

## 質 疑

## 市場拡大再算定に関する対応について

### ○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）

ただいまの説明について何かご意見、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。では、16 ページに論点が2つ示されました。

#### 論 点

- 作用機序や該当する品目の効能・効果の重複状況、これまでの再算定の実績等を踏まえ、PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬を、類似品としての再算定の対象から除外する領域として特定することについて、どのように考えるか。
- このほかの新たな領域については、次期薬価制度改革の検討にあわせて、関係業界からの意見も踏まえ、必要に応じて検討することとしてはどうか。

16

まず1つ目の論点について質問します。

今回、いわゆる「共連れ」の対象から2つの領域の阻害剤を除外したとしても、これらの医薬品が適応を拡大してルールに当てはまれば、通常の再算定は適用されるという理解でよいでしょうか。

2つ目の論点については異論ありません。

次に、本日の議題ではありませんが、不採算品再算定についてコメントすることをお許してください。

医薬品の安定供給が製薬企業に対して求められていることは、この中医協でも再三指摘してまいりましたが、最近また、限定出荷される品目が増えているようです。

3月5日付けで、厚生労働省として業界に対し、

「今回、不採算品再算定の適用となった医薬品は、保険医療上の必要性が高いと考えられる品目として製造販売業者から報告されたものであり、その安定供給を継続させていくために、適正な価格で流通することが望まれます」

と述べられていることを踏まえれば、不採算品再算定を受けた品目については、流通の動向を厚生労働省の責任において継続的に確認をお願いしたいと思います。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。今、松本委員から1つ、確認のご質問がありました。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

長島委員です。

○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）

ごめんなさい。長島委員から。ごめんなさい。それについて事務局、いかがでしょうか。はい、お願いします。

○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。まず本日の議題であります市場拡大再算定に関するご質問に対して、ご説明いたします。

今回、議論いただく対応については類似品の適用を除外するものでございます。

ですから、ご指摘のとおり、個々の医薬品に関しては、それぞれの市場規模を拡大して要件を満たせば市場拡大再算定のものが適用されるというものでございます。

これらの領域については適応拡大を続けている中で市場規模が拡大することが多いので、収載時の薬価算定方法、原価計算方式、類似薬効比較方式、どちらにおいても一定規模の拡大があれば再算定が適用されることとなりますので、医療保険財政の観点としても適切に対応できるのではないかと考えております。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）

長島委員、よろしいでしょうか。はい。ほかにございませぬか。はい、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。対応（案）や論点について、いくつかコメントなどさせていただければと思います。

類似品の取扱いですが、制度導入当時は適応症が共通する薬剤を対象に類似品としての取扱いが行われてきましたが、近年、薬理作用により、さまざまな疾患等への適応拡大がなされる薬剤が存在するようになり、そのような薬剤における競合性の複雑さを踏まえ、企業の予見性への配慮の観点からも類似品としての再算定の取扱いについて検討することは重要と考へます。

対応（案）
<p>○ 令和6年度四半期再算定以降に類似品としての市場拡大再算定の適用を除外する範囲については、上記の課題も踏まえ、以下の考え方に基づき、製薬業界から示されている領域（PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬）を検討対象とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬価収載後、新薬として開発が積極的に進められ、薬理作用類似薬と考えられる範囲において、対象部位や対象疾患などに応じた適応拡大が繰り返し行われる領域であること。</li> <li>・ 適応拡大の結果、市場規模の拡大によって再算定の対象となることが見込まれる領域であること。</li> <li>・ 市場拡大再算定を適用する場合、個別品目ごとの適応の違いによる競合性等の観点から、類似品としての再算定の適用範囲を判断することが難しく、予見可能性にも課題があると考えられる領域であること。</li> <li>・ 対象とする領域を「類似薬選定のための薬剤分類」において明確に特定できる領域であること。</li> </ul>

5

まず、資料の5ページ目に示されている対応（案）について異論はございません。

論点
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 作用機序や該当する品目の効能・効果の重複状況、これまでの再算定の実績等を踏まえ、PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬を、類似品としての再算定の対象から除外する領域として特定することについて、どのように考へるか。</li> <li>○ このほかの新たな領域については、次期薬価制度改革の検討にあわせて、関係業界からの意見も踏まえ、必要に応じて検討することとしてはどうか。</li> </ul>

16

次に、資料の16ページ目に示されている論点についてですが、論点の1つ目の丸について、PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬を類似品としての再算定の対象から除外する領域として、トクレイすることによいと考へます。

次に、論点の2つ目の丸についてですが、新たな領域について、次期薬価制度改革の検討にあわせて、関係業界からの意見も踏まえて対応していくことでよいと考えます。

関係業界におかれましては、具体的に除外する必要がある領域について、その必要性や理由、その考え方、対応を行った場合の影響などをわかりやすくご説明いただけるよう、準備や関係者との連携などをお願いできればと思います。

その際には、ドラッグラグ・ロスへの影響なども示していただけると理解が進むものと考えます。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、ご質問はございますでしょうか。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。まず5ページに示されております対応（案）についてでございますが、

対応（案）
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和6年度四半期再算定以降に類似品としての市場拡大再算定の適用を除外する範囲については、上記の課題も踏まえ、以下の考え方に基づき、製薬業界から示されている領域（PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬）を検討対象とする。</li> <li>・ 薬価収載後、新薬として開発が積極的に進められ、薬理作用類似薬と考えられる範囲において、対象部位や対象疾患などに応じた適応拡大が繰り返し行われる領域であること。</li> <li>・ 適応拡大の結果、市場規模の拡大によって再算定の対象となることが見込まれる領域であること。</li> <li>・ 市場拡大再算定を適用する場合、個別品目ごとの適応の違いによる競合性等の観点から、類似品としての再算定の適用範囲を判断することが難しく、予見可能性にも課題があると考えられる領域であること。</li> <li>・ 対象とする領域を「類似薬選定のための薬剤分類」において明確に特定できる領域であること。</li> </ul>

5

あくまでも「PD-1/PD-L1 阻害薬」と「JAK 阻害薬」に限って検討対象とするという理解をするものでございます。

それを受けた上で、16 ページの論点についてコメントをしたいと思っております。

## 市場拡大再算定の類似品に関する論点

### 現 状

#### <再算定の適用を除外する候補となる類似品の領域>

- 令和6年度薬価制度改革に向けた関係業界からの意見聴取においては、以下の領域が候補として示されている。
  - ・ 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）
  - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬

#### <効能・効果の重複状況>

- 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）
  - ・ 現在6成分が薬価収載されており、作用機序に基づき、様々な癌腫の悪性腫瘍に対して適応拡大が進められている。
- ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬
  - ・ 現在8成分が薬価収載されており、作用機序に基づき、消化器疾患、アレルギー疾患、代謝性疾患（関節リウマチ）、悪性腫瘍など、様々な領域の疾患に対して適応拡大が進められている。

#### <これまでの再算定の実績>

- いずれの候補領域も類似品としての市場拡大再算定が行われた実績があり、同じ作用機序の薬剤であっても、適応範囲の違いから再算定の対象外となった品目が存在する。

### 論 点

- 作用機序や該当する品目の効能・効果の重複状況、これまでの再算定の実績等を踏まえ、PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬を、類似品としての再算定の対象から除外する領域として特定することについて、どのように考えるか。
- このほかの新たな領域については、次期薬価制度改革の検討にあわせて、関係業界からの意見も踏まえ、必要に応じて検討することとしてはどうか。

16

「現状」の欄にございます「これまでの再算定の実績」に記載されているとおり、事務局から提案のあった2つの領域につきましては、過去にも同じ作用機序の薬剤で適応範囲の違いから対象ではなかった品目が存在するということですので、個別の判断を明確にするという観点から異論はございません。

したがって、2つ目の論点については個別の事例を積み重ねていき、新たに領域を指定することについて、必要に応じて検討することは否定するものではございませんが、

仮に、除外領域を拡大するのであれば、実績をしっかりと示していただいた上で個別に妥当性を判断すべきものであり、

先ほど、5ページに示されました考え方に該当する領域が自動的に対象から除外されるものはないということは指摘させていただきたいと思います。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す。ほかにご意見、ご質問等はございますでしょうか。はい、では長島委員、お願いします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

先ほど要望させていただいた不採算品再算定に関する確認について、事務局から何かコメントがあるようでしたら、お願いできればと思います。

○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。それでは、事務局いかがでしょうか。

○厚労省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・水谷忠由課長

はい。医薬産業振興・医療情報企画課長でございます。長島委員からご指摘ございましたとおり、不採算品再算定の趣旨に鑑みまして3月5日付けで日薬連、卸連、それから医師会、薬剤師会と、それから流通関係団体、全てに対しまして、この不採算品再算定の趣旨に鑑み、対象品目が適正な価格で流通するよう適切な対応をお願いするというものを発出をさせていただいております。

この事務連絡に記載したとおり、この不採算品再算定の適用となった医薬品、これは保険医療上の必要性が高いものであり、まさに今、現下、供給不安が続いているわけですが、まさに安定供給を継続させていく必要があるものでございます。

そうした観点からも、不採算品再算定で薬価が上がるということを念頭に、製造販売業者が売り惜しみをするというようなことはあってはならないことだと思っておりますので、そうした状況の把握、私どもとして、しっかりその把握に努めるとともに、安定供給に支障をきたすような事案が発生した場合には必要な指導を行ってまいります。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。長島委員、今のご説明でよろしいでしょうか。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。しっかりとした対応をお願いいたします。



○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。ほかにご質問、ご意見等ございますでしょうか。

ほかにご質問がないようでしたら、本件に係る質疑はこのあたりといたします。

今後、事務局におきましては、本日、頂戴したご意見を踏まえ、ご対応いただきますように、お願いをいたします。

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いたしますので、よろしくお願いたします。

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。

○厚生労働省担当者

厚生労働省事務局です。中央社会保険医療協議会総会につきましては、ご案内の10時30分めどで開始いたします。

（約15分後に総会へ）

---