の確認事項（1.（2）関係）

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（A-4分を除く）

今回、それによって区分を設けるということを廃止する上で、この指標を活用して企業の活動、開発について確認していただくという方向性になりました。

この指標自体がそもそも適切なのかどうかという検討も必要というふうにも考えておりまして、今後のその企業の活動の変化を踏まえて検証に積極的に参画させていただきたいと考えております。

特に、そのリソースが少ない企業にとって、こういったその指標がきちんと開発を行っていることの確認ができていくかどうかということは、私どもも若干、気になっているところがございますので、データの提出等につきましても積極的に参画してまいりたいと考えているところがございます。

続きまして、早期導入に関する評価について、たたき台で言いますと、1ページから2ページにかけてでございます。

迅速導入した場合の要件の中で、以前もご指摘しましたが、承認時期についての要件がございます。

第2 具体的内容

1. ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

① 革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価【基準改正】

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、以下の要件を全て満たす品目について、新規収載時の補正加算、追加された効能・効果又は用法・用量における改定時加算及び市場拡大再算定における補正加算として、日本へ迅速に導入したことを評価してはどうか。(迅速導入加算)
 - ・ 国際的な開発が進行している（国際共同治験の実施）又は日本において海外と同時若しくは海外より先に治験が実施されている品目
 - ・ 医薬品医療機器等法における優先審査品目
 - ・ 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か月以内の品目

1

- ・ 承認時期が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から6か月以内の品目

日本における新薬の承認時期というのは、薬価収載に合わせて3カ月に1回である中で、薬価改定のある年につきましては12月、通例12月が1月にずれるといった対応もなされているところ、

審査当局の状況によってですね、やむを得ず審査期間が延長してしまうようなケースもあり得ることを考えますと、企業の努力だけで対応が困難な状況も生まれます。

この要件だけ、はまらない、該当しないってような場合で加算が適用されないというのは、せつかくこのようなルールを設けていただくことの趣旨等も考えますと、柔軟な検討をお願いしたいと考えております。

それから、6ページの③剤形追加の取扱いについてでございます。

ここの2つ目の丸には、「5年を経過するなど大きく間をおいて」希望書が提出された場合に対象としないということが記載されてございます。

③ 剤形追加等の取扱い【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件を満たす既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から間を置かず薬価基準収載希望書が提出されたものの、有用性系加算が適用されないなど品目要件を満たさない場合は、当該既収載品と同様に新薬創出等加算の対象として扱い、当該既収載品について加算額を控除する際に同時に加算額を控除することとしてはどうか。
- 一方で、既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から5年を経過するなど大きく間をおいて薬価基準収載希望書が提出された場合には、当該新規収載品について有用性系加算が適用される場合であっても、新薬創出等加算の対象としないこととしてはどうか。

有用性の高い医薬品の開発を促進するという観点から申しますと、対象疾患に合わせた特殊な製剤や開発要望があった場合など、個別品目によっては医療上の必要性が高いと判断されるものにつきましては、

⑤ その他

1) 新薬に係る薬価制度の見直しに伴う対応

- ①～③のような取扱いをはじめとして、今回の新薬の薬価収載時等の評価に係る対応に関しては、個別の事例ごとに判断するものであるため、薬価算定組織における個別品目の薬価算定において今回の改正内容に係る事項があれば、その点も含め議論するとともに、薬価収載の審議を行う中医協総会において必要に応じて説明することとしてはどうか。

その下にございます、⑤ 1) に記載の、薬価算定組織のご判断にて、加算の適用が可能となるような運用をお願いしたいと考えております。

最後に、不採算品再算定でございます。各委員からもご指摘ございましたように、原価の原材料等の高騰が続いているということを踏まえ、薬価の下支えであります、この不採算品再算定につきまして確実に適用していただきたいと考えております。

令和5年改定における不採算品再算定対象品目の実勢価格の乖離状況をお示し
いただいておりますが、メーカーの意図とは異なる取引が行われる事例があると
認識しております、

そのような状況も勘案いただきまして、安定供給に尽力する企業の品目につ
きましては不採算品再算定が適用されるよう、ご配慮いただきたく、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。ほかに、ご質問、ご意見等ございますでし
ょうか。

よろしいでしょうか。はい。ほかに、ご質問等がないようでしたら、本件に
関する質疑はこのあたりといたします。

今後、事務局において、本日いただきましたご意見等々を踏まえ、ご対応を
いただきますよう、よろしく願いいたします。

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
をいたしますので、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分後に費用対効果部会へ）