

ポジションペーパー

医薬品がもたらす価値の変遷に伴う評価制度の課題

医薬産業政策研究所

序論

【背景】

- 少子高齢化が加速化し労働人口の割合が減少するなどの社会環境の変化によって医薬品に求められる価値が多様化してきているが、そうした価値の変遷に対応しきれていない評価制度や研究開発の難易度上昇等により、革新的な医薬品の持続的な創出が困難な事業環境になっていくことが懸念される

【目的】

- 将来に向け革新的な創薬研究・開発を持続的に行うためにはイノベーションを適切に評価する制度が必要である
- 本ポジションペーパーでは、革新的な医薬品を持続的に創出するために日本の薬価制度における価値評価のあり方を論点とし、医薬品のもたらす医療的な価値と社会的な価値の観点から、現在の薬価制度、特に算定時の価値評価の問題点と課題を指摘する

Summary

創薬環境の変化と 医薬品の「価値の変遷」

- ✓ 社会環境の変化および創薬技術の高度化によって求められる治療薬の価値が変遷してきており、革新的な医薬品の創出は一層の複雑化と予見性低下によりコスト増大と不可分になっている。こうした環境の中で持続的創薬を実現するためには、変遷に対応した適切なイノベーションの評価がなされるべきである

医薬品の価値の変遷の 観点からみた「評価の変遷」

- ✓ 諸外国では、新医薬品の上市時の評価において、医療的な価値に加え、介護者負担の軽減や労働生産性の改善等、社会課題の解決に向けた「多様な価値」が考慮されるようになってきている

日本の薬価制度における 価値評価の現状と問題点

- ✓ 原価計算方式で算定された新医薬品は、医療的な価値に位置づけられる有用性・市場性等を補正加算で評価されたとしても、計算方式のプロセスで医薬品価格（薬価）に十分に反映されない場合が多い
- ✓ 日本では、有効性や安全性を中心とした医療的な価値に基づく評価が主であり、患者や家族の生産性や社会復帰・復職、介護負担の軽減、医療従事者の負担軽減といったような社会的な価値を評価する明確に規定した仕組みは作られていない

将来に向け革新的な創薬研究・開発を持続的に行うためにはイノベーションを適切に評価する制度が必要である

医薬品の多様な価値と薬価制度の問題点の全体像

	論点	問題点
イノベーションの適切な評価と 医薬品の持つ多様な価値	医療的な 価値の評価	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本の薬価制度では、「医療的価値」の評価は制度（補正加算）として充実してきたものの、画期的と認められた医薬品やアンメットニーズを満たす医薬品の多くで、「補正加算で評価されたはずの価値」が価格に反映されていない
	社会的な 価値の評価	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本の薬価制度では、有効性や安全性を中心とした医療的な価値に基づく評価が主であり、患者や家族の生産性や社会復帰・復職、介護負担の軽減、医療従事者の負担軽減といったような「社会的な価値」を評価する明確に規定した仕組みは作られていない

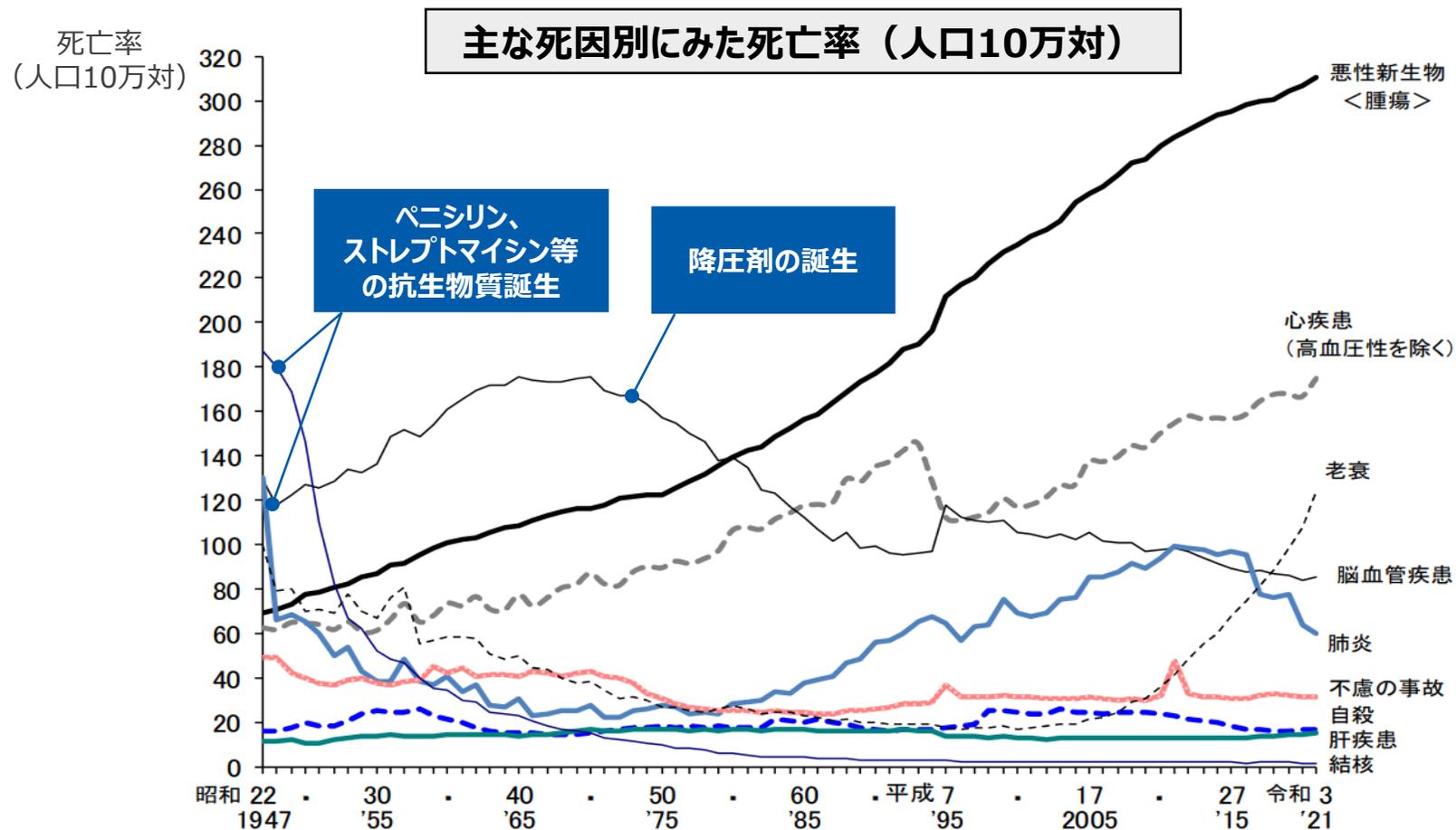
革新的な医薬品の持続的な創出を可能とする医薬品のイノベーションの適切な評価の実現のために

1. 「医療的な価値」を十分に評価に結び付けるため、“原価計算方式”、“補正加算”等を見直すべきである
2. 「社会的な価値」を評価するため、“家族の介護負担の軽減”などの要素を新たに評価すべきである

1. 創薬環境の変化と医薬品の「価値の変遷」

疾病構造の変遷と治療薬の高度化・多様化①

- ✓ 治療薬・治療法の進歩に伴って、様々な疾病による死亡率の低下を実現してきた
- ✓ 近年は疾病構造が変化し、新たなアンメットニーズの浮上に伴い新規治療法の開発が求められている



1.創薬環境の変化と医薬品の「価値の変遷」

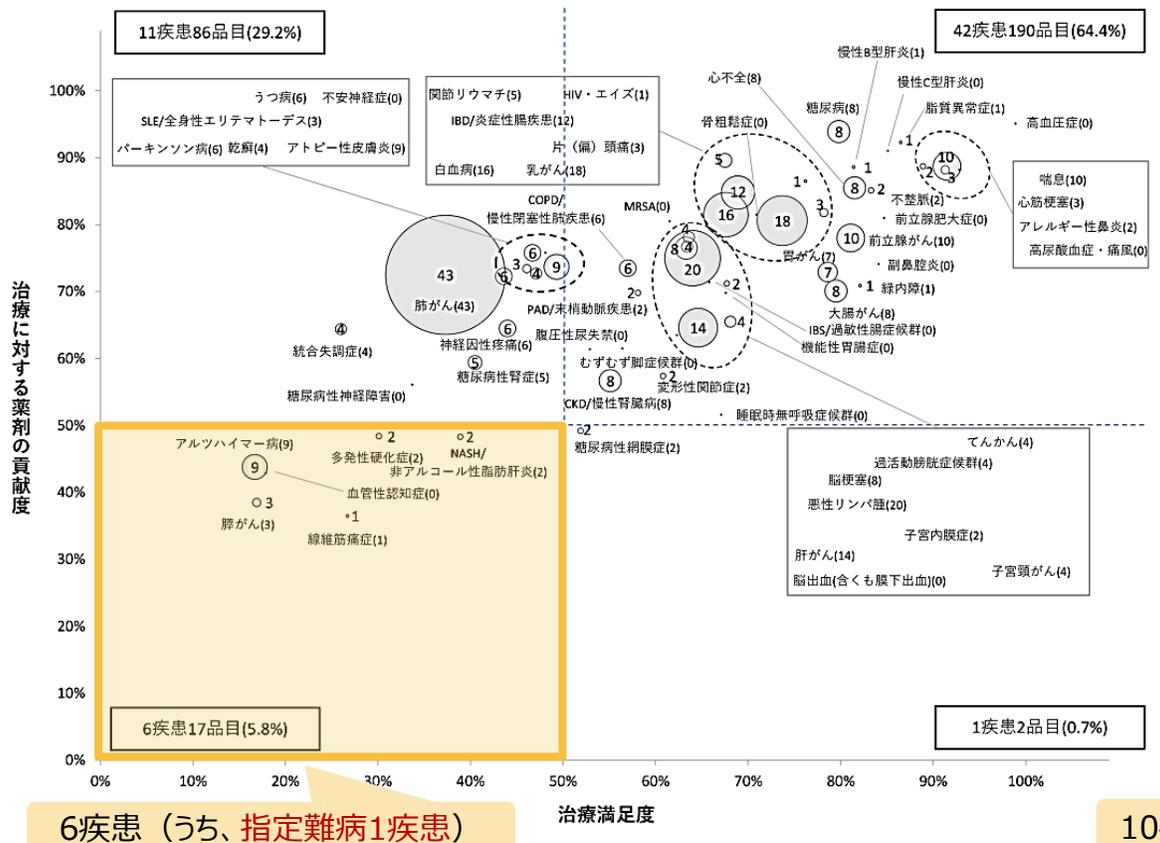
疾病構造の変遷と治療薬の高度化・多様化②（アンメットニーズの変遷）

OPIR Office of Pharmaceutical Industry Research

✓ これまで創出された新医薬品が飛躍的な治療の進歩に貢献してきたなかで、アンメットニーズはがんや希少疾病などの難治性疾患にシフトしており、それに伴い新薬の開発は高度化・多様化している

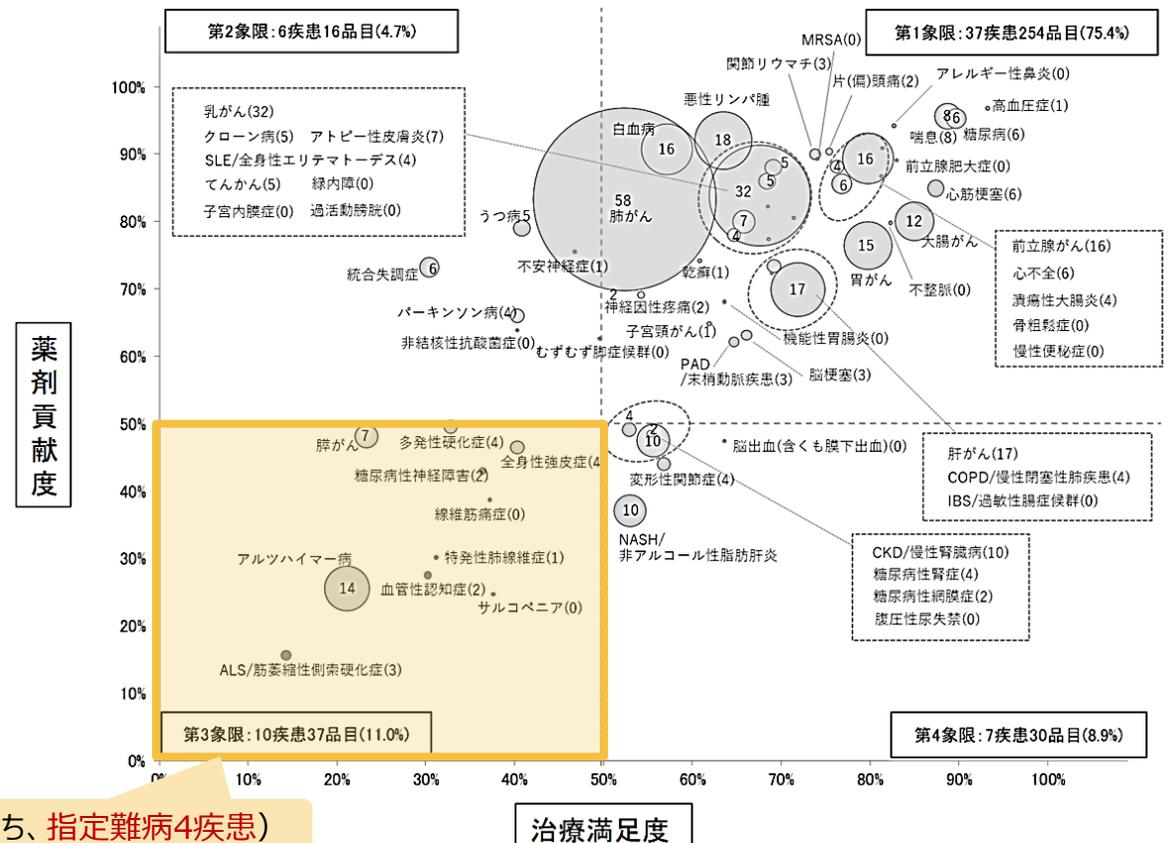
2014年₁₎

治療満足度・薬剤貢献度（2014年度）別に見た開発件数（2020年1月時点）



2019年₂₎

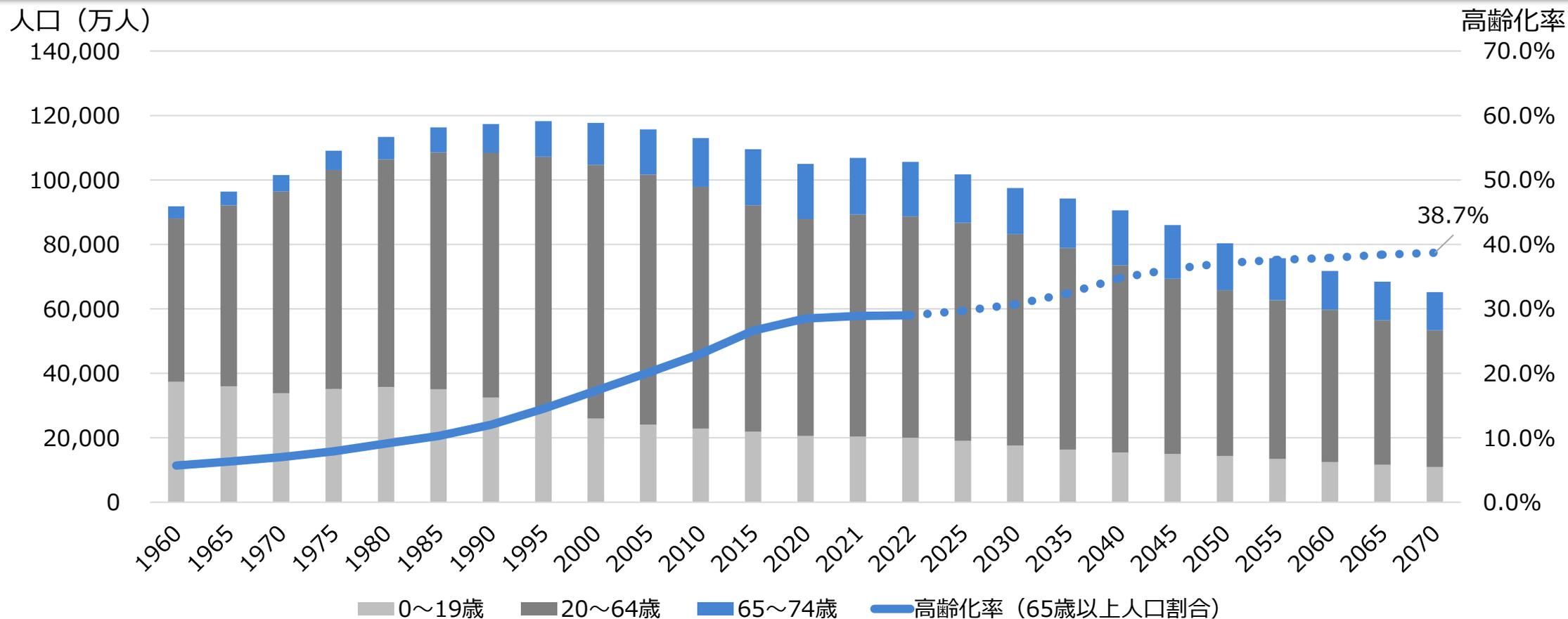
治療満足度・薬剤貢献度（2019年）別に見た新薬開発品目数（2023年6月）



出所：1)政策研ニュースNo.59 アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・状況 - 2019年の動向 - (2020年3月)
2)政策研ニュースNo.70 アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発状況 (2023年11月)

日本の人口構造の変化

- ✓ 高齢化が加速し労働人口の割合が減少すると同時に、2025年以降、日本は人口オーナス状態になる
- ✓ 高齢者、疾病罹患者の割合が増加するため、これからの医療開発は治療効果向上に加え、社会が荷う負担の軽減にも期待がかかる

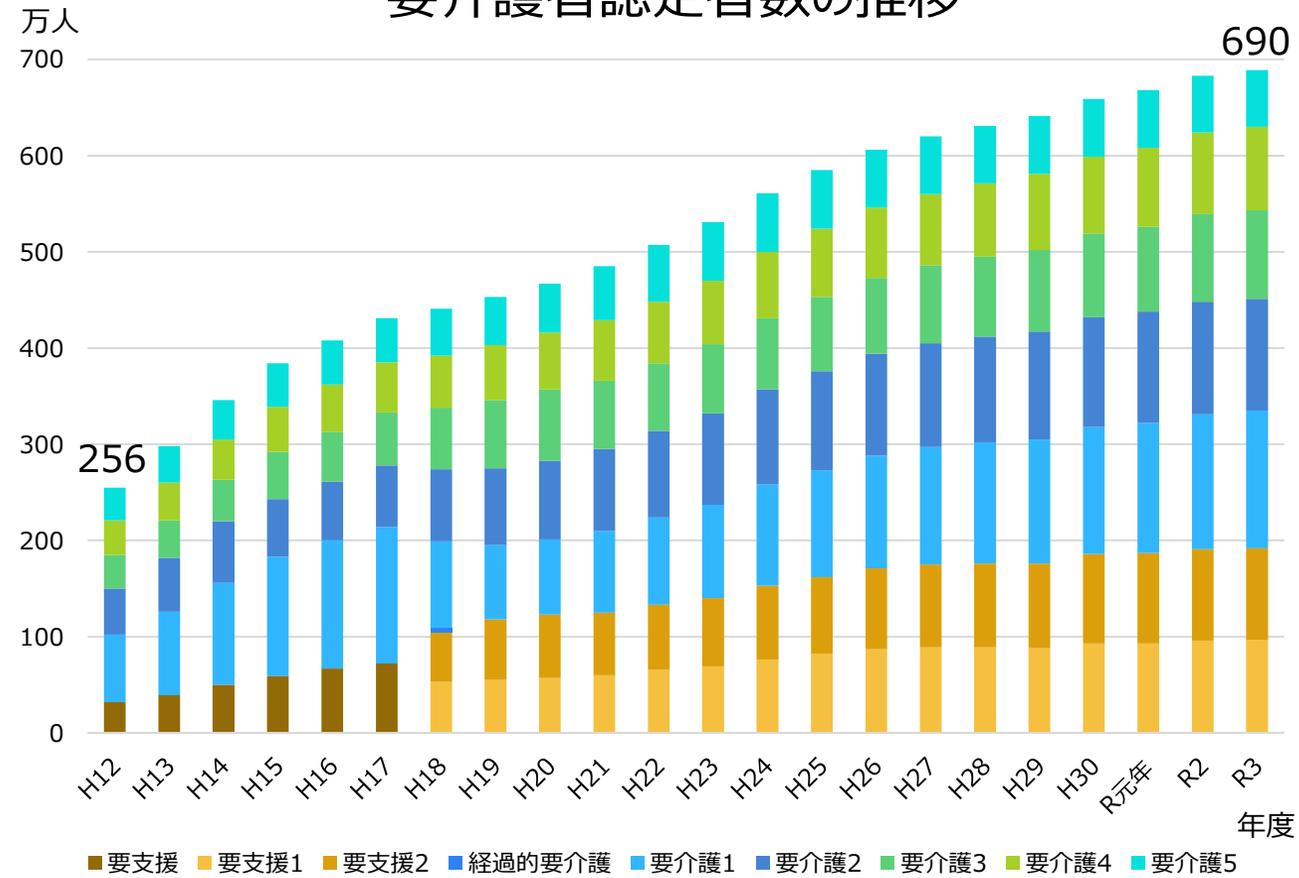


出所：国立社会保障 人口問題研究所 人口統計資料集をもとに医薬産業政策研究所が作成
注：2025年以降および点線部分は予測値を示す

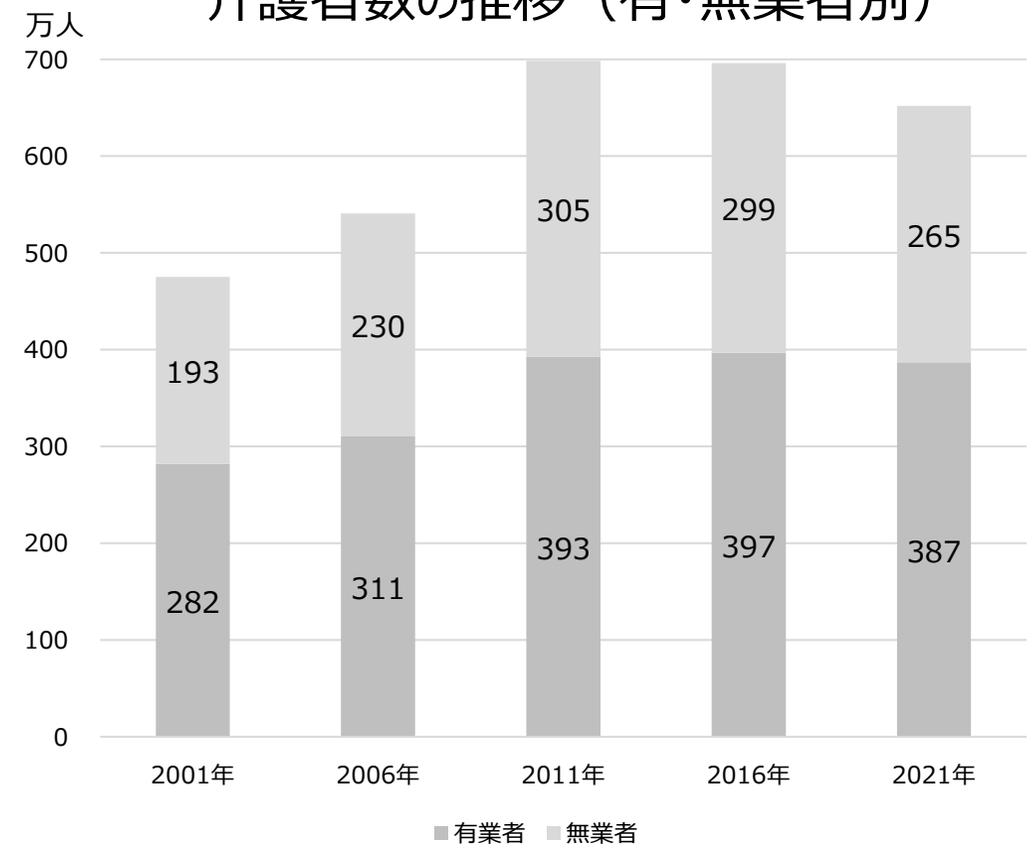
要介護認定者と介護者数の推移

- ✓ 要介護（要支援）認定者は、右肩上がりに増加を続け、令和3年度末時点で690万人となった
- ✓ 2011年以降の介護者数は有・無業者ともに約700万人と高い水準にあり、今後も介護需要は高まることが予想される

要介護者認定者数の推移

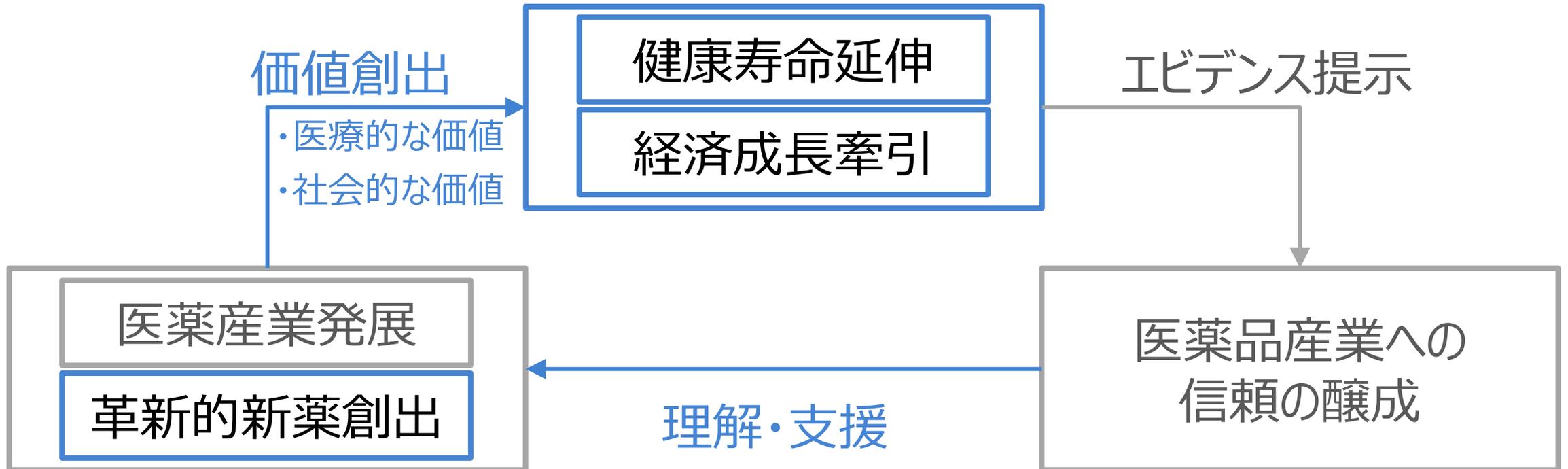


介護者数の推移（有・無業者別）



医薬品の価値に対する社会的な要請

- ✓ 労働人口減少・高齢化が進む中、医薬品産業には健康寿命の延伸に寄与する医療的な価値に加え、社会の持続性に寄与する社会的な価値をもたらす革新的新薬を創出する役割が期待される



出所：健康寿命延伸と経済成長牽引に関する研究会をもとに医薬産業政策研究所が作成
(健康寿命延伸と経済成長牽引に関する医薬品産業の貢献に係る研究と提言)

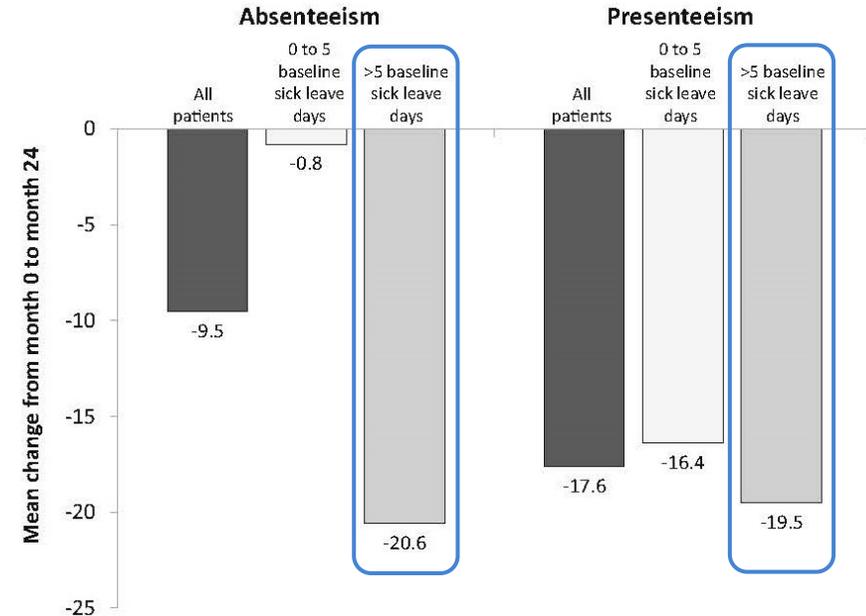
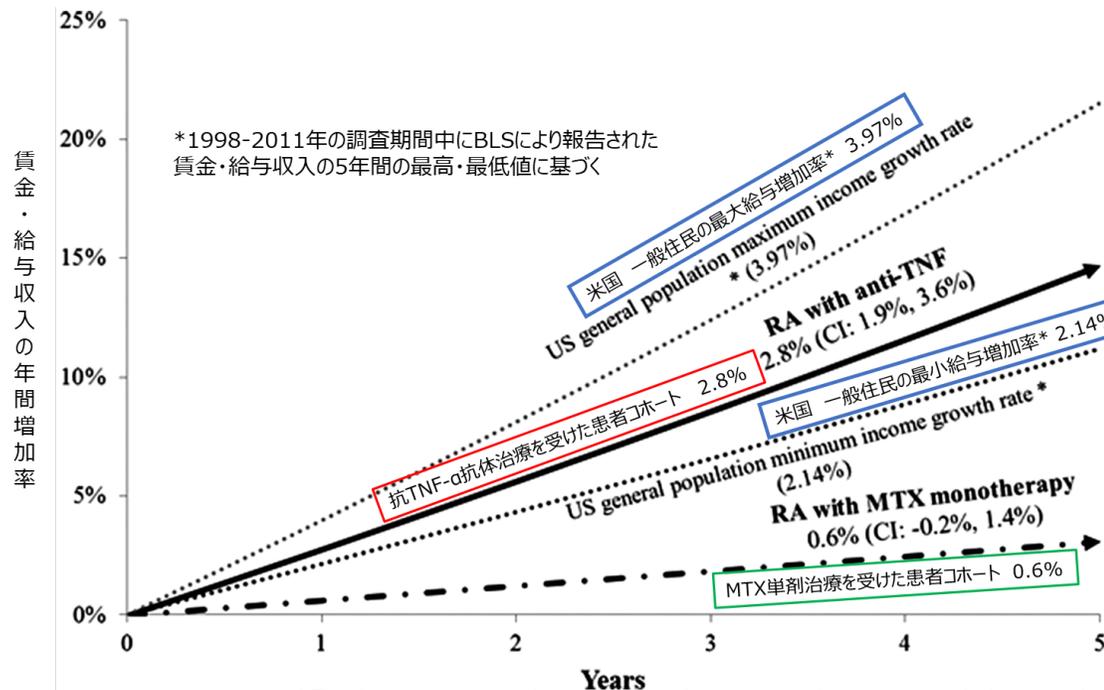
1.創薬環境の変化と
医薬品の「価値の変遷」

医薬品のもたらす多様な価値：経済的生産性損失の改善

- ✓ リウマチ患者を対象とした生物学的製剤を使用した給与収入の増加率を分析した報告によると、治療効果と予後改善により、一般住民と同等の給与増加率（2.8%/年）が実現された¹⁾（左図）
- ✓ 最近の研究では生物学的製剤による2年間の治療によって、半年あたりのリウマチ患者の疾病休暇を14.8日から7.4日に減少させ²⁾、アブセンティーズム、プレゼンティーズムも大きく減少させた生産性改善のデータも出ている（右図）

- 米国におけるリウマチ患者約3700名を対象に、従来治療と生物学的製剤を使用した患者における給与収入の増加率を分析したデータベースコホート研究（1999～2011年）¹⁾
- 従来治療の患者では、関節リウマチの疾病負荷等に伴って米国の一般住民に比べて給与増加率が低い（0.6%/年）傾向であった

- ドイツにおける活動性リウマチ患者783名の生物学的製剤（adalimumab）治療による、治療前と治療2年後の就業状態の変化を分析したコホート研究²⁾
- 特に治療開始前にリウマチによる疾病休暇が6日以上/半年あった患者でアブセンティーズム、プレゼンティーズムの減少率が大きかった



出所：1) Bergman M. et. al. Assessment of income growth in patients with rheumatoid arthritis treated with ant-tumor necrosis factor therapy. J. Med. Econ. 18; 2015, 37-44

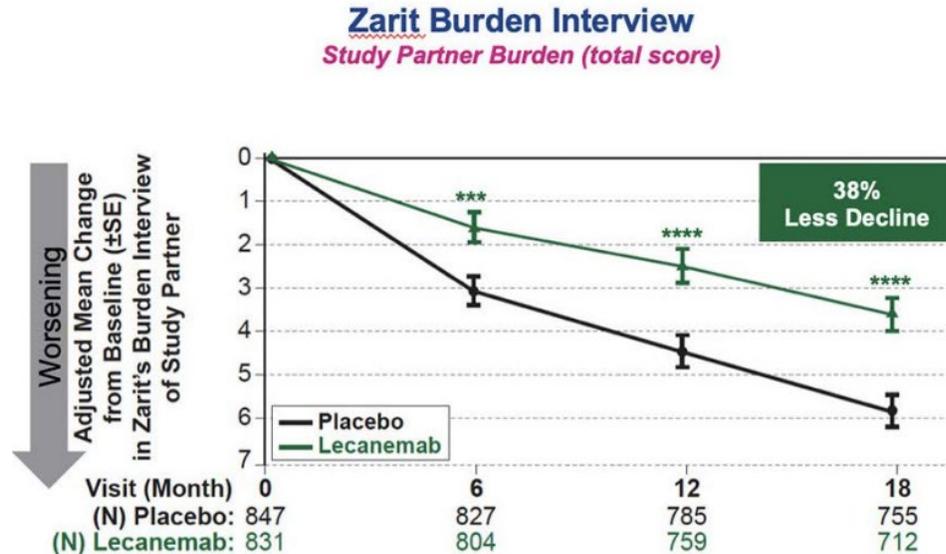
2) Behrens F. et. al. Sustained improvement in work outcomes in employed patients with rheumatoid arthritis during 2 years of adalimumab therapy : an observational cohort study. Clin. Rheumatol. 2020;39:2583-2592

医薬品のもたらす多様な価値：介護負担の軽減

- ✓ 代表的なアンメットニーズのアルツハイマー病（AD）に対する新規治療薬「lecanemab」の第Ⅲ相臨床試験¹⁾では、介護者（患者のパートナー）の負担をZBIで測定しており、実薬群はプラセボに対し負担を有意に抑制した（左図）
- ✓ 小児アンメットニーズのひとつで、神経系を主体とした特異な発達障害である「Rett症候群」に対する治療薬の第Ⅲ相臨床試験デザイン²⁾には、RTT-CBIを用いた介護者（主に親）の負担の測定が組み込まれている（右図）

- 18歳以上のAD患者1734名を対象としたlecanemabのプラセボ対象二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験。グラフはZarit Burden Interview（ZBI）による介護パートナーの負担推移。
- 介護パートナー負担のベースラインからの変化は、lecanemabはプラセボに対し6か月の早い段階で統計的有意差を示し、負担の進行を38.4%抑制した。

- RTT Caregiver Burden Inventory (RTT-CBI) は、アルツハイマー病向けに設計された介護者負担項目に基づいたRett症候群特有の介護者記入式質問票。
- RTT-CBI は、4種類の負担の側面（身体的、感情的、社会的負担、および時間依存性）を評価し、RTT Natural History studyおよびtrofinetideの第Ⅱ相研究で使用されている。



* P<0.05; ** P<0.01; *** P<0.001; **** P<0.0001

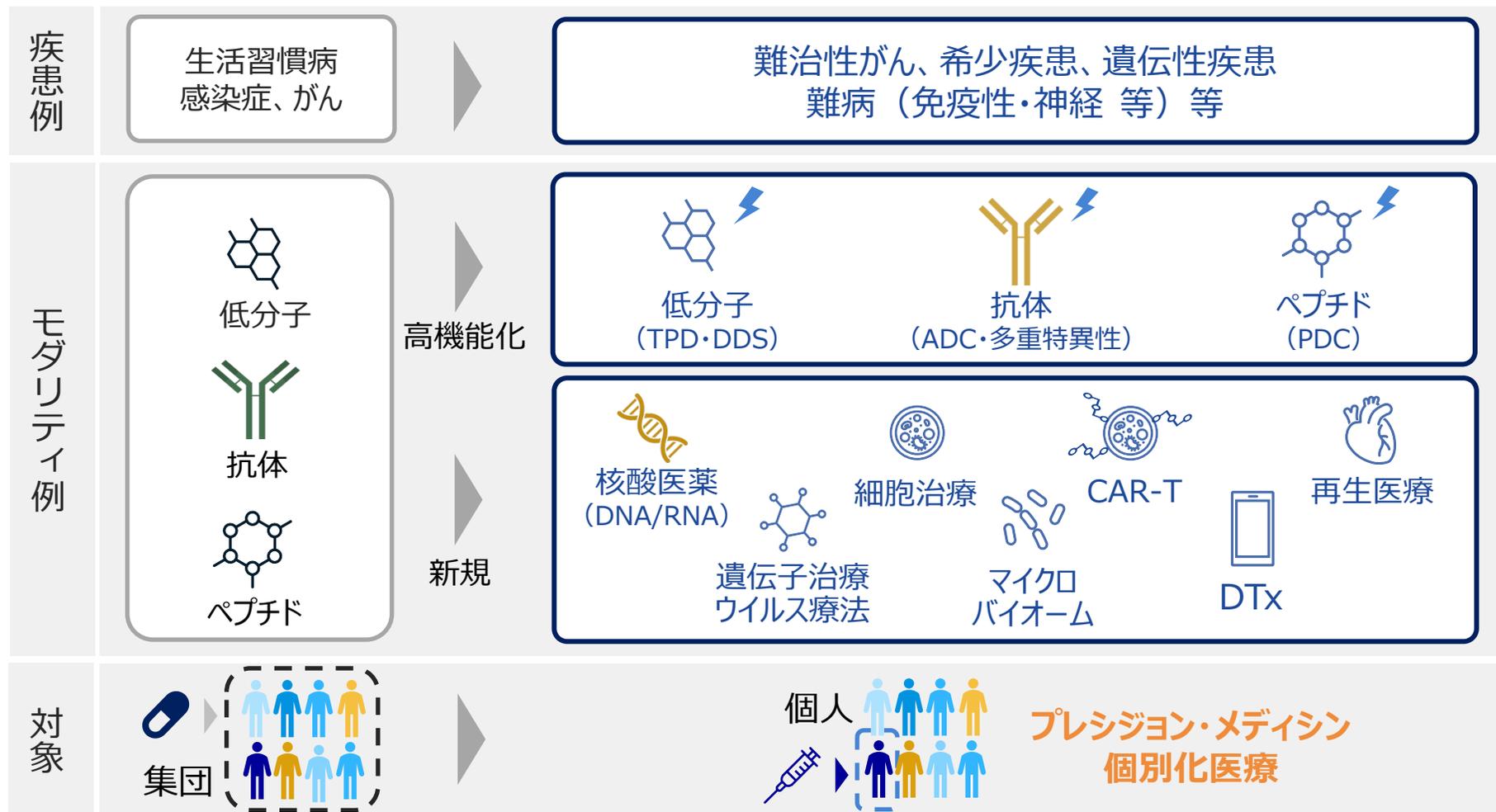
	Timing of Assessment				Assessed by:	
	SC	BL	Treatment Period, Week		Caregiver	Clinician
			2	6	12	
Co-primary assessments						
RSBQ	■	■	■	■	■	■
CGI-I			■	■	■	■
Key secondary assessment						
CSBS-DP-IT		■	■	■	■	■
Other secondary assessments						
CGI-S	■	■	■	■	■	■
ICND including QoL		■			■	■
RTT-CBI		■			■	■
RTT-HF		■	■	■	■	■
RTT-AMB		■	■	■	■	■
RTT-COMC		■	■	■	■	■
RTT-VCOM		■	■	■	■	■

出所：1) Cohen S. et. al. Lecanemab Clarity AD: Quality-of-Life results from a randomized, double-blind Phase 3 trial in early Alzheimer's Disease J. Prev. Alz. Dis. 4(10):771-777 (2023)

2) Neul J. L. et. al. Design and outcome measures of LAVENDER, a phase 3 study of trofinetide for Rett syndrome. Contemporary Clinical Trials 114:1-9 (2022)

創薬ターゲットの変化と治療方法・モダリティの変化

- ✓ アンメットニーズに応えるべく技術が進歩し、例えば遺伝子変異を制御するような治療法（遺伝子治療や核酸医薬等）更に細胞治療や再生医療等が登場した



ADC : Antibody Drug Conjugate
 DDS : Drug Delivery System
 PDC : Peptide Drug Conjugate
 DTx : Digital Therapeutics
 TPD : Targeted Protein Degradation
 CAR-T : Chimeric Antigen Receptor-T cell

研究開発費の増加と成功確率の低下

✓ 開発投資額と成功確率の推移からわかるように医薬品上市のための研究開発の難易度は着実に高度化している

(年度)	1995~2004	2005~2014	2015~2022 (8年間)
 研究開発費 平均¹⁾	約4,716億円	約11,766億円	約12,877億円
 研究開発比率 (対売上高)¹⁾	約13.0%	約18.3%	約18.0%
 成功確率²⁾	1/12,093	1/27,288	1/25,283

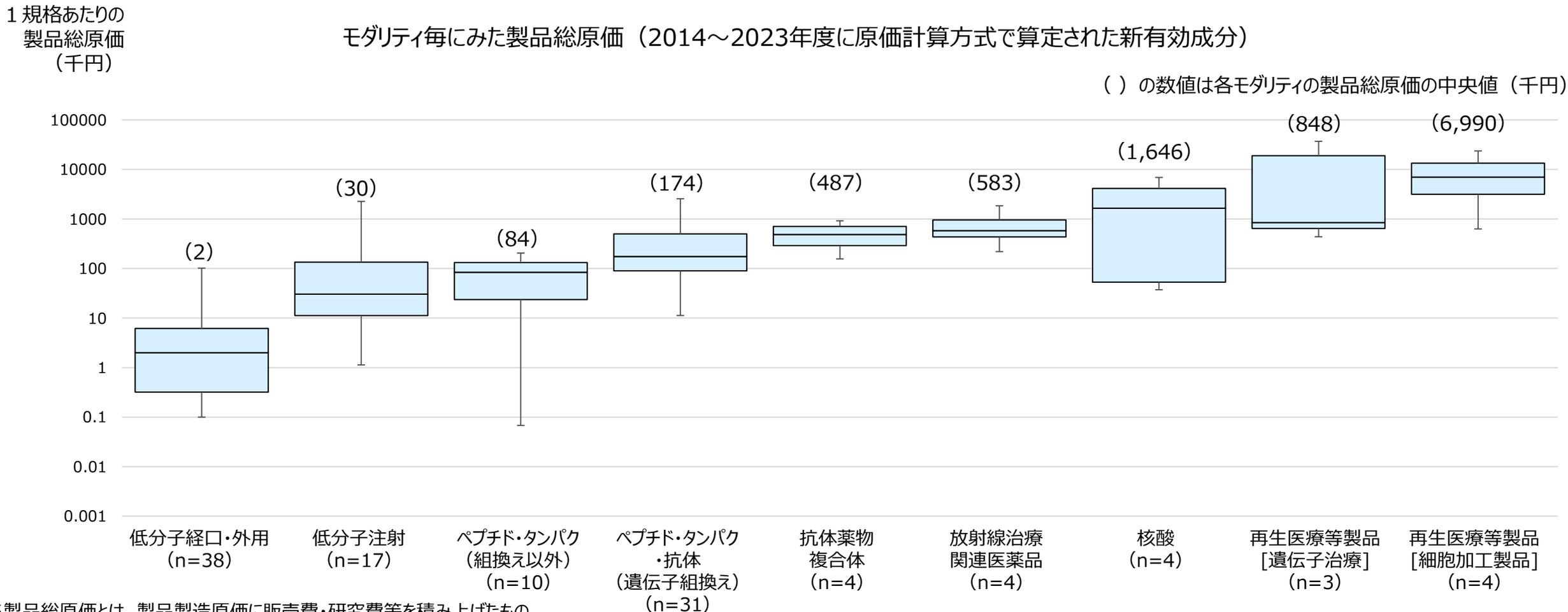
出典:日本製薬工業協会 DATABOOK 2001,2024

1) 「製薬企業の研究開発費と利益率の推移(日本)※大手10社の平均」のデータをもとに作成

2) 「開発段階別化合物数と承認取得数(日本)※低分子化合物数(コンビナトリアルケミストリーなどのケミカルライブラリーを除外)」のデータをもとに医薬産業政策研究所が作成

モダリティ毎にみた医薬品の製品総原価 (原価計算方式で算定された新有効成分含有医薬品)

- ✓ 実際に、製品総原価（1規格あたり、中央値）はモダリティに応じて大きく異なり、高額なモダリティも登場してきている
- ✓ 有効性向上に向けてモダリティ等が進歩するにつれ、従来の価値評価手法で新たなモダリティを評価するには限界が生じる可能性が懸念される



※製品総原価とは、製品製造原価に販売費・研究費等を積み上げたもの

出所：2014～2023年度に原価計算方式で算定された新有効成分含有医薬品108品目（上記に分類できなかった2品目、診断薬、特例承認は除く、複数規格あるものや成分・投与形態が同一で複数銘柄あるものは1品目としてカウント）、再生医療等製品7品目の中央社会保険医療協議会 資料をもとに医薬産業政策研究所が作成

1. 創薬環境の変化と医薬品の「価値の変遷」の小括

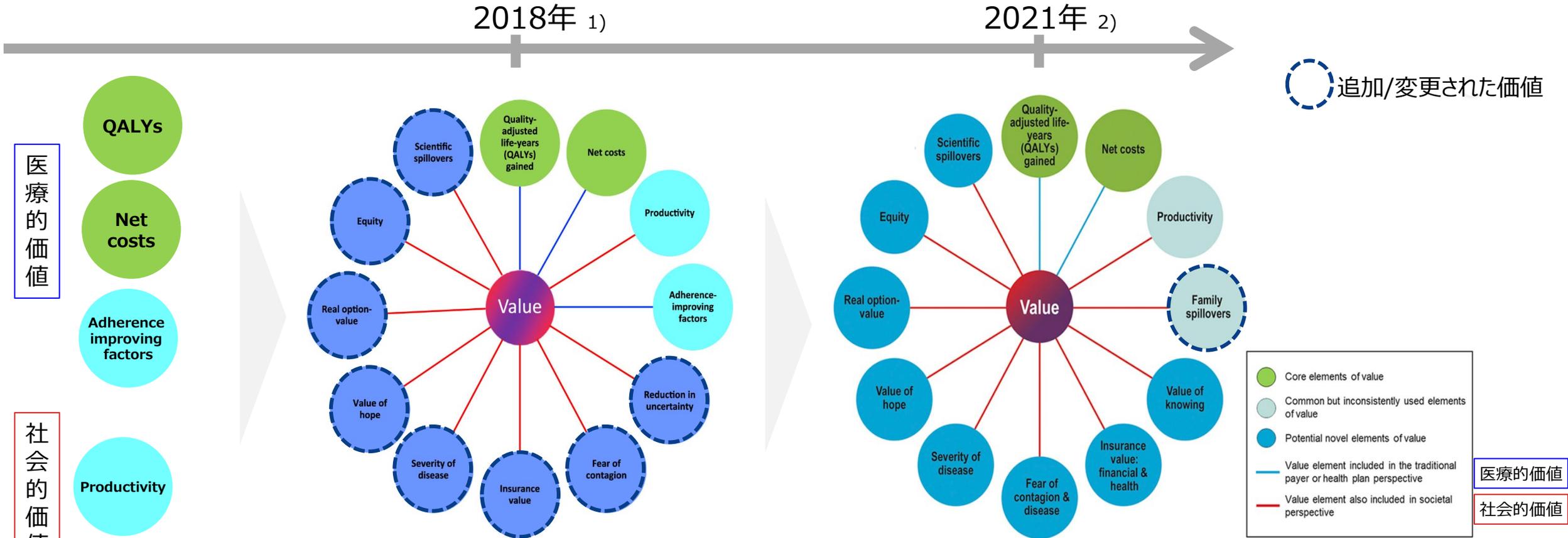
- 医薬品の進歩は飛躍的に治療効果の改善に貢献してきたが、近年のアンメットニーズはがんや希少疾病などの難治性疾患にシフトしており、それに伴って新薬の開発は高度化・多様化している
- 労働人口減少・高齢化が進行する社会環境に対して、新薬は医療的価値に加えて、社会に貢献する付加価値（社会的な価値）を創出する役割が期待され、新たな作用機序やモダリティの開発によってその期待に応え続けている
- 付加価値を高めた新医薬品の上市を実現するためには、研究開発の難易度は着実に高度化してきており、従来の新医薬品の評価手法では、今後研究開発の持続性に限界が生じることが懸念される

2. 医薬品の価値の変遷の観点からみた「評価の変遷」

2. 医薬品の価値の変遷の観点からみた「評価の変遷」

医薬品の価値評価の変遷

- ✓ 医薬品の価値評価の構成要素は、「QALYs」、「Net costs」、「Productivity」、「Adherence improving factors」であったが、社会的視点に含まれる要素が8つ加わった
- ✓ 2020年代では社会的視点に含まれる要素が増え、新たに「Family spillovers」が加わったように評価すべき価値にも変化が生じており、社会的視点に含まれる要素を評価することが国際学会でも認められてきている

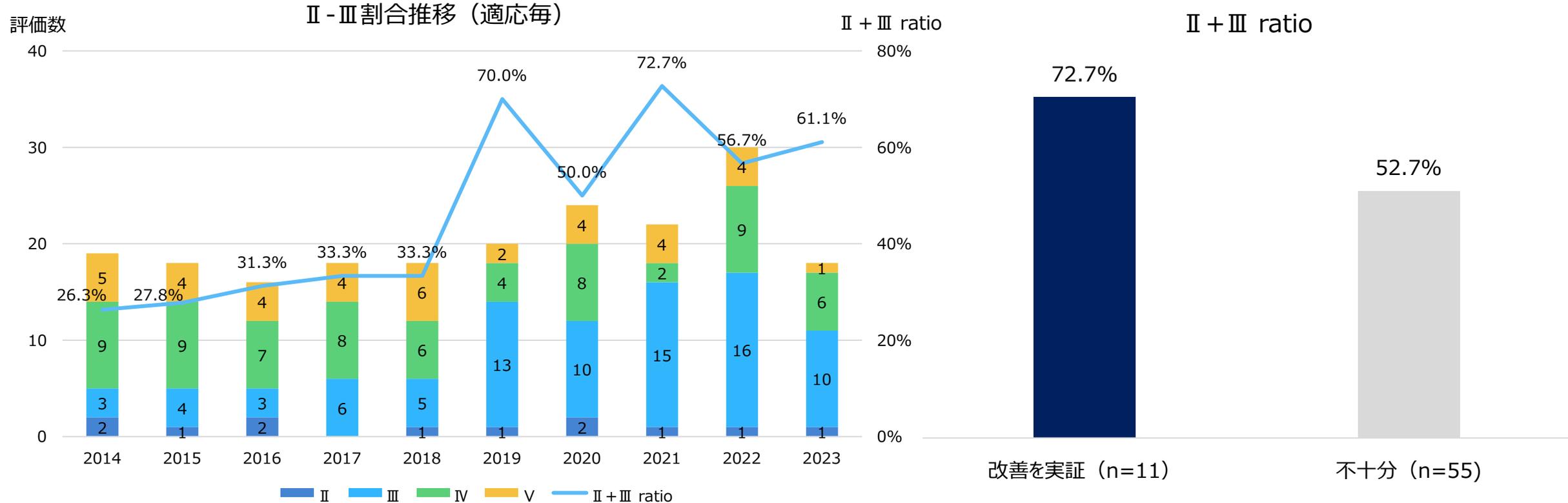


出所： 1) Lakdawalla D.et al. Value in Health,2018;21(2) :131-139
 : 2) ISPOR Value & OUTCOMES SPOTLIGHT 2021;7(2)

仏国HASの多様な医療的な価値の評価事例

- ✓ 仏国HASの評価のうちASMR (amelioration du service médicalr endu) は既存治療に対する医療上の利益を5段階で評価しており、ASMRのⅡ～Ⅲの評価数と割合は年々増加傾向にある
- ✓ QOL評価で改善を実証した医薬品のASMR評価は、不十分と評価された医薬品よりも上位に受けた割合が多かったように多様な医療的な価値が実証された医薬品は評価に結び付いている可能性がある

保険償還が承認された医薬品のASMR評価区分数と



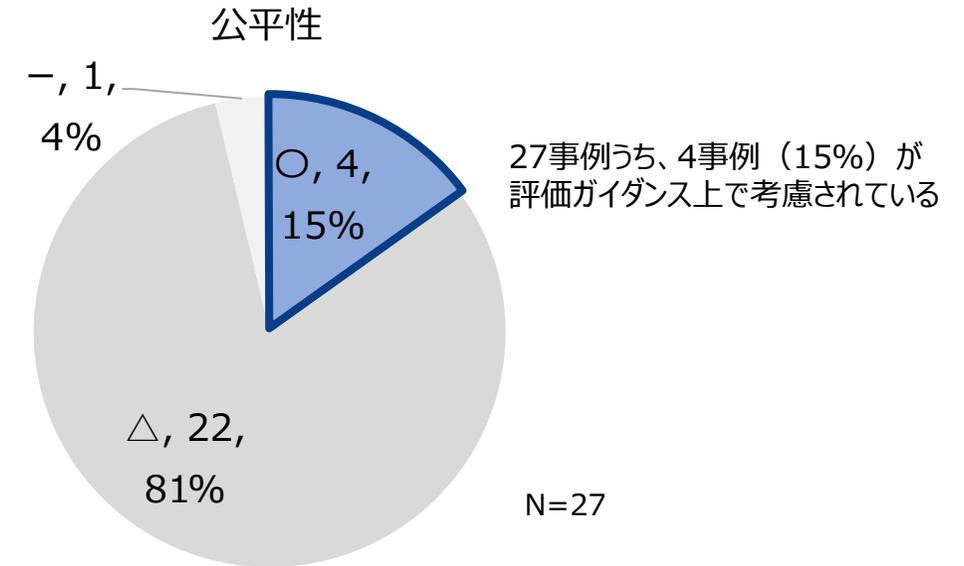
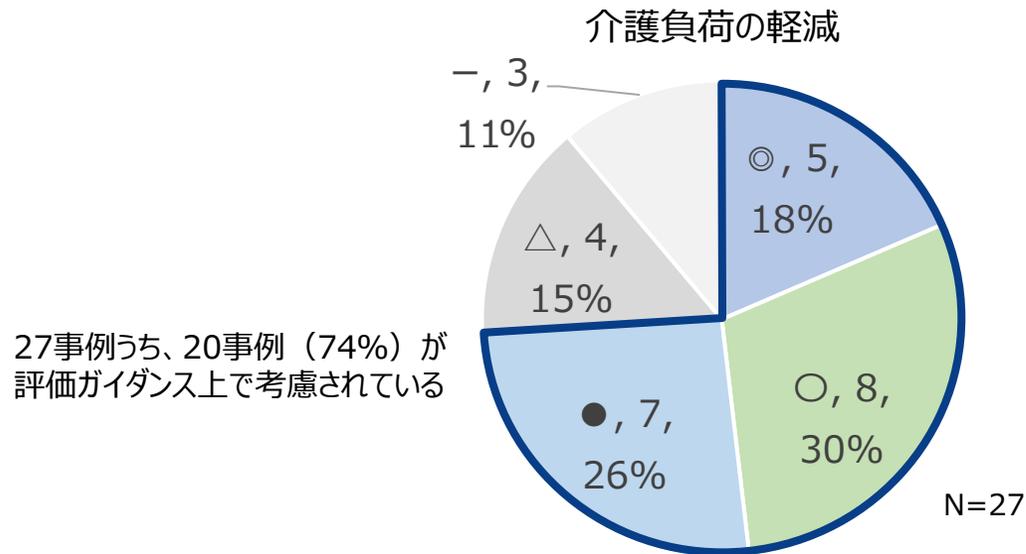
出所：HASのwebサイトより、2014-2023年の間でHTA対象となり保険償還が承認された189品目（左図）と、評価結果説明にQOL評価の記載があった66品目（右図）をもとに医薬産業政策研究所が作成

英国NICEの社会的な価値の評価事例

- ✓ 臨床試験から得られる有効性や安全性、医療経済性の観点の他に社会的な価値を評価に考慮した事例がある
- ✓ 超希少疾病を対象とするHST※では、「介護負担の軽減」や「公平性」などを社会的な価値を評価に考慮した事例がある

※HST(Highly Specialized Technology) ; 「対象患者が非常に少ない(英国での有病率が、5万人に1人または、1,100人未満の疾患)」、「国で承認された適応症のうち当該技術に適する患者が300人以下(複数の適応症を有する場合は、合わせて500人以下)」、「生命を著しく縮める、または生活の質を著しく損なう極めて稀な疾患」、「他に十分な治療法がない、または既存の治療法よりも大きなベネフィットをもたらす可能性が高い」のすべてを満たす必要がある

HSTの評価ガイドンス



◎ : 定量的なICERへの組み込みかつ定性的に考慮、○ : 定量的なICERへの組み込みのみ、
● : 定性的な考慮のみ、△ : 言及ありで考慮は不明瞭、- : 言及なし

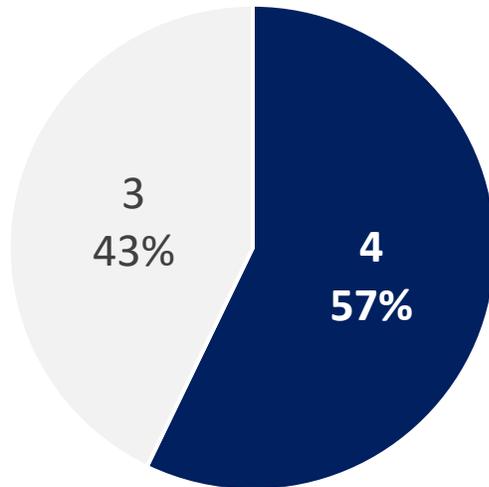
○ : 意思決定に考慮、△ : 言及はあるが意思決定への考慮は不明瞭、
- : 言及なし

各国の医薬品HTAガイドラインが示す社会的価値の考慮割合

- ✓ 各国の医薬品HTA機関が発出しているHTAガイドラインの研究結果では、ガイドライン内で「社会的な立場」を考慮している割合は65%（30/46）であった
- ✓ Asia・Oceania地域の12のHTA機関のガイドラインでは社会的立場を分析に含めることができるガイドラインの割合が75%と多かった（中国、韓国、豪州等）ように諸外国では社会的な価値を評価に組み込むことができる制度設計となってきた

Societal perspective considered :

G7

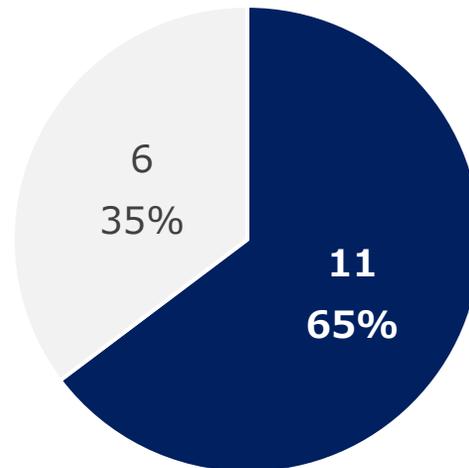


■ Yes ■ No

G7 : 米国、英国、仏国、独国、イタリア、カナダ、日本

Societal perspective considered :

G20

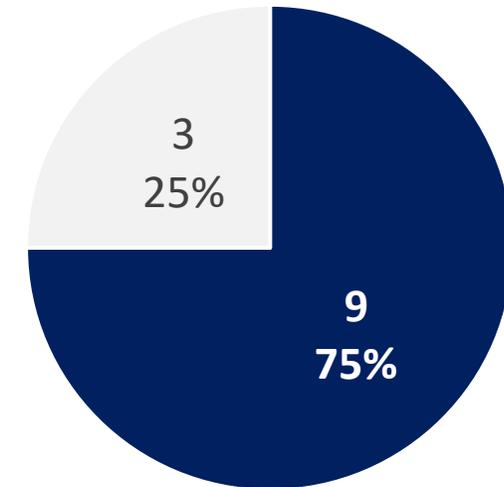


■ Yes ■ No

G20 : G7、豪州、ブラジル、中国、インド、インドネシア、メキシコ、韓国、ロシア、南アフリカ、アルゼンチン（共同HTAI-ジェンシー-MERCOSURに参加）

Societal perspective considered :

Asia・Oceania



■ Yes ■ No

アジア・オセアニア : 豪州、ニュージーランド、フィリピン、韓国、台湾、タイ、中国、インド、インドネシア、日本、マレーシア、シンガポール

2. 医薬品の価値の変遷の観点からみた「評価の変遷」の小括

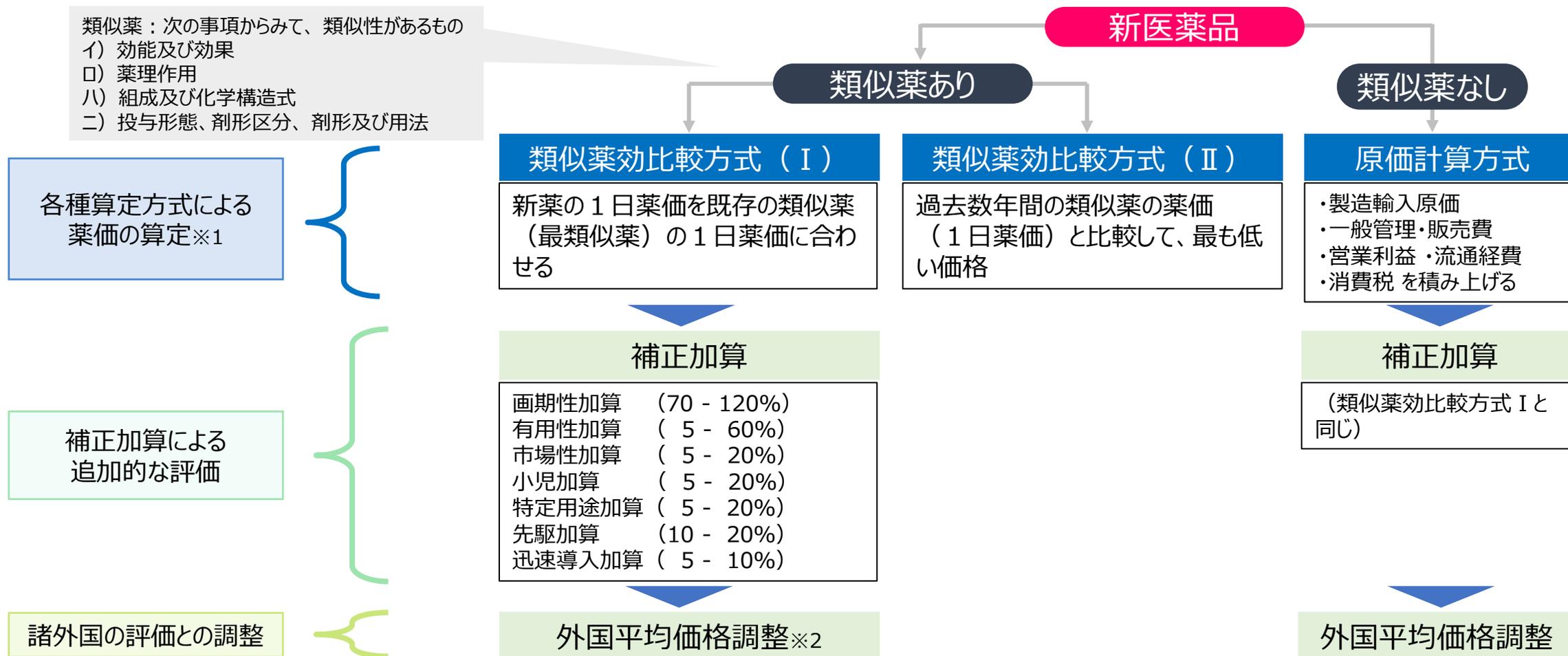
- 医薬品の価値評価の構成要素は時代の変化に応じて変化しており、医薬品の価値評価には社会的視点の要素を含めることの重要性が示唆される
- 欧州の医薬品の評価を見ると、医療的な価値の評価はもちろん、社会的な価値を評価に考慮した事例も存在する
- HTAガイドラインの研究結果では、ガイドライン内で「社会的な立場」を考慮している割合は65%と高く、諸外国では社会的な価値を評価に組み込むことができる制度設計となってきたが、日本の薬価制度にこれらの要素は含まれていない

3.日本の薬価制度における価値評価の現状と問題点

日本での新医薬品の薬価算定ルール

3.日本の薬価制度 における価値評価 の現状と問題点

- ✓ 日本における新医薬品は、類似薬効比較方式又は原価計算方式等で算定後、該当するものについては補正加算による追加的評価や外国平均価格との調整を受けて薬価が決まる



※1 基本的には、類似薬効比較方式で算定され、類似薬がないと判断された場合に原価計算方式となる

※2 類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合に限る

出所：中央社会保険医療協議会で示された「新医薬品の薬価算定方式（全体像）」をもとに医薬産業政策研究所が作成

3.日本の薬価制度 における価値評価 の現状と問題点

日本での新医薬品の薬価算定ルール（革新的な医薬品）

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

- ✓ 新医薬品のうち、類似薬がない革新的な医薬品の算定方式は、「原価計算方式」となる
- ✓ 日本の薬価制度は、創薬環境等の変化に伴う「医薬品の価値を評価する方向の変更」や国民皆保険の維持のための「薬剤費抑制の方向に働く変更」など、様々な変遷を辿ってきたが、価値評価の制度として近年の環境変化に見合っていない部分も残る

時代の変化に伴う制度の変遷

基本となる
薬価の
算出

追加的な
評価

諸外国の
評価との
調整

	1980-90年代	2000年代	2010年代	2020年代
原価計算	<ul style="list-style-type: none"> 原価計算方式 ['82] 	<ul style="list-style-type: none"> 輸入原価の妥当性評価のため資料提出が必要 ['06] 営業利益率補正（メリハリ） ['08] 	<ul style="list-style-type: none"> 営業利益率補正の上限拡大 ['14] 営業利益率から全体への加算に ['18] 開示度向上のため加算係数を導入 ['18] 	<ul style="list-style-type: none"> 開示率50%未満の加算係数を0に ['22] 他国への移転価格の最低価格を上限とする運用を明確化 ['22]
補正加算	<ul style="list-style-type: none"> 補正加算制度 ['82] 加算の区分け ['91] 加算率見直し ['95-] 	<ul style="list-style-type: none"> 小児加算 ['06] 画期性、有用性、市場性、小児の加算率見直し ['08] 	<ul style="list-style-type: none"> 先駆導入加算 ['14] →先駆け審査指定制度加算 ['16] →先駆け加算 ['22] 有用性加算のポイント制 ['14] 	<ul style="list-style-type: none"> 特定用途加算 ['22] 加算率の拡充 ['24] 迅速導入加算 ['24]
改定			<ul style="list-style-type: none"> 小児、希少疾病、真の臨床的有用性 ['10] 先駆け ['16] 	<ul style="list-style-type: none"> 真の臨床的有用性の併算定 ['20] 条件・期限付の再生医療の承認時再評価 ['20] 特定用途 ['22]
外国平均価格調整	<ul style="list-style-type: none"> 諸外国の薬価との必要な調整 ['82] 外国価格との調整対象品目の明確化 ['95] 	<ul style="list-style-type: none"> 要件見直し ['00] 引上げ上限[2倍：'02] 対象見直し ['06] 最高価格の除外要件 [引上げ、5倍外し：'06] 	<ul style="list-style-type: none"> 最高価格2倍みなし[引上げ、'10] 最高価格除外要件を引下げにも適用 ['12] 最高価格の除外要件[5倍→3倍：'14] 引下げ要件拡大 ['14] 除外要件の設定 ['16] 対象品目の限定、米国の参照価格の変更、最高価格除外規定の見直し ['18] 	<ul style="list-style-type: none"> 収載後の引下げ調整 ['23] 収載後の引上げ調整 ['24] 収載後の調整対象が類Iにも拡大 ['24]

- 原価の妥当性や原価の積算で革新性を評価することの是非が議論されてきた
- 価値評価制度の充実や原価の透明性向上目的の制度導入など、様々な変遷の結果、評価が価格に反映されない場合が多い現状となっている

新医薬品の算定ルールが定められて以降、様々な補正加算が導入され、制度が充実してきた

引下げのみだった収載後の調整ルールが日本への上市を遅らせる要因になりかねない状況だったが、一部改善した

日本の価値評価の現状（社会的価値）

- ✓ 日本での医療的価値、社会的価値の評価に関する新医薬品の算定ルールは、主に「算定方式」と「補正加算」である
- ✓ 社会的価値を評価する明確に規定した仕組みは作られていない

	「算定方式」による評価		「補正加算」による評価	
	原価計算方式	類似薬効比較方式	原価計算方式	類似薬効比較方式
医療的価値	△ (価値評価の方法としての 妥当性が不透明)	○ (類似薬と同等の価値評価 が担保される)	△ (原価の開示度が理由で、 加算の評価が一部消失)	○
社会的価値	—	—	—	—

医薬品の社会的価値を評価する明確に規定した仕組みは作られていない

日本での価値評価の現状：補正加算

- ✓ 追加的に価値を評価する「補正加算」の制度は、これまで様々な種類の加算が導入され、制度の充実が図られてきた
- ✓ しかし、いずれも「**医療的価値**」の評価と「**日本への早期導入のインセンティブ**」が主たる目的であり、「**社会的な価値**」を評価する明確に規定した仕組みは作られていない

加算名称	加算率	評価対象	
画期性加算	70 ~ 120%	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床上有用な新規の作用機序 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 異なる創薬及び製造プロセス等への加算上乘せ [2024~] 	医療的価値 (有効性・安全性)
有用性加算 (I)	35 ~ 60%	<ul style="list-style-type: none"> • 類似薬に比した高い有効性又は安全性 • 対象疾病の治療方法の改善 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 作用機序に基づく限定した患者集団への効果 [2024~] 	
有用性加算 (II)	5 ~ 30%	<ul style="list-style-type: none"> • QOL等の副次評価項目での改善 [2024~] • 製剤工夫による高い医療上の有用性 	
市場性加算 (I)	10 ~ 20%	希少疾病用医薬品	医療的価値 (アンメットニーズ)
市場性加算 (II)	5%	希少疾病用医薬品以外の市場規模の小ささ	
特定用途加算 [2022~]	5 ~ 20%	特定用途医薬品	
小児加算 [2006~]	5 ~ 20%	小児用医薬品	
先駆加算 [2014~]	10 ~ 20%	先駆的医薬品 (世界に先駆けて日本で開発)	日本への早期導入のインセンティブ
迅速導入加算 [2024~]	5 ~ 10%	日本へ迅速に導入されたもの	

日本での価値評価の現状（医療的価値）

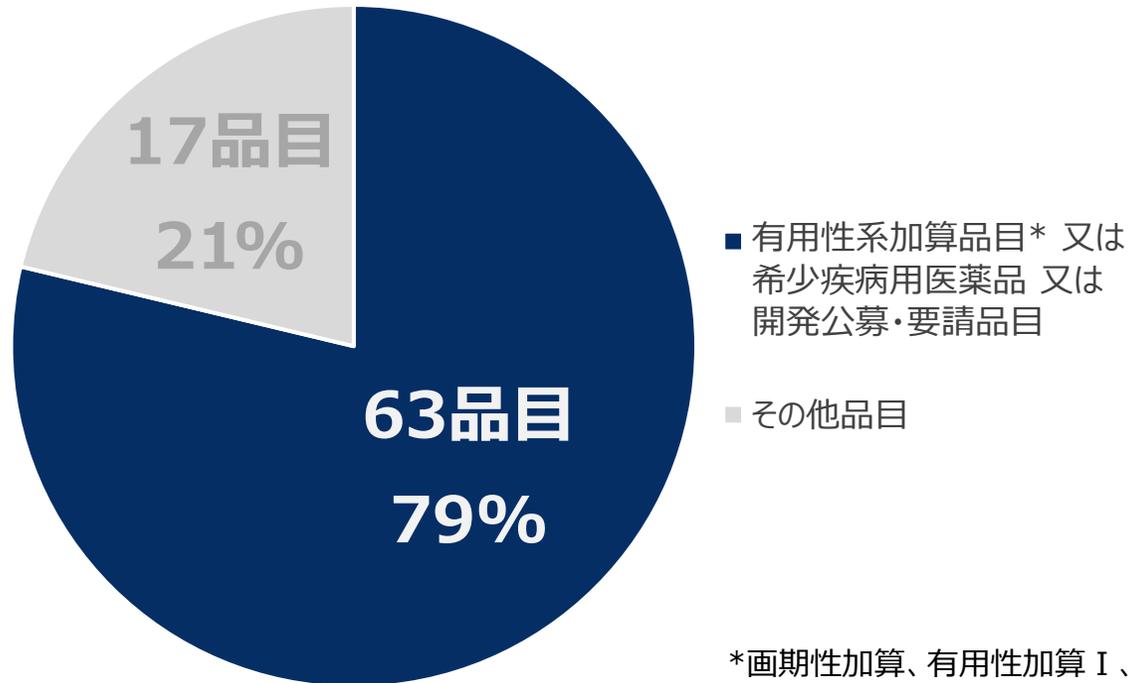
- ✓ 日本での医療的価値、社会的価値の評価に関する新医薬品の算定ルールは、主に「算定方式」と「補正加算」である
- ✓ 医療的価値の評価は、いずれの制度にも充実した評価の仕組みがある一方で、一部の革新的医薬品では十分な価値評価がなされていない場合がある

	「算定方式」による評価		「補正加算」による評価	
	原価計算方式	類似薬効比較方式	原価計算方式	類似薬効比較方式
医療的価値	△ (価値評価の方法としての 妥当性が不透明)	○ (類似薬と同等の価値評価 が担保される)	△ (原価の開示度が理由で、 加算の評価が一部消失)	○
社会的価値	—	—	—	—
医薬品の社会的価値を評価する明確に規定した仕組みは作られていない				

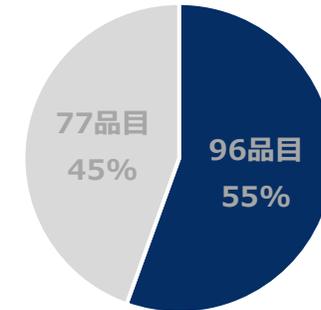
日本での価値評価の現状：算定方式

- ✓ 算定方式のうち「原価計算方式」での算定品目の約8割が、有用性が高い医薬品もしくはアンメットニーズに対する医薬品である
- ✓ 原価計算方式は、現状では「適切な類似薬がない新薬で用いられる算定ルール」となっているが、革新的医薬品の薬価算定の方法としての妥当性や課題等がこれまで多く議論されている

原価計算方式（2018.4～2024.8収載）



＜参考＞類似薬効比較方式（Ⅰ）（2018.4～2024.8収載）



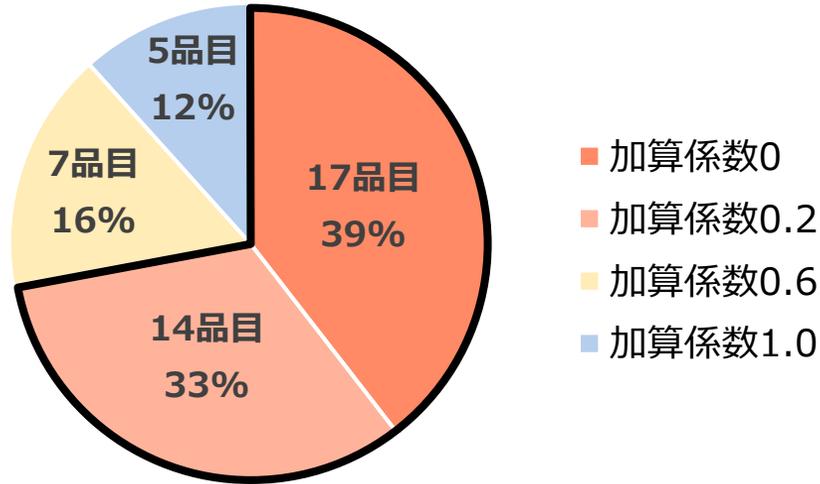
*画期性加算、有用性加算Ⅰ、有用性加算Ⅱ

日本での革新的な医薬品の価値評価の現状：補正加算の課題

- ✓ 日本では「医療的価値」の評価は制度（補正加算）として充実してきたものの、原価計算方式での算定品目では、画期的と認められた新薬やアンメットニーズを満たす新薬の多くで、その「補正加算で評価されたはずの価値」が価格に直近でも反映されていないため、課題が残る

希少疾病用医薬品の加算係数

(2018.4～2024.8収載)



- ✓ 調査期間中に原価計算方式で算定された希少疾病用医薬品のうち、7割以上が最小の加算係数（0.2/0）であった。

画期性加算に該当した品目の加算係数

(2018.4～2024.8収載)

収載年度	成分名	販売名	価格への反映
2018	レテルモビル	プレバイミス錠	加算係数0.2 (85% ^{*1} → 17% ^{*2})
		プレバイミス 点滴静注	加算係数0.2 (85% ^{*1} → 17% ^{*2})
2024	サルグラモスチム (遺伝子組換え)	サルグマリン 吸入用	加算係数0 (90% ^{*1} → 0% ^{*2})

*¹画期性加算を含むすべての補正加算の率、*²実際に価格に反映された補正加算の率

- ✓ 調査期間中に画期性加算に該当したものは2成分のみで、すべて原価計算方式で算定された。
- ✓ 画期性加算の品目であっても、すべてが最小の加算係数（0.2/0）であった。

出所：2018年4月～2024年8月に原価計算方式で算定された新有効成分含有医薬品について、中央社会保険医療協議会 資料をもとに医薬産業政策研究所が作成

注釈：原価計算方式で算定された品目は、評価された補正加算率 × 加算係数（製品総原価の開示率に応じて設定）によって計算された加算率のみが、薬価に反映される

加算係数の制度は2018年度から導入され、最小の加算係数は2022年度に0.2から0に変更された

注釈：原価計算品目も補正加算の対象（営業利益率から全体への加算）となった2018年度以降を調査、複数規格あるものや成分・投与形態が同一で複数銘柄あるものは1品目としてカウント

3.日本の薬価制度 における価値評価 の現状と問題点

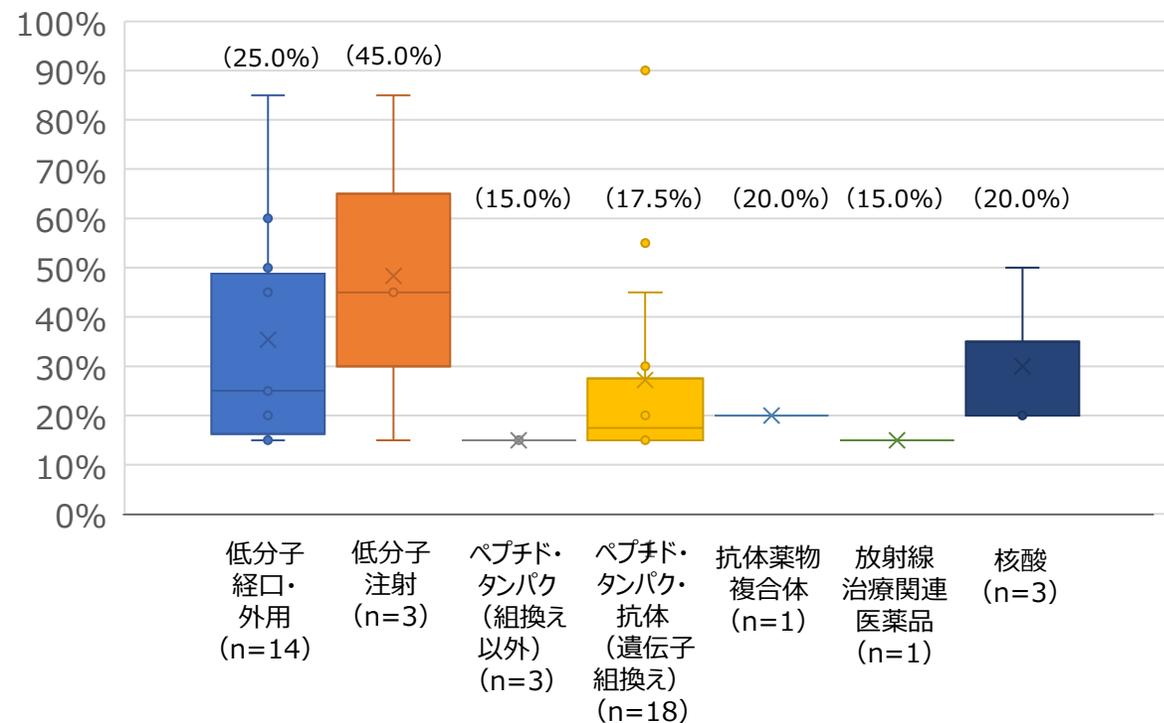
日本での革新的な医薬品の価値評価の現状：補正加算の課題

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

- ✓ 希少疾病用医薬品はモダリティに関わらず、15～20%以上の補正加算に該当した品目が多いが（左図）、製品総原価の開示率（開示度）に応じて決定される「実際の薬価に反映された補正加算率」はモダリティによらず20%以下の品目が多かった（右図）
- ✓ モダリティによらず、希少疾病用医薬品への補正加算による薬価への影響は限定的であると考えられた

実際の補正加算率 = 評価された補正加算率 × 加算係数

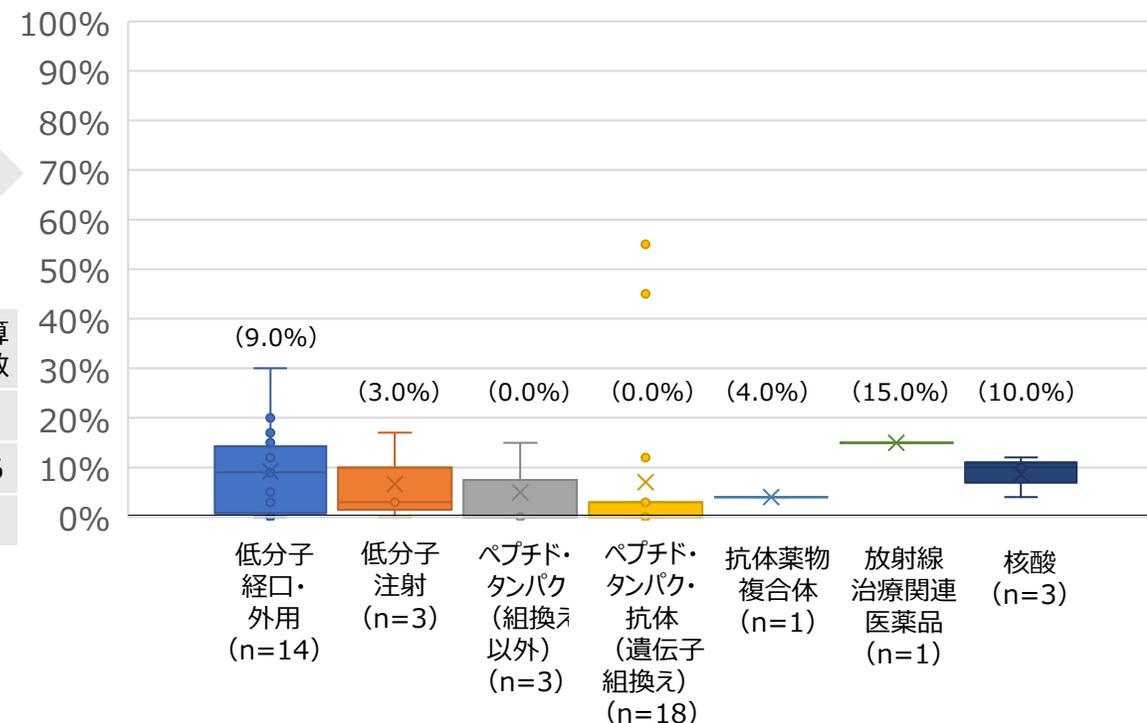
モダリティ毎にみた 評価された補正加算率
(原価計算方式で算定された希少疾病用医薬品)



×加算係数

開示度	加算係数
50%未満	0
50～80%	0.6
80%以上	1

モダリティ毎にみた 実際の補正加算率
(原価計算方式で算定された希少疾病用医薬品)

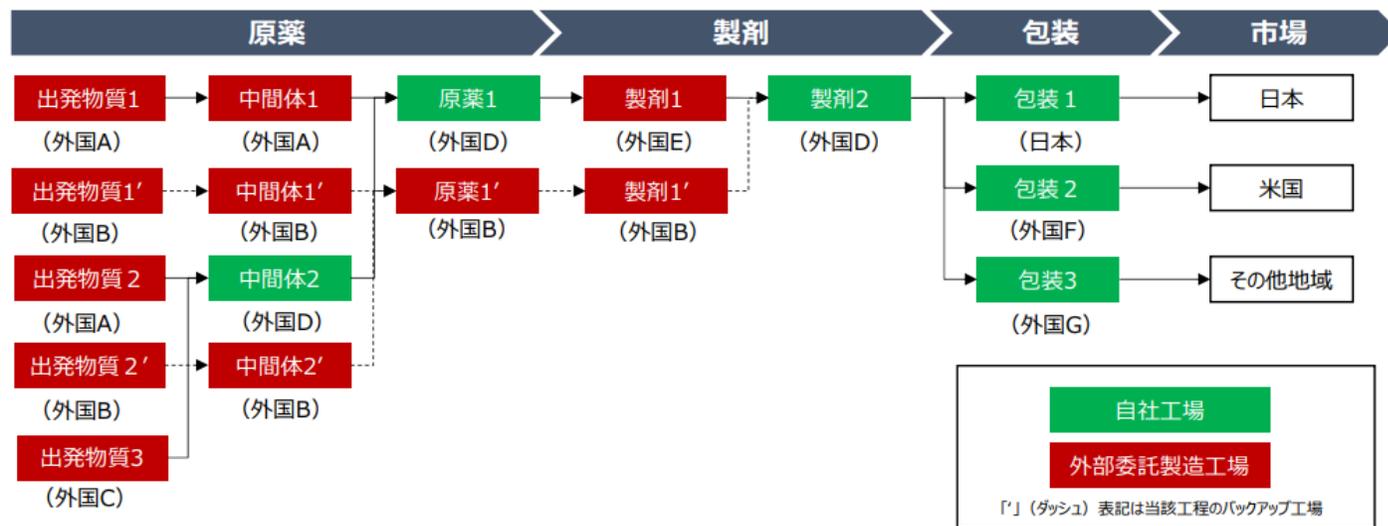


日本での革新的な医薬品の価値評価の現状：補正加算の課題

- ✓ 加算係数が最小のものが多い背景として、医薬品産業のグローバル化やモダリティの高度化に伴うサプライチェーンの複雑化が挙げられる
- ✓ 開示度向上を目的とした制度変更（最小の加算係数が0.2から0へ引き下げ）後も開示度向上は改善できず、企業努力には限界が来ている
- ✓ 企業努力によるこれ以上の開示度向上が見込みにくい中、革新的医薬品は付与された価値評価が適切に価格に反映される方策が必要である

医薬品産業のグローバル化等に伴いサプライチェーンは複雑化しており、
原価の開示は困難になってきている

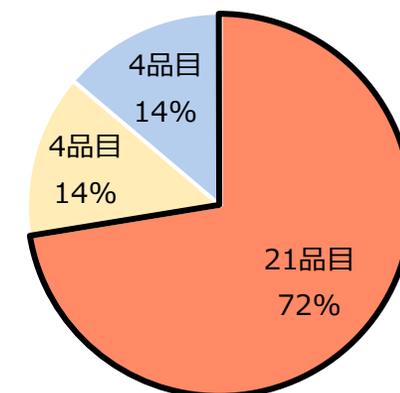
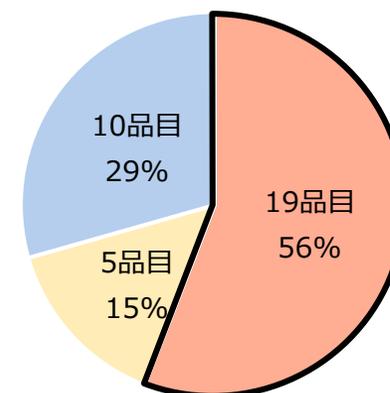
某米国企業の某錠剤サプライチェーン



制度変更前後での
原価計算方式で算定され補正加算に該当した品目の加算係数

(2018.4～2022.4.1収載)

(2022.4.20～2024.8収載)



■ 加算係数0 ■ 加算係数0.2
■ 加算係数0.6 ■ 加算係数1.0

出所：2018年4月～2024年8月に原価計算方式で算定され何らかの補正加算に該当した
新有効成分含有医薬品62品目の中央社会保険医療協議会 資料をもとに
医薬産業政策研究所が作成

注釈：複数規格あるものや成分・投与形態が同一で複数銘柄あるものは1品目としてカウント

3. 日本の薬価制度における価値評価の現状と問題点の小括

- 日本の薬価制度には、医療的な価値を評価する仕組みは実装されているが、社会的価値を評価する明確に規定した仕組みは作られていないため、新医薬品がもたらす社会的価値を価格に反映することができない
- 医療的な価値の評価も、一部の品目では評価しきれていない部分や価格に十分反映されていない部分もある
- 特に原価計算方式における補正加算は製品総原価の開示率に大きく影響を受けるため、当局で評価された補正加算は無に帰するケースも少なくない
- 医薬品開発のグローバル化とモダリティの高度化によってサプライチェーンは複雑化しており、企業による原価の開示を一層困難にしている

医薬品の多様な価値と薬価制度の問題点の全体像

	論点	問題点
イノベーションの適切な評価と 医薬品の持つ多様な価値	医療的な 価値の評価	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本の薬価制度では、「医療的価値」の評価は制度（補正加算）として充実してきたものの、画期的と認められた医薬品やアンメットニーズを満たす医薬品の多くで、「補正加算で評価されたはずの価値」が価格に反映されていない
	社会的な 価値の評価	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本の薬価制度では、有効性や安全性を中心とした医療的な価値に基づく評価が主であり、患者や家族の生産性や社会復帰・復職、介護負担の軽減、医療従事者の負担軽減といったような「社会的な価値」を評価する明確に規定した仕組みは作られていない

革新的な医薬品の持続的な創出を可能とする医薬品のイノベーションの適切な評価の実現のために

1. 「医療的な価値」を十分に評価に結び付けるため、“原価計算方式”、“補正加算”等を見直すべきである
2. 「社会的な価値」を評価するため、“家族の介護負担の軽減”などの要素を新たに評価すべきである

作成メンバー

初版作成 2024年9月20日

主任研究員 三浦 佑樹

同 椿原 慎治

同 白石 隆啓

同 吉野 九美

以下、参考資料

社会的価値（社会に波及する価値）とは

- ✓ 社会的価値（社会に波及する価値）とは、患者や家族の生産性や社会復帰・復職、介護負担の軽減、医療従事者の負担軽減等があげられる

