

質 疑

関係業界の意見について

○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）

今、一通りのご説明をいただきましたので、これより質疑およびフリーディスカッションに入りたいと思います。なお、質問は日本語でお願いをいたします。それでは、質問、意見等の、ございますでしょうか。では、長島委員から、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。関係業界からのご意見ありがとうございました。まず「薬-1」についてコメントを2つ。そして、業界としてどのようにお考えか、質問を4つ。また、「薬-2」については1点、質問いたします。

日本への早期導入に関する評価

次期制度改革に係る意見

- 医療上の必要性が高く、革新的な医薬品の早期導入を促進する観点から、**先駆的医薬品に準じた評価（迅速導入加算）を導入することに賛同する**
- 対象となる品目の要件について、以下の点もご考慮いただきたい
 - ✓ 薬事上の取扱いに基づき対象を決定することに異論はないが、現行の優先審査品目のみならず、先駆的医薬品の指定基準における「1. 治療の画期性」*を満たす品目についても対象とする
 - ✓ 各国の審査の状況の違い等や企業の努力では短縮ができないことを踏まえれば、**承認時期に係る要件については不要**と考える

※治療薬の画期性

原則として、既承認薬と異なる新作用機序であること、既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること、又は革新的な薬物送達システムを用いていること。

「先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第6号）より抜粋

- 日本へ早期導入した革新的な医薬品の薬価について、そのイノベーションを適切に反映し得る薬価算定ルールやプロセスのあり方について、引き続き検討を進めていただきたい

まず、「薬-1」の資料3ページですが、迅速導入加算の対象品目の要件について、医療上の必要性が高く、革新的な医薬品であれば、薬事上の優先審査品目に指定されるはずだと考えます。薬事上の取扱いに準じながら検討していくことが必要と考えます。

また、新薬創出等加算について、平均乖離率を超えた品目については市場での評価が反映されています。こういった品目は本来、対象から除外することが適当であると考えます。

そこで、業界としては、この乖離率が平均を超えているという評価について、どのように捉えているのでしょうか、お聞かせください。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 「企業要件・企業指標」

次期制度改革に係る意見

- 新薬創出等加算は、新規性、革新性の高い医薬品の薬価維持により、研究開発を促進するとともに、日本での早期上市も促す仕組みであると認識している
- この趣旨や近年の医薬品開発の環境等を踏まえれば、**企業指標に基づき加算額を減額する取扱いは撤廃すべきと考える**
- これにより、日本も新薬の薬価が維持される国と認識され、企業の投資に対する意欲も向上し、**ドラッグラグ・ロスの解消につながるものと考え**
- その上で**当該加算の対象企業としては、現行の未承認薬等の解消に取り組むことに加え、新薬の研究開発を行っている企業※に限ることが妥当**と考える

※新薬の研究開発を行っている企業の確認等について

○現行の企業指標の項目については、当局にご協力いただき引き続き確認を行うことで、新薬の研究開発を行っている企業の確認や制度改革の効果の検証等に活用していただきたい

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

➤ **新薬創出等加算の見直しによるドラッグラグ・ロス解消への影響の検証については、過去に実施された制度改革の影響に関する調査を参考にし、業界も積極的に検討・参画していく**

続いて、4ページです。前回、事務局から論点整理案が示された際にもコメントし、質問した内容になりますが、新薬創出等加算における加算係数の企業指標を撤廃する要望については、本制度の目的は国内開発を企業に進めていただくことを重視したものであり、単純に企業指標をなくせばよいことにはならないと考えております。

今回の業界からの提案では、前回の議論も踏まえ、新薬の研究開発を行っている企業の判断として企業指標を活用することが提案されておりますので、このような内容は本制度の趣旨が継続されている対応と考えられます。

そこで、今回の新薬創出等加算を含むイノベーション関連の対応により、我が国での開発品目が増えていることが、どれくらいの期間を見ていけば判断できるのか。国内企業、グローバル企業のそれぞれの観点から、ご意見をお聞かせください。

また今回、新薬のさまざまなイノベーション評価を行う内容が示されており、日本での開発をしっかりと進めていただきたいと考えております。

一方で、我が国は国民皆保険制度のもと、薬事承認された範囲のものが全て保険適用されることが基本となっているため、薬剤費が増え続けていくことによる影響も考慮すべきであると考えます。

そこで、そのような観点では、薬価収載後の価格調整ルールや後発品の置換えも適切に機能させていく必要があると考えておりますが、業界としてのお考えをお聞かせください。

最後の質問は、安定供給についてです。患者さんと医療現場は医薬品不足で本当に困っています。したがって、今回の企業の安定供給に関する取組を見える化して、医療現場でどの企業が適切に対応できるのか判断できるようにすることが必要であると考えます。

そこで、今回の企業指標の考え方を薬価制度に取り入れて、情報を公開していくことにより、医薬品の安定供給確保が前向きに進んでいくのか。各企業の取組次第とするのではなく、今の医療現場の状況下では業界がしっかり取組姿勢を示さないと改善しないと思われまますので、業界の考えをお聞かせください。

9ページの後発品の安定供給が確保できる企業の考え方・後発品の収載時の価格の2つ目の矢羽根では、具体的な医薬品については「収載年の浅い品目」とありますが、

後発品の安定供給が確保できる企業の考え方・後発品の収載時の価格

- 企業指標の導入及び評価について、研究班※で取りまとめられた内容を踏まえ、評価可能な項目を企業指標として、試行的に導入いただくことに賛同する。準備期間が必要とされる評価項目についても、後発品を安定供給できる企業として当然求められていることと認識し、できる限り速やかに公表できるよう確実に取り組んでいく
- 企業指標の評価結果の薬価制度における取扱いについて、試行的な導入として一部医薬品に限定して、一定の条件のもとで3価格帯とは別の取扱いとすることに異論はない。具体的な医薬品については、長期に亘る安定供給確保に資するよう、累次の改定を経る前の収載年の浅い品目としていただきたい
- 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で取りまとめられた通り、十分な製造能力を確保していることや、継続的な供給計画を有しているといった安定供給が担保できる一定の要件を満たした企業の品目を新規収載すべきと考える
- したがって、後発品の新規収載時は、企業評価を収載の可否判断に活用いただく等、まずは安定供給への影響を踏まえるべきであり、後発品の収載時の価格における品目数の変更については慎重に検討いただきたい

※適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

9

安定確保のために提案されている制度である点を鑑みますと、現に後発医薬品収載後に時間が経過している品目での安定供給の課題が見受けられますことから、施行施工が適切に機能するかどうか図るためにも、最近収載された品目だけを対象にする必要はないと考えます。

続いて、「薬－2」の卸売業連合会についてです。特に、安定確保医薬品や基礎的医薬品など、医療上の必要性が高い医薬品につきましては、その価格交渉において、その価値を取引価格に反映させるべく、卸業者としてどのような努力をしてきたのか教えてください。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。今、長島委員からご質問が全部で5つ出されております。じゃあ、はじめに、この5つについて業界団体様のほうから、ご回答いただけますと、ありがたいです。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい、ありがとうございます。では最初のところについて、まず製薬協の上野会長から、はい。そのあと私がちょっと答えたいと思います。

○日本製薬工業協会・上野裕明会長

はい。日本製薬工業協会の会長であります上野でございます。まずは、これまでの中医協の議論で、私どもの業界の要望について非常に真摯に議論いただき、また前向きに捉えていただいておりますことを、まずもって御礼申し上げます。どうもありがとうございます。

それでは、長島委員からいただいた2つの問いについて業界の考え方を述べさせていただきます。

まず1つ目。迅速導入加算の対象品目の要件については薬事上の取扱いに従うべきではないかという、これは質問というかコメントであったかと思いますが、それに対しては優先審査品目は主に希少疾病用医薬品と先駆的薬品が該当しております。

しかしながら、ドラッグラグ・ロス品は、必ずしもそれらに該当するものだけではなく、この迅速導入加算をより効果的な制度にするためにも、新規作用機序、疾患への初めての適応薬なども含めて評価をしていただきたいというのが私どもの考えでございます。

2点目のご質問。新薬創出等加算について平均乖離率を超えるような品目は加算の、除外するべきではないかというご質問であったが、それに対してどのように業界は捉えているかというご質問であったかと思っております。

乖離率が平均乖離率を超える品目であっても、革新性・新規性が高く、品目要件に該当していることから、一定の評価が必要なのではないかと考えております。また、市場実勢価格の形成にはメーカーの仕切価格設定以外に取引量や個別の取引条件などによるものも、変化するものもあり、私どもメーカーではコントロールできないものもございます。

したがいまして、この状況をご考慮いただいて、新薬創出等加算の対象外だけでなく、加算額の減額ということによって対応をご検討いただけないかと、そのように考えております。私からは以上でございます。

○日本製薬団体連合会・岡田安史会長

はい。続きまして、企業指標等の撤廃によってですね、本当にドラッグラグ・ロスが解消されて改善に向かっていくのかというご質問であったかというふうに思います。

この企業指標に基づいて、その加算額を減額するという仕組みを廃止することによって、この現行の、この新薬創出等加算の制度はシンプルに革新的な医薬品の薬価を維持する仕組みとなるものというふうに思います。

シンプルに薬価を維持するっていうことは極めて重要で、今日、先ほどカイル・タトル副委員長からもコメントありましたように、海外からも非常に理解しやすく、日本がイノベーション評価について再びポジティブに方向転換を行ったということを示すものであるというふうに思います。

これによって日本市場の魅力度が向上して、このドラッグラグ・ロスの解消につながることや、ベンチャー企業も含めて新薬の開発向上意欲につながると確信しております。

Appendixのスライド15に、ちょっとお示しをいたしましたけども、短期間、1、2年で見えてくる、その効果が見えてくるものもあればですね、各企業へ開発計画や投資の優先順位にどのような変化があったかということを確認することができるというふうに思っております。

さらに、もう少し長い期間、3から5年というふうになればですね、国際共同治験の状況も含めて効果の確認ということが有効ではないかというふうに思っております。

今日、意見陳述で申し上げましたように、われわれもこれらの検証作業にしっかりと参画してまいりたいというふうに思います。

それから、次のご指摘は、いわゆる国民皆保険という、いろんな、この中で財政的にどう考えるのかということであったというふうに思います。

このことについては、私、これまでの中医協の意見陳述でもコメントをしてまいりましたし、今日の2ページのスライドでも全体的な考え方を改めてお示ししておりますとおり、一言で言うと、われわれも非常にメリハリが、この薬価財源ということをですね、貴重な薬価財源のメリハリが重要だというふうに思っております。

これは単に新薬と長期収載品との関係でのメリハリということだけではなくて、新薬あるいは後発品の中でも、それはあるというふうに考えておきまして、例えば新薬でも革新性や有用性の変化に応じて価格を見直していくべきであるということは先回の意見陳述を申し上げているところでございます。

また、基礎的な医薬品もですね、医療上なくては困るものを峻別する、サイエンティフィックに峻別する必要があるということで、まずは、この安定確保医薬品の精査をすべきであると考えております。

例えば、古くから収載されていて、診療ガイドラインに記載がなくて医療上の必要性が低下しているものについては本当にこのまま薬価収載を続けるのかどうかということを判断する枠組みを、今後、限られたこの財政の中でやっていくということの中において、ぜひご議論いただきたいというふうに思っております。

安定供給については、日薬連として、この高品質な医薬品を安定供給することはですね、この製薬企業の基本的使命ということで、日薬連が全ての団体の、この安定供給状況等、取りまとめて必要な、今、情報発信を行っているところでございます。

もちろん、各社の増産対応を行っているところでありますし、医薬品の安定供給確保に向けて最大限の強化を行うべく、安定確保委員会を設置をして、医薬品の銘柄別の供給状況調査を実施することと、ともにですね、安定供給に関する自己点検、チェックの強化・促進などの点検も行っているところでございます。1日も早く、この課題を解消したいというふうに思っております。

特に、後発品のところで起きているということで、ちょっと高田会長から、この安定供給問題について補足コメント、ありましたら、ちょっとお願いしたいと思います。

○日本ジェネリック製薬協会・高田浩樹会長

はい。ジェネリック製薬協会の高田でございます。4つ目の質問に関しまして、お答え申し上げたいと思います。

まず長期にわたり国民の皆さま、医療関係者の皆さまに引き続きですね、安定供給の問題でご迷惑、ご心配をおかけしていることを改めてお詫び申し上げます。

ご質問にございましたように、安定供給の体制、供給状況に関する情報等を開示することは非常に重要であり、また、そういった企業を適切に選んでいただくことは非常に重要なことではないかというふうに考えております。

各企業が安定供給や供給状況に関する情報を開示することによって、結果的に企業指標に準じた体制を各企業が整えることや、また安定供給が可能な企業以外は参入が難しくなる方向であることによって後発品産業の構造変化につながると。ひいては持続的な品質確保と安定供給につながるものというふうに考えております。

また、流通改善等ですね、薬価以外の検討も進められていることを踏まえ、総合的な対策によって、より安定確保につながるものというふうに考えております。

また、続きまして、ご意見を承った、最近収載された品目だけを対象する必要はないのではないかということでございますが、私どももおっしゃるとおりだというふうに考えております。

ただし、指標の導入が既存品目の安定供給への影響がまだわからない中で、最初から全ての品目を対象とするのではなくて、まずは収載年の浅い品目から始めていただくのがよいのではないかというふうに考え、このようなご提案とさせていただきます。

はい。ジェネリック製薬協会からは以上です。

○日本医薬品卸売業連合会・宮田浩美会長

ご質問ありがとうございます。大変重要なご質問で、安定確保をしなければいけない医薬品っていう、医療上必要性の高い医薬品の価格交渉がどうなっているのかということでございます。

先般、中医協でもいろいろご議論されているようにですね、流通当事者の中で、なかなか流通改善ガイドラインの遵守という部分で、銘柄別収載されてる薬価、本来であれば単品単価交渉を全品目していかなければならない中でですね、なかなか、それが実際にはできていなかったという実情はございます。

そのような中でもですね、卸としては今回、不採算再算定品の薬価を上げていただいた件、あるいは、今まさに流通の安定供給ができないような医薬品が低薬価品に集まっていることをですね、1つひとつ現場、現場の各企業がお得意様に対して、そういう状況であるということの認識を共有していただいているところでございます。

今回の9月の薬価調査では1%の圧縮があったわけですが、これが安定確保医薬品あるいは基礎的薬剤、不採算品再算定薬剤がどうだったかということは、連合会としては把握はしてございませんが、

全体として、やっぱり物価高騰だとか、あるいは人件費の高騰、経営が非常に厳しいということが卸連合会の会員企業の皆さま方が認識した上で、単品単価交渉を広げていくと。今までの総価取引を少なからず改善していくという方向に進んでいるのではないかと、そのよ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。長島委員、いかがでしょうか。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。ご回答ありがとうございます。

イノベーションや安定供給に対する薬価上の対応については、いわゆる脅し文句のようなことをおっしゃるのではなく、業界として、このような対応をすれば具体的にこのような改善が見られるとか、自分たちでこのように改善するという具体的かつ前向きなメッセージをぜひ出していただくことが重要かと思ひますし、

もし、仮に薬価上の対応がされた場合には、積極的、また明確に、また具体的迅速に、こういう修正、こういう改善がなされたというのを逐次報告していただくということが極めて重要かと思ひますので、よろしくお願ひ申し上げます。

○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、今のコメントに対して、はい。

○欧州製薬団体連合会・岩屋孝彦会長

先ほど委員の質問の中で、企業指標廃止のあとの、我が国で開発品目が増えるのはどの程度で判断できるのかというご質問について、外資系企業にもおそらく直接質問をいただいたと思ひますので、加えまして、今の最後のコメントに、お答えさせていただきます。

先ほど岡田会長がコメントされた点というのが非常に全体を表していただいているというふうに思ひますが、私ども、別に脅しに来たわけではなく、現実の問題として、今、ドラッグラグ・ドラッグロスが起きてしまっているという事実について、ご報告をしてきたわけでありませう。

この事実につきましては、必ずしも今年とか去年の議論が原因になって起きているわけではなく、もう既に長期的な問題の中で、特に2018年のその改定以降、この流れの中でだんだん拡大してきて今ここに至ったという認識であります。

今回、こうした形で非常にこのイノベーションを評価していただくという方向の議論でなされてることは、先ほど申しましたとおり、業界にとっても非常にポジティブなメッセージであります。

われわれとして、できることをすぐやると。それについては間違いございませんが、こうした投資が実際に現場レベルで確認できるまでというのは、今までの、その投資に対する失われた期間というのが長期的であったと同様、ある程度の期間をもって見ていただくということがどうしても必要ではないかというふうに思います。

加えて申し上げれば、薬価制度が非常に大きな要素であるということに加えて薬事上の問題も含め、全ての制度改定というのが一貫したメッセージを持っていただくということが大変必要かなというふうに考えております。

それによって、われわれはやれることを本当に確実にやってまいりますし、実際、それを先生方と一緒にですね、確認をしていくということについては賛成申し上げます。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。じゃ、長島委員。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

例えば、開発方向の変更などは極めて重大な意思決定だと思いますので、当然、個々のものに関しては、かなり長期間かかるということは十分理解できますが、

あまり長期間ということであれば、じゃ、薬価上の対応の効果をどう判断すればいいかということが大変困るので、

1つは事前に、具体的にこういうふうに前向きにしっかりと改善しますという具体例などをしっかりと示していただきたい。

あるいは、実際にやれた場合は、逐次、その場、その場で新しくこのように方向が変わったとか、こういうところが改善したところ、示していただかないと、もう、いつまでたっても効果がわからないということでは困りますということですので、よろしく願いいたします。

○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、それ以外のご質問、ご意見等、まず、お尋ねしたいと思いますが、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。各団体におかれましては、ご説明ありがとうございました。長島委員と直接、あります、私も平均乖離率を超えた品目のところは聞きたかったんで、ご回答いただきましたのでそこは省かせていただきます。

その上で、ちょっと若干重複することもあるんですけど、まず現時点での整理案がドラッグラグ・ロス、それから安定供給につながるものということで岡田会長からも、これは力強く後押しするものであって、大きなメッセージを与えるものというのがありました。ここはもし、さらに受け止め、決意があれば、お話をいただければと思います。

日本への早期導入に関する評価

次期制度改革に係る意見

- 医療上の必要性が高く、革新的な医薬品の早期導入を促進する観点から、**先駆的医薬品に準じた評価（迅速導入加算）を導入することに賛同する**
- 対象となる品目の要件について、以下の点もご考慮いただきたい
 - ✓ 薬事上の取扱いに基づき対象を決定することに異論はないが、現行の優先審査品目のみならず、先駆的医薬品の指定基準における「1. 治療の画期性」※を満たす品目についても対象とする
 - ✓ 各国の審査の状況の違い等や企業の努力では短縮ができないことを踏まえれば、**承認時期に係る要件については不要**と考える

※治療薬の画期性

原則として、既承認薬と異なる新作用機序であること、既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること、又は革新的な薬物送達システムを用いていること。

〔先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて〕（令和2年8月31日薬生薬審発0831第6号）より抜粋

- 日本へ早期導入した革新的な医薬品の薬価について、そのイノベーションを適切に反映し得る薬価算定ルールやプロセスのあり方について、引き続き検討を進めていただきたい