

ポジションペーパー

医薬品の価値を評価する薬価算定ルールについての考察

—ポジションペーパー No.3 「医薬品がもたらす価値の変遷に伴う評価制度の課題」の続篇—

医薬産業政策研究所

序論

【背景】

- 医療技術は日進月歩で進化し、そのスピードは年々加速している。医薬品の進歩は、これまで以上の有効性を発揮するだけでなく、希少疾患や難治性疾患の治療に光明をもたらしてきたが、患者個々の治療効果の向上の先にある「社会に貢献する価値」への拡がりがこれからの医薬品開発に求められる
- 更に医薬品開発は、今後の日本に必ずおこりうる少子高齢化の加速化、労働人口、社会参画者の減少等の「激しく多様な社会環境の変化」に対する課題解決に大きな役割が期待される
- しかしその変化に対応しきれていない医薬品の評価制度や、研究開発の難易度の上昇等により、国内で革新的な医薬品の持続的な創出が困難な事業環境になることが大きく懸念される

【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
- ポジションペーパー No.3「医薬品がもたらす価値の変遷に伴う評価制度の課題」では、革新的な医薬品の持続的な創出に繋がる日本の薬価制度に向けた価値評価のあり方を論点とした
- 本ポジションペーパーでは、現在の薬価制度、特に算定時の価値評価の問題点と課題に対する解決策および実現可能性を高めるための検討・考察を行い、革新的な医薬品の持続的な創出を妨げない薬価制度立案の一助となることを目的とする

新たな薬価制度を提案する理由

新医薬品の評価において、画期的発明と新たな価値（多様な価値）に対する納得度の高い評価に基づいた薬価制度が必要である。その理由として以下を示す。

イノベーションへの評価、評価の透明性、投資回収の予見性を高めることは、海外企業が速やかに新規医薬品の日本上市を判断することに繋がり、欧米とのドラッグラグを短縮して最適な医薬品を必要とする国内患者のアクセスを迅速にする

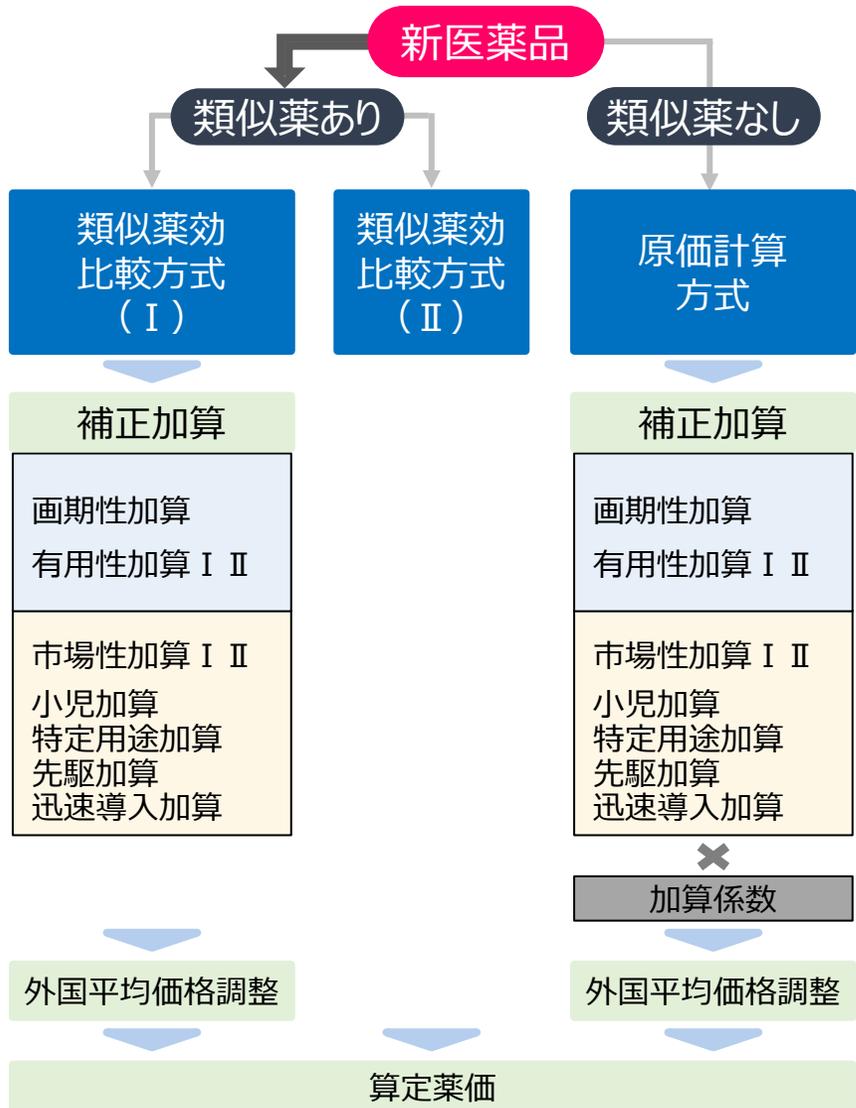
海外の創薬ベンチャー、スタートアップにも、日本の薬価制度の評価軸が解りやすいと判断されれば、日本市場への参入意欲を高めることに繋がる

画期的新薬の発明と、創薬によって患者・社会に新たにもたらされる価値を十分に評価することは、企業・研究者によるイノベーションに対するモチベーション、持続性の向上に繋がる

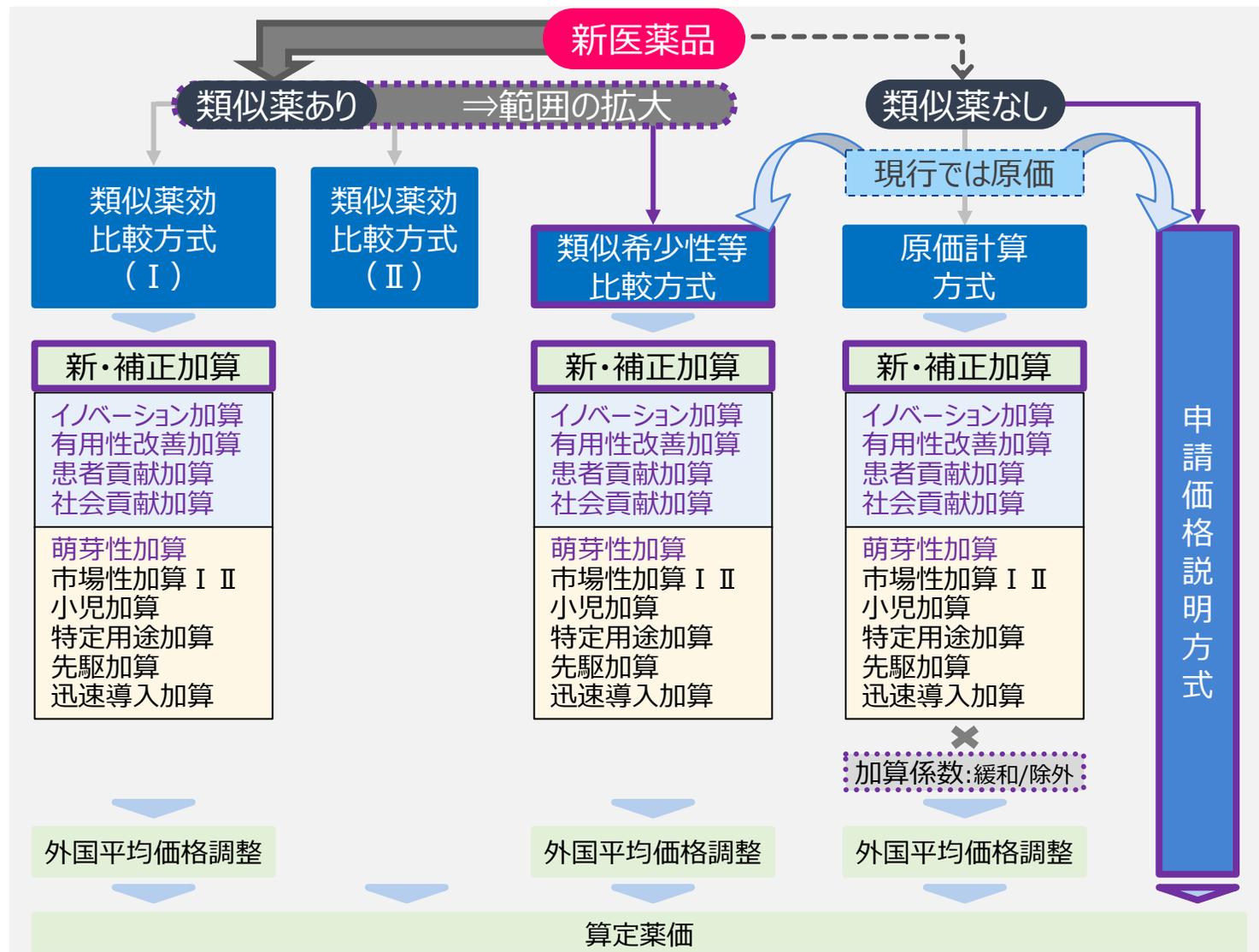
日本の新薬研究開発力の強化に繋げ、日本の製薬産業を、世界のアンメットメディカルニーズに応えることのできる、国際競争の最前列に位置する産業に育成する

新たな薬価制度の提案：全体像

現行制度



新たな提案

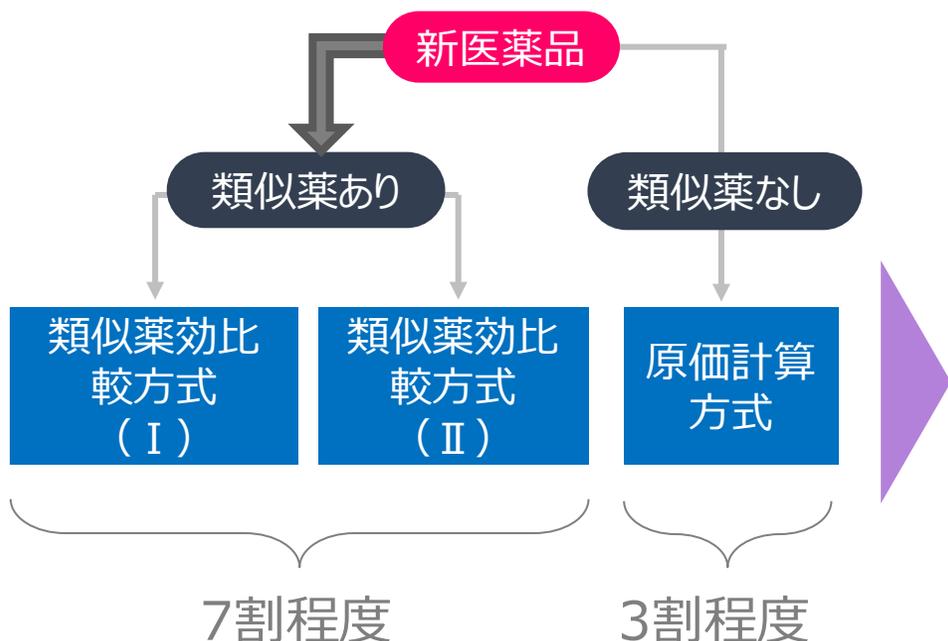


新たな薬価制度の提案：新たな薬価算定方式の策定

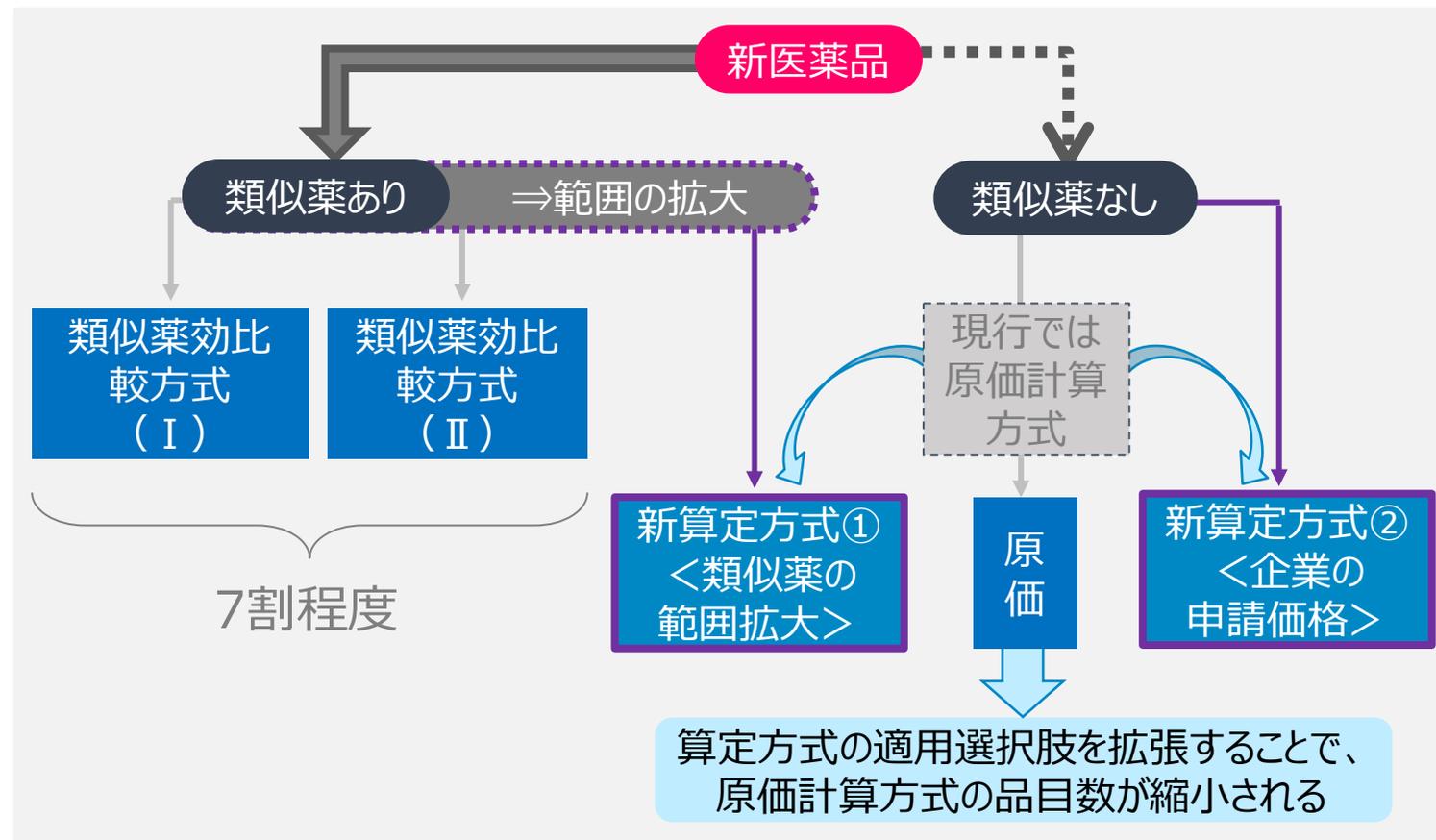
方針：二つの新たな薬価算定方式の策定提案

1. <類似薬の範囲拡大>：比較できる医薬品の範囲を広げる方式を新たに策定
2. <企業の申請価格>：一部の品目で、企業の申請価格を協議し薬価を決定する方式を新たに策定

現行制度



新たな提案

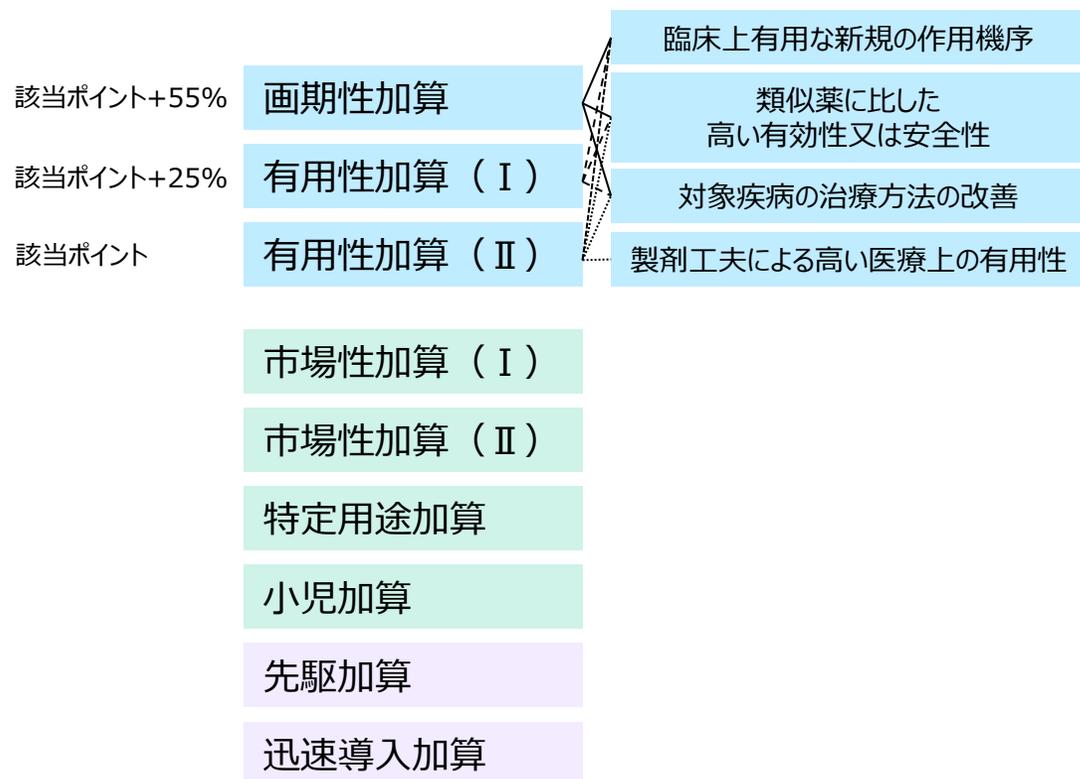


新たな薬価制度の提案：補正加算項目の納得度向上

方針：イノベーション推進のための新たな加算新設、透明性向上のための加算名称の変更

1. <多様な価値に対する評価>：近い将来に生じる種々の社会課題の解決を実現する「多様な価値」に対する加算を新設
2. <評価された価値の透明化>：加算評価された価値が明確になるよう、価値に紐づいた加算項目に名称を変更・付け替え
3. <開発チャレンジに対する評価>：開発難易度が高く、市場の小さな希少疾病、難病に対する開発に対する加算を新設

現行制度



新たな提案

- ✓ 新しい医薬品が患者や社会に対してもたらした「多様な価値」の評価加算を新設
- ✓ 新しい医薬品はどのような価値が評価されたのか解りやすい名称に変更・付け替え
- ✓ 極めて希少もしくは極めて難治の疾患に対する治療薬の開発に対する評価加算を新設

市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅱ）

特定用途加算

小児加算

先駆加算

迅速導入加算

新たな薬価制度の提案：補正加算係数の効用拡大

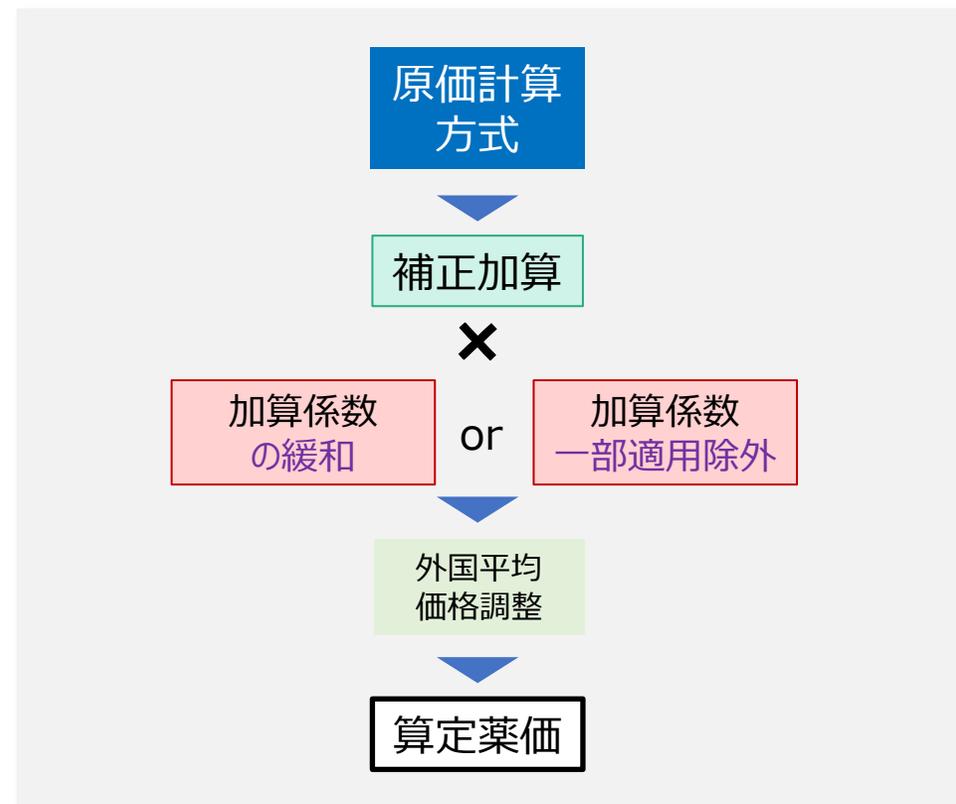
方針：「原価計算方式」における加算係数の再検討

- ✓ グローバルサプライチェーンの複雑化の環境でも、当局より加算価値があると受けた評価が価格に反映される可能性を高め、企業のイノベーション発揚に繋げるためにも、総原価の開示度に応じた加算係数を緩和もしくは一部加算では適用除外とする

現行制度



新たな提案



考察① 医療的な価値を十分な評価に結びつけるための提案

問題点・課題の整理

- ✓ 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

	「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				

事例分析：原価計算方式に対する各団体の言及、要望等①（評価・透明性に関するコメントのみ抜粋）

- ✓ 「原価計算方式」に対しては、これまで多くの団体・組織から課題が指摘されており、令和6年度薬価制度改革の骨子でも見直しもしくは対象品目縮小の必要性が示唆された

行政

- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定をより積極的に進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。[令和6年度薬価制度改革の骨子]

診療側

- 原価計算方式は非常に透明性が低い [中医協診療側委員]
- 原価計算方式にはどうしても不透明な部分がある [中医協診療側委員]

タシ ンク ク

- 今後開発が期待されるイノベティブ新薬の薬剤価値が十分に評価できない [INES]
- イノベーション、経済安全保障の評価が不十分。国内製造拠点への評価なし。[薬価流通政策研究会・くすり未来塾]

製薬産業

- 原価計算方式は医薬品が国内製造であることが一般的であった時代に出来たルールだと認識している。サプライチェーンが複雑化し、新たなモデルティが次々出現する時代において、もはや原価計算方式は価値評価のツールとして機能していない（出来ない）と考える。[くすり未来塾アンケート]
- 原価計算はあくまで製造等に係るコストの積み上げ。製品が患者にもたらす価値のイノベーションを評価するものではない [くすり未来塾アンケート]
- 新薬の薬価は価値に基づいて算定されるべき。製造原価等のコスト積み上げによる価格決定は知的財産である医薬品になじまない [PhRMA]

<令和6年度薬価制度改革の骨子>
 <第130回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 2017.4.12>
 <第158回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 2019.10.23>
 <第5回有識者検討会（INES、薬価流通政策研究会）2022.10.27>
 <くすり未来塾アンケート>
 <第203回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 2023.7.5（PhRMA）>

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001191738.pdf>
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000172206.html>
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203254_00016.html
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28818.html
<http://kusurimirai.com/wp-content/uploads/2023/11/【くすり未来塾研究会提言Ⅸ】vf.pdf>
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001117442.pdf>

事例分析：原価計算方式に対する各団体の言及、要望等②

✓ 「原価計算方式」は以下のような具体的課題が指摘されており、理由に基づいて見直しもしくは対象の縮小が求められている

原価計算方式

製造原価
(小分包装部費)

原材料費
(原料費、容器包装原材料費等)

労務費
[係数あり]

製造経費
(エネルギー、設備償却費、消耗品他)

研究開発費
(基礎・臨床研究、PMS費他)

一般管理費
販売費

ロイヤリティ

営業利益 [係数あり]

流通経費 [係数あり]

製造原価

➤ 原材料費

- 同一製造条件でも品質がばらつく（特に自家細胞系）が、損失が生じた場合企業が負担せざるを得ない<再生医療> [FIRM]

➤ 労務費

[係数あり]

- 労務費単価は、企業で実際に負担している金額よりも低い単価が係数として設定されている [くすり未来塾アンケート]
- 公的保険下での薬価算定に一律の単価を用いることは一定程度理解するが、モダリティの多様化に伴う技術的な製造困難性など、個別製品の実態に即して柔軟に対応可能なルールへの改善を求めたい [くすり未来塾アンケート]
- 製造部門の人材水準が高く人件費が高い、平均労務単価では実際費用から大きく乖離する<再生医療、バイオ等> [FIRM]
- 製造従事時間のみでなく、人材の育成、雇用の維持費用も必要がある<再生医療、バイオ等> [FIRM]

➤ 設備償却費

- 専用の製造設備が必要な場合も、当該設備の減価償却費が認められない場合がある [くすり未来塾アンケート]
- 製造設備は、転用が極めて困難な当該製品専用であっても費用が認められない事例がある<再生医療、バイオ等> [FIRM]

➤ その他

- 総製造量に対して検査用製品や参考品の割合が高いが、その一部が費用として認められない場合がある<再生医療> [FIRM]
- 品質保証に関する費用（を計上可能とすべき） [くすり未来塾アンケート]

一般管理販売費

➤ 一般管理販売費全体

[係数あり]

- 市販後の固定費は販売額に左右されないため、販管費を比率で設定されると販売額が小さい品目は赤字となる。創薬ベンチャーは大手と異なり、少ない製品・小さな市場規模の売上で製薬会社の体制維持が必要だが、製品個別の費用ではないため、現行は計上できず上市後に赤字となり、創薬ベンチャー振興の機運を冷やすこととなっている。投資回収を見込める十分な薬価がつかなければ、事業継続が難しいベンチャーの実情に鑑み、販管費プラス補正を検討いただきたい。 [日本バイオテック協議会]

➤ 研究開発費

- 実際の費用でなく定額のみ計上可能な項目があるが、実態とかけ離れている [くすり未来塾アンケート]

➤ 一般管理費/販売費

- 市販直後調査期間以降のMRの情報提供活動に係る費用（を計上可能とすべき）。これまでより適正使用情報の提供・収集に重きがおかれるようになってきているが、販促費用として認められない部分も多い [くすり未来塾アンケート]

➤ 委託費用、ライセンス料

- 委託費用について、満額認めていただきたい [くすり未来塾アンケート]
- CROへの委託費用、アカデミアやベンチャーへのライセンス料が十分に認められない<再生医療、バイオ医薬品等> [FIRM]

流通経費

[係数あり]

- 流通経費に実費が反映されておらず製造原価の高低に依存している<再生医療等製品> [FIRM]

<<くすり未来塾アンケート>>
<http://kusurimirai.com/wp-content/uploads/2023/11/【くすり未来塾研究会提言Ⅹ】vf.pdf>
 <第209回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 薬-2:FIRM、薬-3:日本バイオテック協議会 2023.9.20>
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00073.html
 <第209回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 議事録 2023.9.20>
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203254_00068.html
 <通知> 医療用医薬品の薬価基準取載希望書の提出方法等について（令和6年2月14日付、医政産情企発0214第1号、保医発0214第1号）

事例分析：モダリティ等の類似性を上回る価値評価があったと想定される類似薬効比較方式による算定

- ✓ 現行の類似薬効比較方式においても、モダリティや投与経路の類似性を超えて有用性等の医療的価値が高く評価されたことで、比較薬と同等もしくはそれ以上の価値を有する薬価が付与された事例はある
- ✓ つまり類似薬効比較方式は、新医薬品の「新たな価値」が比較薬と比べた相対的な評価として価格に反映されやすい制度である

新薬				比較薬	
製品名（一般名） ・モダリティ ・投与形態	適応	算定薬価 （一日薬価）	加算等	製品名（一般名） ・モダリティ ・投与形態	薬価 （一日薬価）
イムセラカプセル0.5mg/ ジレニアカプセル0.5mg （フィンゴリモド塩酸塩） ・モダリティ：低分子 ・投与形態：内用	多発性硬化症の再発予 防及び身体的障害の進 行抑制	8,172.00円 (8,172.00円)	有用性加算（A=40%） [新規作用機序、治療方法の改善] 市場性加算（A=10%） （剤形間比：1）	アボネックス筋注用シリンジ30μg （インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）） ・モダリティ：タンパク ・投与形態：注射（筋肉内）	39,096円 (5,448円)
ゼルヤンツ錠5mg （トファシチニブクエン酸塩） ・モダリティ：低分子 ・投与形態：内用	既存治療で効果不十分 な関節リウマチ	2,538.00円 (5,078.00円)	－ （剤形間比：1）	ヒュミラ皮下注40mg （アダリムマブ（遺伝子組換え）） ・モダリティ：抗体 ・投与形態：注射（静脈内）	71,097円 (5,074円)
イムブルピカカプセル140mg （イブルチニブ） ・モダリティ：低分子 ・投与形態：内用	再発又は難治性の慢 性リンパ性白血病（小 リンパ球性リンパ腫を含 む）	9,367.00円 (28,101.00円) ※投与期間の上限設定なし	有用性加算（A=35%） [イ. 新規作用機序、ハ. 治療方法の改善] （剤形間比：0.5462）	マブキャンパス点滴静注30mg （アレツムマブ（遺伝子組換え）） ・モダリティ：抗体 ・投与形態：注射（静脈内）	89,254円 (38,110円) ※12週間までの投与
スチバーガ錠40mg （レゴラフェニブ水和物） ・モダリティ：低分子 ・投与形態：内用	治療切除不能な進行・ 再発の結腸・直腸癌	5,424.30円 (16,272.90円)	－ （剤形間比：1）	アバスチン点滴静注100mg/4mL （ペバシズマブ（遺伝子組換え）） ・モダリティ：抗体 ・投与形態：注射（静脈内）	45,563円 (16,273円)
エブリスディドライシロップ60mg （リスジプラム） ・モダリティ：低分子 ・投与形態：内用	脊髄性筋萎縮症	974,463.70円 (63,714.40円)	有用性加算（A=5%） [ハ. 治療方法の改善] （剤形間比：1）	スピネルザ髄注12mg （ヌシネルセンナトリウム） ・モダリティ：核酸医薬 ・投与形態：注射（髄腔内）	9,493,024円 (60,680円)

事例分析：開示度・加算係数に対する各団体の言及、要望等（薬価への反映が不十分である点のみ抜粋）

- ✓ 開示度・加算係数によって評価が薬価に反映されていないことのみ焦点を絞ると、製薬産業からは開示が困難であることが述べられ、行政・診療側からは企業の説明する義務や補正加算が薬価へ反映される方策の必要性も述べられている

製薬産業

- 企業は開示度向上に向け提出可能な費用については詳細情報を提供しているが、他社との取引関係や製造・輸入形態によっては詳細な情報を入手することが困難な場合があり、結果として開示度が低くならざるを得ない事例も存在することについてご理解いただきたい。[製薬協、PhRMA、EFPIA]
- 企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を入手することが困難な場合があり、結果として開示度が低くならざるを得ない事例も存在することから、開示度の向上には一定の限界がある [日薬連]
- 国内で行った開発経費、PMS経費、基本的な情報提供に必要な経費、国内における製造・検査・包装上の経費など提出が可能な費用については、詳細情報を提供しているが、これは全体のコストで大きな割合を占めるものではないために、全体としての開示率は低くなっている。そのため、移転価格を用いて算定される新薬の原価の開示度向上には限界がある。[EFPIA]
- 開示度に基づく係数による加算調整が行われることで、当該製品の有用性等の価値が認められているにもかかわらず、それらが価格に反映されないこともある。[くすり未来塾アンケート]

行政

- 開示度が低いと加算が薬価に反映されない現在の仕組みについて「（薬価は）国民が負担するので、ある程度は（企業が）説明する義務がある。ある意味では仕方がない」との見解を示した。一方で、「物として評価されても、薬価として評価されていない」と問題視。具体的な見直しの方向性については「現段階では分からない」としつつ、「補正加算が何らかの形で実際の薬価に反映できるような形が望ましい」[日刊薬業取材]

診療側

- 画期性加算 A の75%の適用が認められた非常に重要な医薬品と考えている。ただ、加算係数がゼロのため、その評価は薬価に反映されないものとなっている[中医協診療側]
- 開示度向上への取組を進めることは重要だと考えるが、現行の原価計算方式の開示度による加算評価の在り方については、次回の薬価制度改革に向けた議論の中で検討すべき課題と考える。特に画期性加算の適用対象となったものについては、ある程度の配慮は必要ではないかと考える[中医協診療側]

<くすり未来塾アンケート>

<第182回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 薬-1-1:日薬連、薬-1-3:EFPIA 2021.11.5>

<第184回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 薬-1:製薬協・PhRMA・EFPIA 2021.12.3>

<第589回中央社会保険医療協議会 総会 議事録 2024.5.15>

<日刊薬業 令和6年7月19日>

<http://kusurimirai.com/wp-content/uploads/2023/11/【くすり未来塾研究会提言IX】vf.pdf>

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00044.html

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000861688.pdf>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41786.html

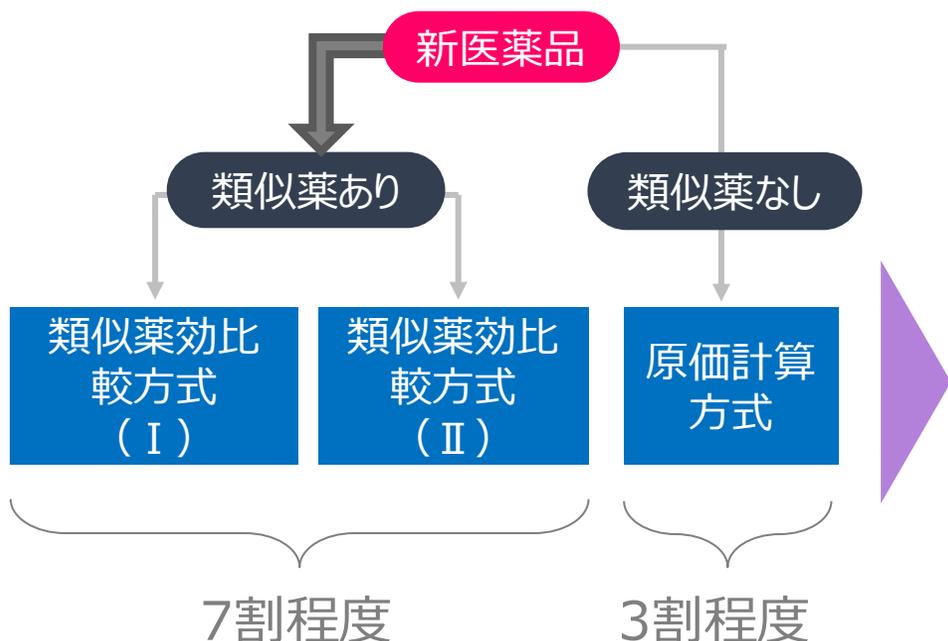
<https://nk.jiho.jp/article/191589>

(再掲) 新たな薬価制度の提案：新たな薬価算定方式の策定

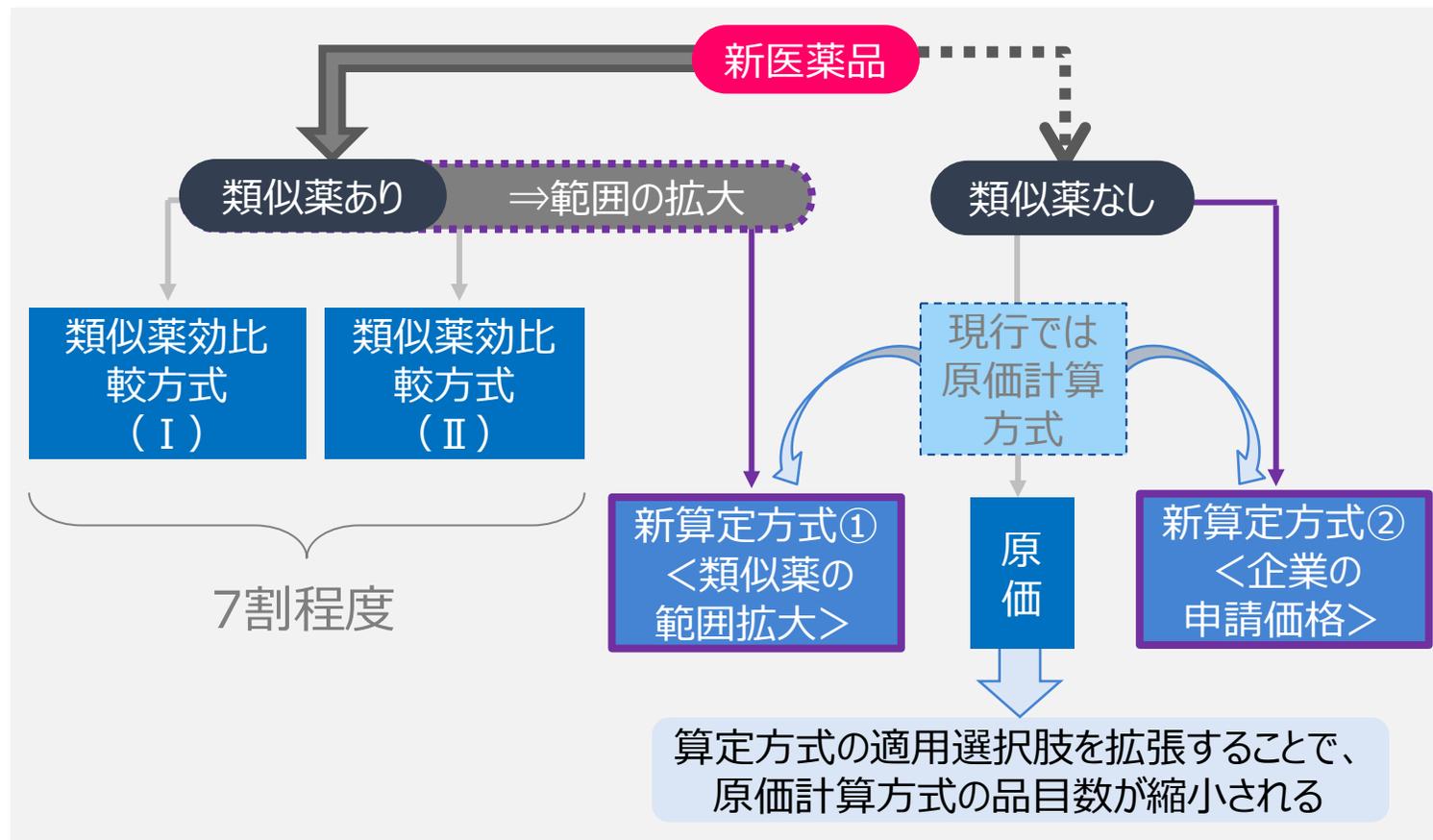
方針：二つの新たな薬価算定方式の策定提案

1. <類似薬の範囲拡大>：比較できる医薬品の範囲を広げる方式を新たに策定
2. <企業の申請価格>：一部の品目で、企業の申請価格を協議し薬価を決定する方式を新たに策定

現行制度



新たな提案



(再掲) 新たな薬価制度の提案：補正加算係数の効用拡大

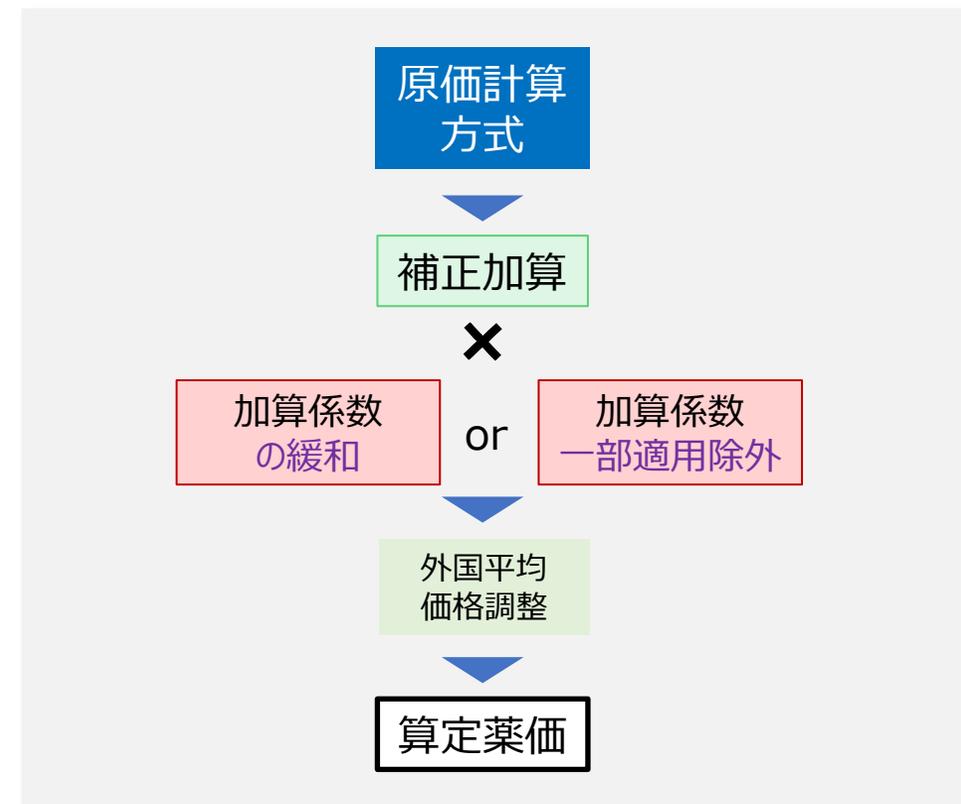
方針：「原価計算方式」における加算係数の再検討

- ✓ グローバルサプライチェーンの複雑化の環境でも、当局より加算価値があると受けた評価が価格に反映される可能性を高め、企業のイノベーション発揚に繋げるためにも、総原価の開示度に応じた加算係数を緩和もしくは一部加算では適用除外とする

現行制度



新たな提案



医療的な価値を十分な評価に結びつけるための提案の小括

- 原価計算方式では、新たなモダリティを有する医薬品やベンチャー企業の製品、サプライチェーンの複雑化など様々な変化がある中で、製造原価、一般管理販売費、流通経費で認められる経費が限られていること、原価の開示度向上が困難な事例がある
- 類似薬効比較方式では、低分子の画期的新薬の薬価算定に際して、モダリティの異なるバイオ医薬品を比較薬として算定された場合であっても有用性が同等以上という医療的価値が評価されれば、比較薬に対する相対的な評価として価格に反映されやすい事例が見られた
- 新たな算定方式として、比較できる医薬品の範囲を広げる方式や、一部の品目で、企業の申請価格を協議し薬価を決定する方式を提案する
- 原価計算方式における補正加算として、新規モダリティや希少疾病用医薬品の一部に限定した加算については開示度に応じた加算係数を緩和もしくは適用除外とすることを提案する

考察② 社会的な価値を評価するための提案

問題点・課題の整理

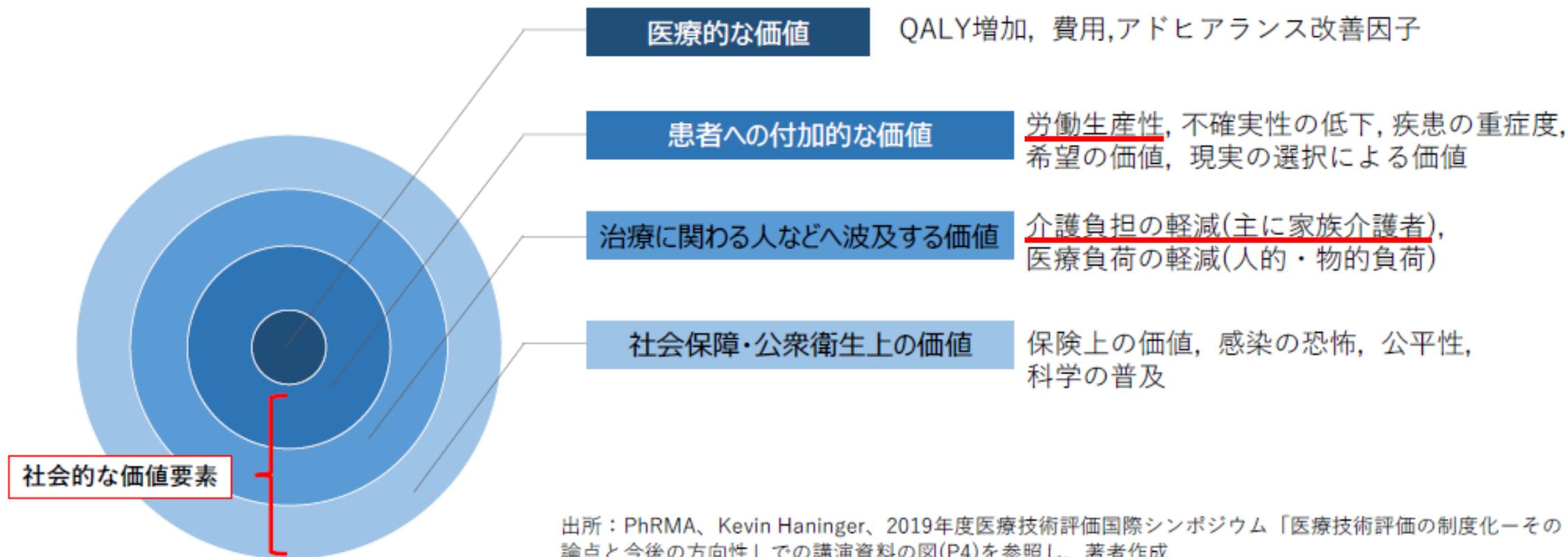
- ✓ 日本の薬価制度では、有効性や安全性を中心とした医療的な価値に基づく評価が主であり、社会的価値（社会に波及する価値）を評価する明確に規定した仕組みは作られていない

	「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

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

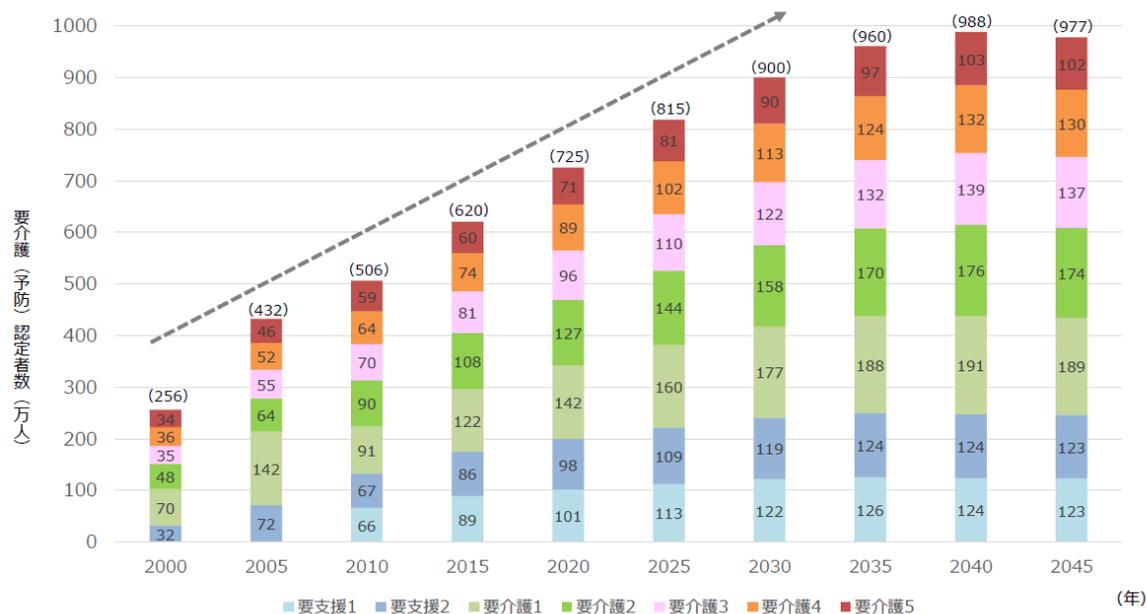


日本の医療開発に社会的価値の評価の実装が必要な理由

- ✓ 超高齢化に伴い、認知症をはじめとした介護を要する病態にいたる患者が経年的に増加することが高い確率で予測されており、介護に要する社会的な負荷が増大するリスクが懸念される
- ✓ 要介護患者の増加が確実視されている以上、要介護度の上昇抑制を実現する医療イノベーションの開発は、日本の社会負荷の緩和に向けた重大な課題である

要介護（要支援）認定者の将来推計

- 高齢化の進展に伴い、要介護（要支援）の認定者数は、制度開始（平成12年度）以降、年々増加の傾向。我が国全体でみると、2035年頃まで、増加のペースは緩まない見込み。

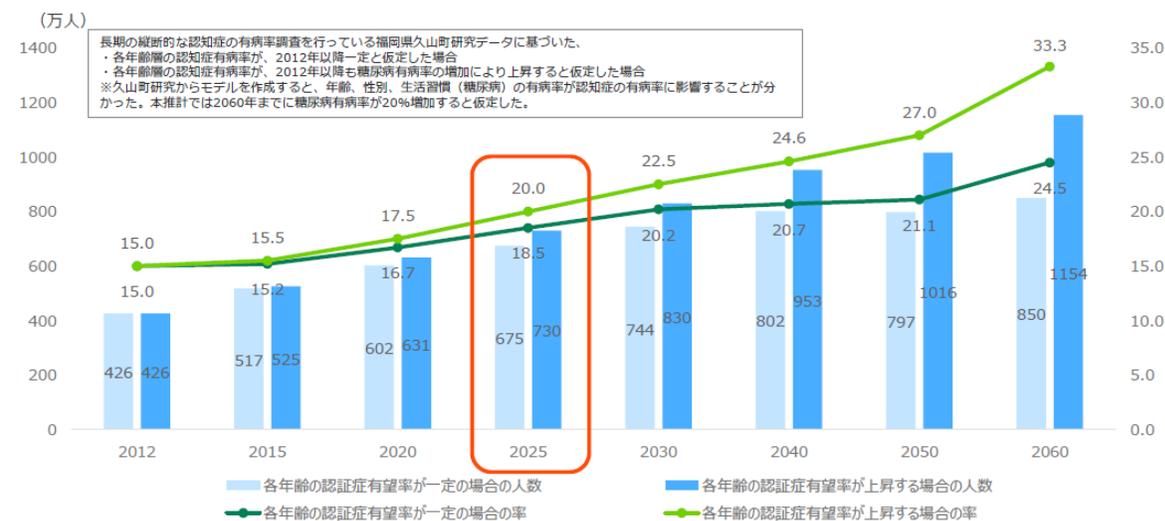


※2000年度、2005年度は、要支援が1段階しかなく、要支援2には現行の要支援1相当の者も含まれる。

(出典) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成29年推計）」、総務省「人口推計（平成28年）」、厚生労働省「平成27年度介護給付費実態調査」統計表第3表 平成27年11月審査分より経済産業省作成

認知症700万人時代の到来

- 国内の認知症患者数は2012年は462万人（65歳以上の高齢者の7人に1人が発症）、2025年には700万人（65歳以上の高齢者の5人に1人が発症）と試算されている。
 - 既に我々は「認知症がごく当たり前の社会」「認知症とともに歩む時代」に生きている。

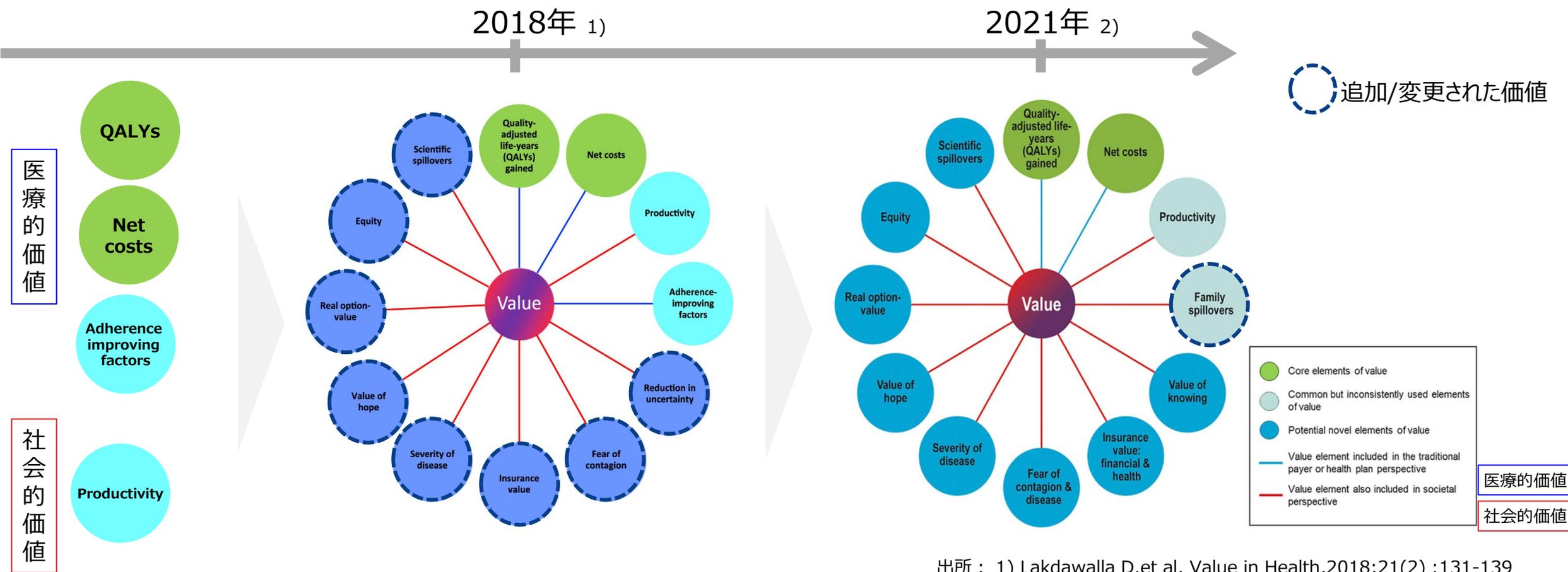


長期的縦断的な認知症の有病率調査を行っている福岡県久山町研究データに基づいた。
 ・各年齢層の認知症有病率が、2012年以降一定と仮定した場合
 ・各年齢層の認知症有病率が、2012年以降も糖尿病有病率の増加により上昇すると仮定した場合
 ※久山町研究からモデルを作成すると、年齢、性別、生活習慣（糖尿病）の有病率が認知症の有病率に影響することが分かった。本推計では2060年までに糖尿病有病率が20%増加すると仮定した。

出所：内閣府 平成29年度高齢社会白書

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。家族にもたらす介護負担を測定する臨床試験や製造販売後臨床研究は増えており、医薬品の価値評価に社会的視点が重要視されてきている



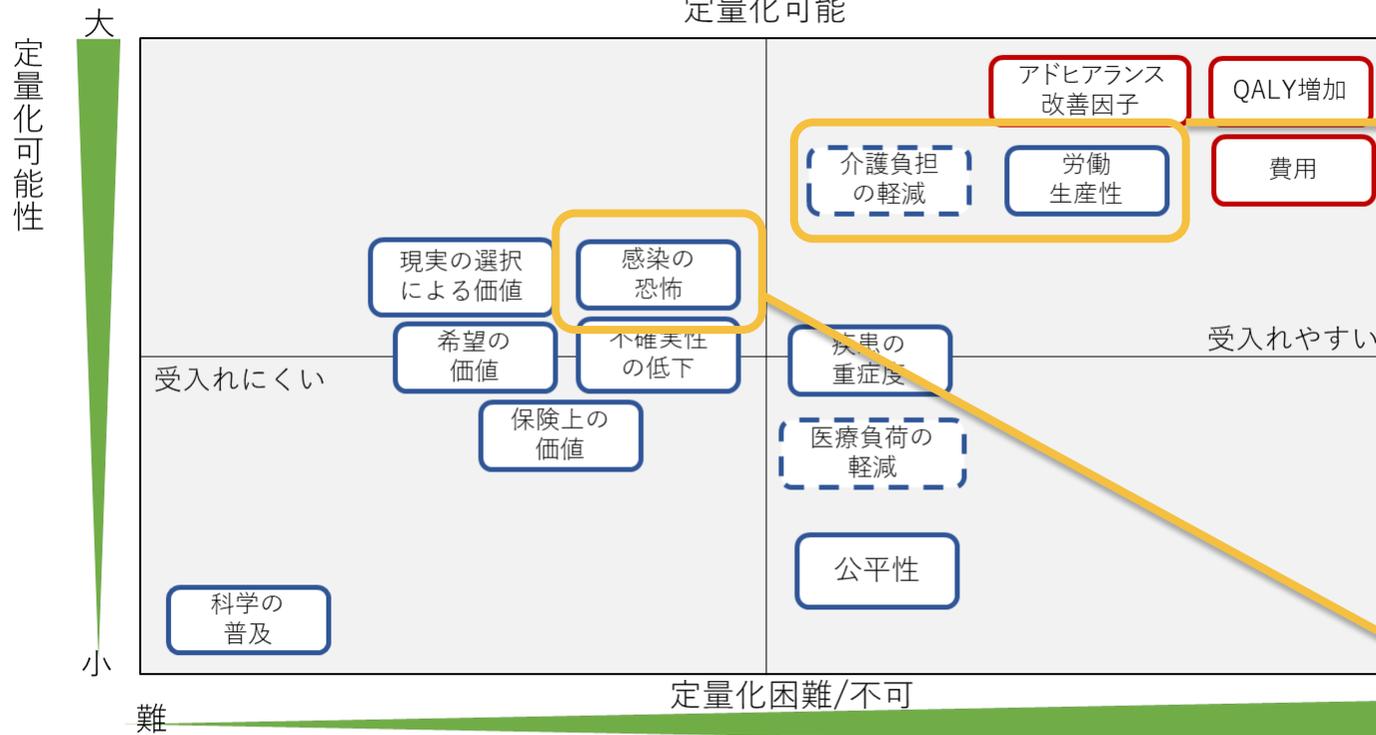
出所 : 1) Lakdawalla D.et al. Value in Health,2018;21(2) :131-139
 : 2) ISPOR Value & OUTCOMES SPOTLIGHT 2021;7(2)

社会的な価値（社会に波及する価値）の要素

- ✓ 社会的価値の評価の実現には、定量化（直接的なアウトカム測定）による評価が可能であること、Payerが受容しやすい要素であることが重要である
- ✓ 定量化可能性、Payer 受容度を勘案すると「労働生産性」、「介護負担の軽減」という要素が社会的価値を評価するうえで、最も妥当性があると考えられる
- ✓ COVID-19の経験をうけ、パンデミックの拡大（感染の恐怖）による医療費増大、社会活動の抑制、社会の経済的損失といった広範な「社会的損失」を回避するためにも迅速な予防薬・治療薬開発の必要性が強調されている

社会的な価値要素を2軸で整理

定量化可能



価値要素	アウトカム指標		アウトカム測定ツール	
	有無	例	有無	例
労働生産性	○	WPAIの場合：労働／勉強時間損失率，労働／勉強効率低下率，全般労働／勉強障害率	○	WPAI, HPQ, WLQ 等
介護負担の軽減 (主に家族介護者)	○	患者家族等の介護者のQOLや身体的・精神的な負担度合の変化	○	包括的：EQ-5D, SF-36 介護者特異的：Zarit Caregiver Burden Interview(認知症等), Dermatitis Family Impact(皮膚疾患)など その他：WPAI (for Caregivers)
疾患の重症度	△	QALYや疾病負荷の指標であるDALY(障害調整生存年数)。ただし、適応できる疾患は限定的	△	QOL, DW(Disability Weight)を用いて疾患ごとのQALY, DALYを算出
希望の価値	×	—	×	直接的なアウトカム測定はできないが、WTP(支払意思額調査)やNMB(Net Monetary Benefit)等を用いて価値を定量的に示す方法はある
現実の選択による価値 (リアル・オプション)	×	—	×	
不確実性の低下	×	—	×	
感染の恐怖	×	—	×	
保険上の価値	×	—	×	負担軽減(人的・物的負荷)に伴う価値をBudget Impact Analysis等で金銭的価値として示せる可能性はある
医療負担の軽減 (人的・物的負荷)	×	—	×	
公平性	×	—	×	—
科学的普及 (科学的波及効果)	×	—	×	—

「感染の恐怖」：
 COVID-19の経験から、パンデミックによる医療費の増分、社会の経済的損失を定量的に推算し予測することが可能となりつつある

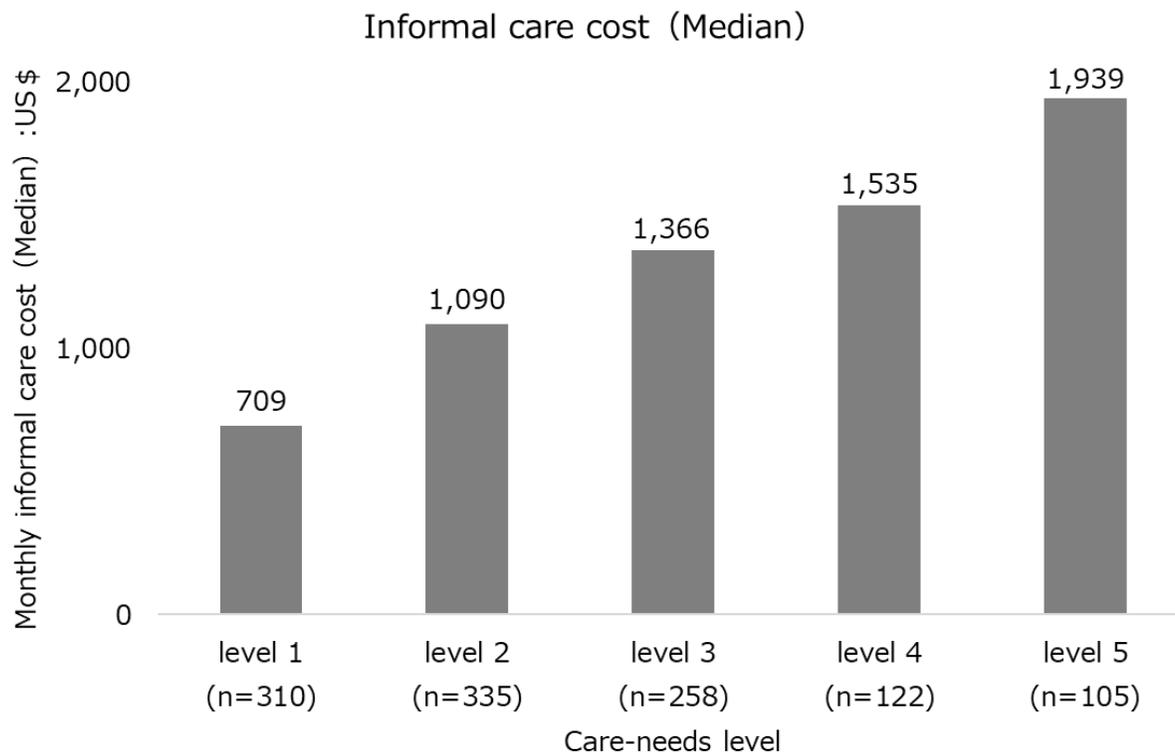
赤線：医療的観点、青線：社会的観点（点線；12要素以外）

Payer受入れやすさ

被介護者の介護度上昇が介護者に及ぼす負荷①

- ✓ 国内認知症患者1,383名の介護者へのオンラインサーベイの結果、「informal care costs」（介護者の非公式介護費用*）は患者の要介護度の上昇に伴って増加していた
- ✓ 介護度の上昇抑制を実現する医療イノベーションは、介護者の「informal care costs」の増加抑制に繋がることが期待される

*「介護者の失われた賃金」として非公式の介護時間を評価し、性別と年齢で分類した介護者の月平均賃金を使用して非公式介護の価値を評価。無職または65歳以上の介護者の非公式介護費用は、就労している介護者の平均賃金の30%で評価

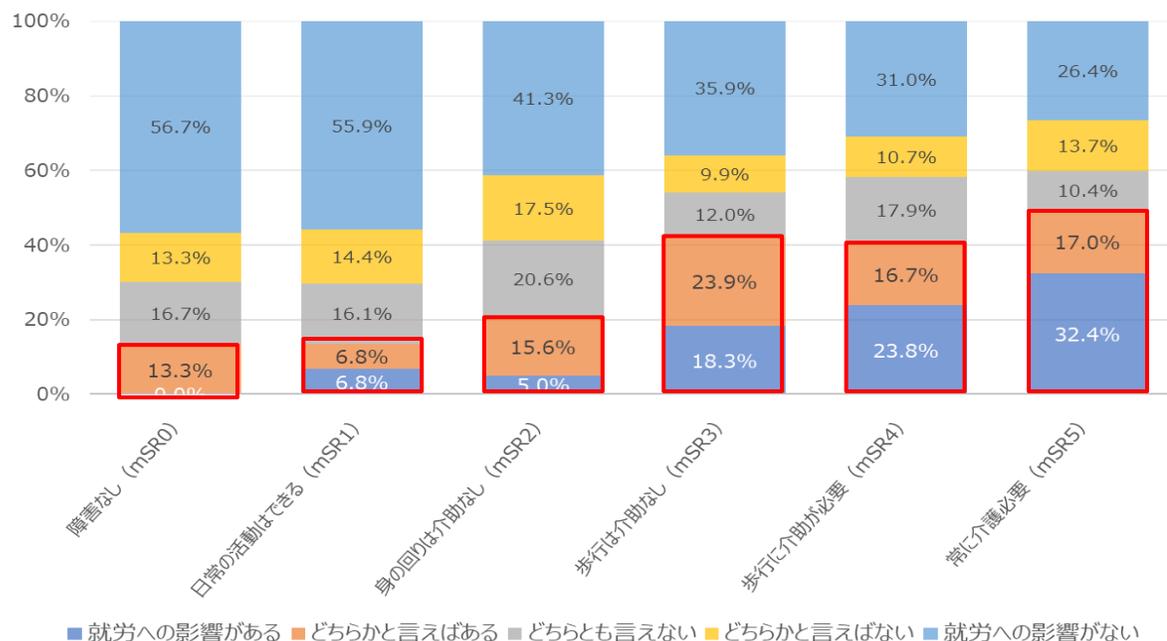


被介護者の介護度上昇が介護者に及ぼす負荷②

- ✓ 鳥取県内の特定疾患医療受給者証を有する患者4,388名の主介護者へのアンケート調査で、患者ADL階級別に各群の群間比較を実施した結果、介護者の「就労への影響がある」「どちらかと言えば就労への影響がある」と回答した割合は階級の上昇に伴い増加していた
- ✓ 介護度の上昇を抑制できる医療イノベーションが実現すれば、介護者の労働生産性悪化も回避できることが期待される

特定疾患受給者の患者日常生活動作（ADL）階級別による介護者就業への影響

被介護者のADL障害がmRS3以上になると介護者就労への影響が有意に増加し（ $p < 0.05$ ）、mRS3以上の各階級において40%以上の介護者に就労への影響が認められた



比較群 (mRS)	階級別 人数	平均順位	U値	p値
0 vs 1	30/118	73.68/74.71	1794.5	0.897
0 vs 2	30/160	81.88/98.05	2808.5	0.119
0 vs 3	30/142	63.13/91.44	2831.0	0.003 *
0 vs 4	30/84	41.62/63.17	1736.5	0.001 *
0 vs 5	30/182	65.25/113.30	3967.5	<0.001 ***
1 vs 2	118/160	127.31/184.49	10878.5	0.021
1 vs 3	118/142	109.41/148.02	10866.5	<0.001 ***
1 vs 4	118/84	86.89/122.02	6680.0	<0.001 ***
1 vs 5	118/182	112.55/175.10	15216.0	<0.001 ***
2 vs 3	160/142	138.25/166.43	13480.5	0.004
2 vs 4	160/84	112.57/141.41	8308.5	0.002 *
2 vs 5	160/182	142.43/197.06	19212.0	<0.001 ***
3 vs 4	142/84	111.46/116.95	6253.5	0.529
3 vs 5	142/182	149.62/172.55	14750.5	0.024
4 vs 5	84/182	125.37/137.25	8327.0	0.228

Mann-Whitney U test
 *: $p < 0.05/15\#$ **: $p < 0.01/15\#$
 ***: $p < 0.001/15\#$
 #: Bonferroni補正によるp値の調整

COVID-19パンデミックによる生産性の損失

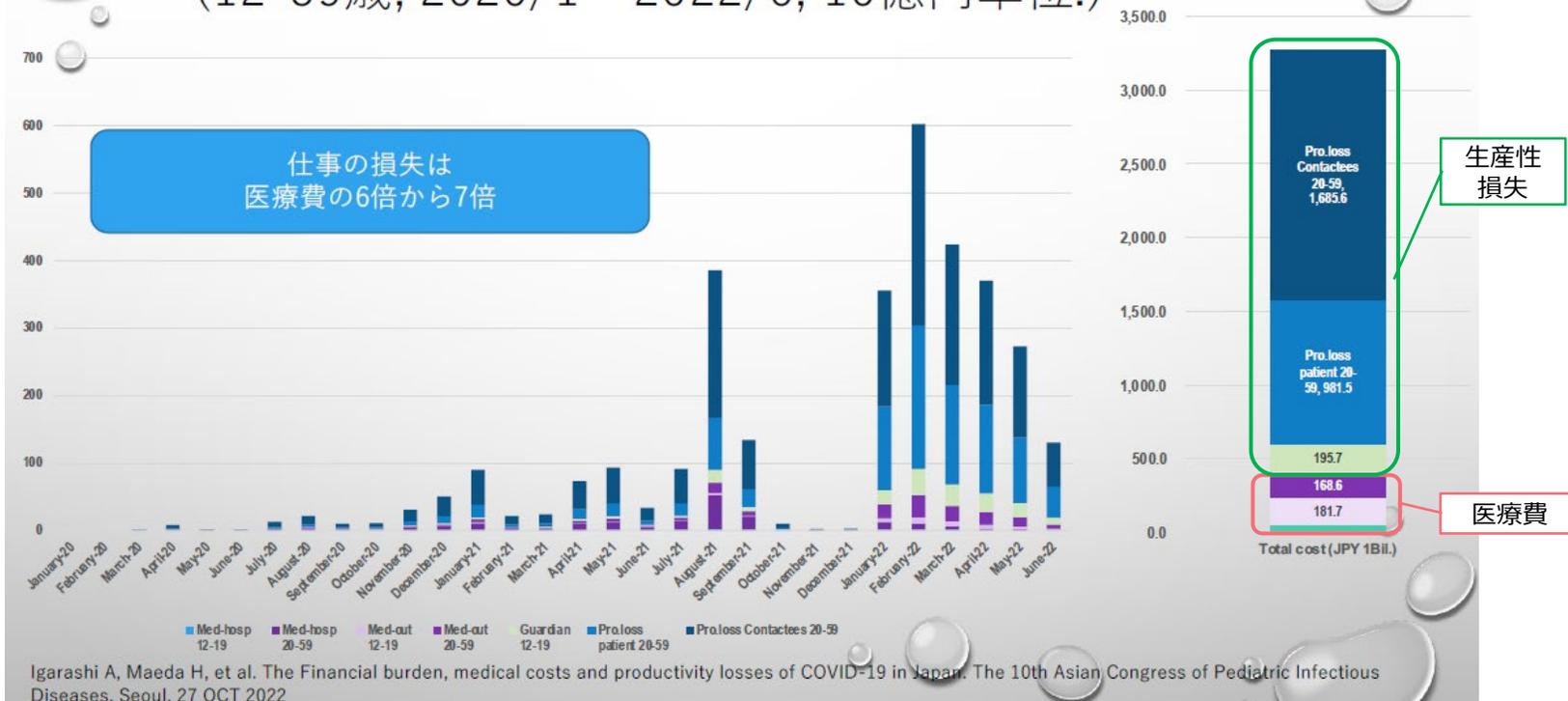
- ✓ COVID-19の場合、2021年までは患者本人は10日、濃厚接触者は14日程度の自宅待機期間が設定されていた
- ✓ 濃厚接触者を1患者あたり2名と仮定して月別に医療費と生産性損失を比較すると、デルタ株、オミクロン株を経て、生産性損失の規模は医療費の5~6倍程度になると推計された
- ✓ 感染者数が拡大する一方で入院率が大きく低下するため、医療費よりも生産性損失の影響が課題となり、医療費だけを評価してはCOVID-19治療薬やワクチンの価値を正しく評価できないことを裏打ちしているといえる

五十嵐 中 氏 講演資料

2024年1月20日
「VERSUS公開オンラインセミナー」(長崎大学)

横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット
准教授
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
客員准教授

月別・コロナの医療費と 生産性損失
(12-59歳, 2020/1 - 2022/6, 10億円単位.)



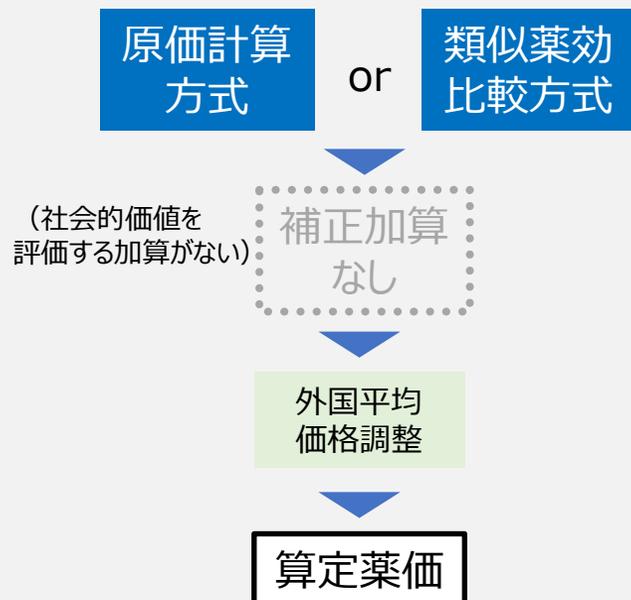
社会的価値を評価に組み入れる薬価制度の提案 (算定方式、補正加算)

方針：前掲の算定方式、補正加算の新たな提案の中で社会的価値が評価される仕組みを策定する

- ✓ 補正加算による評価 (加算の新設) 【承認時にエビデンスを有する医薬品が想定】
- ✓ 企業の申請価格 & 一定期間後の見直し【大きな社会的インパクトが期待されるが追跡研究・調査が必要となる革新的医薬品】

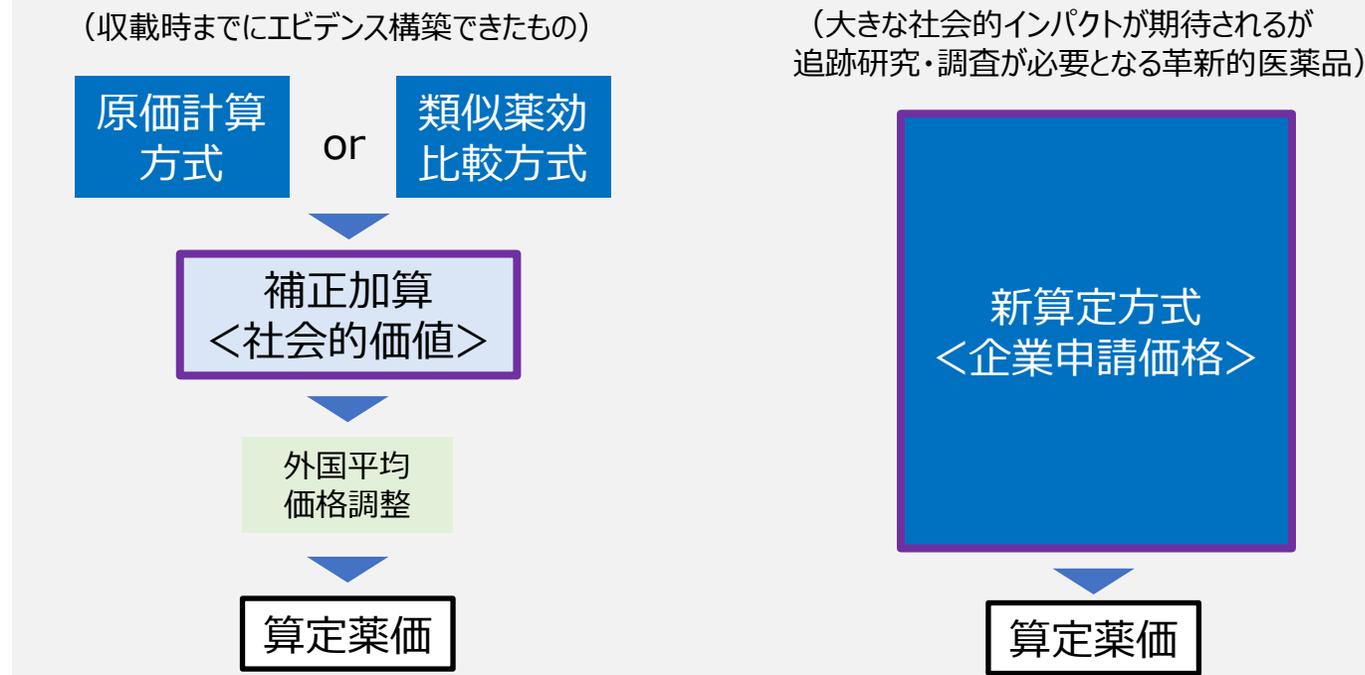
現行制度

【社会的価値を期待される医薬品】



新たな提案

【社会的価値が期待される医薬品】

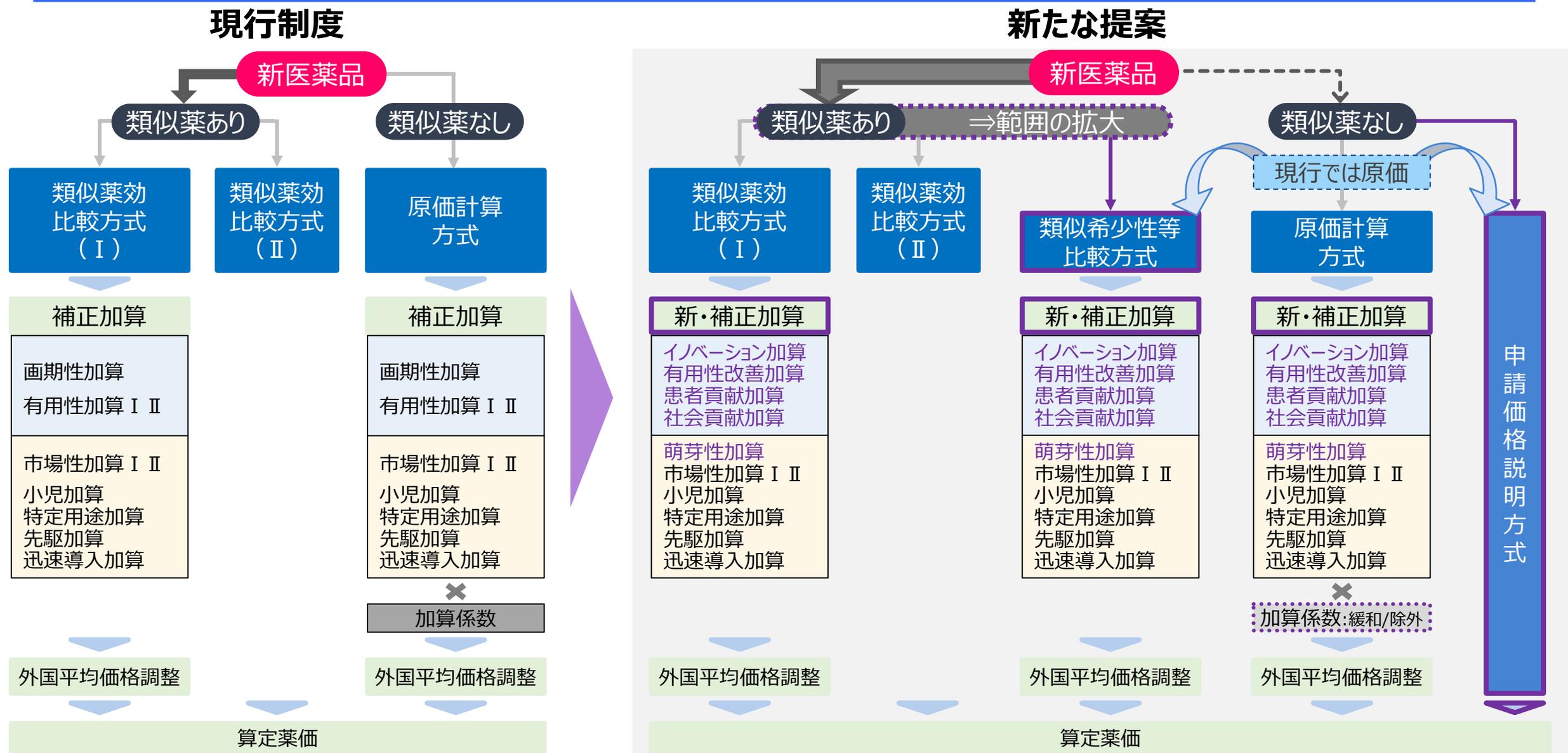


社会的な価値を評価するための提案の小括

- 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、社会的価値（社会に波及する価値）を評価する明確に規定した仕組みは作られていない
- 要介護患者の増加が確実視されている以上、要介護度の上昇抑制を実現する医療イノベーションの開発は、日本の社会負担の緩和に向けた重大な課題である
- 社会的価値の評価の実現には、定量化（直接的なアウトカム測定）による評価が可能であること、Payerが受容しやすい要素であることが重要であり、この観点から「労働生産性」、「介護負担の軽減」、「感染の恐怖」という要素が社会的価値を評価するうえで、最も妥当性があると考えられる
- 社会的価値を評価する仕組みとして、企業の希望薬価を協議し薬価を決定する方式に加えて、「労働生産性」、「介護負担の軽減」、「感染の恐怖」を評価する新設補正加算を提案する

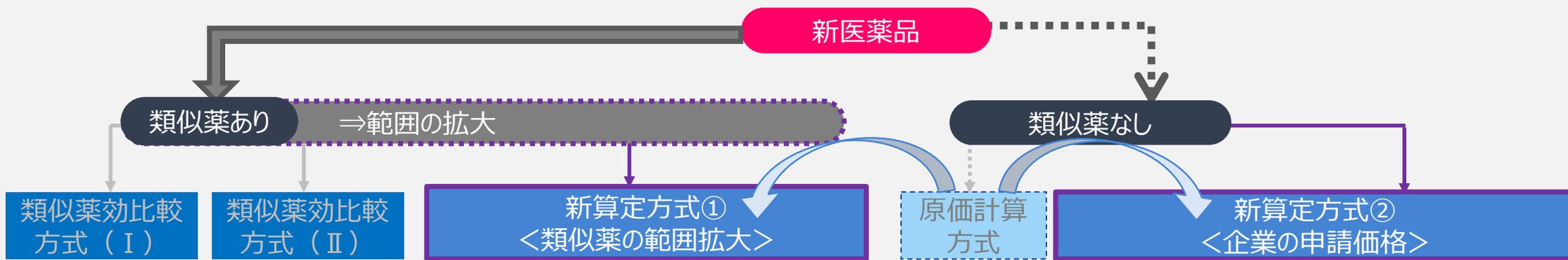
考察③ 多様な価値の評価を実現する新たな薬価制度の提案

(再掲) 新たな薬価制度の提案：全体像



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にて作成

新たな薬価制度の提案：具体像



■ 新算定方式①名称：「類似希少性等比較方式」

■ 提案背景と概要

- ・ 現行の類似薬効比較方式では、要件イ（効能効果）が優先されている実態があるが、ロ（薬理作用）が優先された事例や、イロの要件いずれにも一致しない柔軟な類似薬選定により価値が評価された事例も一部存在する
- ・ 希少疾病用等の難病に対する医薬品は、指定要件の観点から原価計算方式での算定となる傾向にあるが、開発推進と持続性のために価値を適切に評価すべき医薬品であり、より柔軟な類似薬選定が可能となる制度とする

■ 対象品目

- ・ 希少疾病用医薬品、指定難病用医薬品、小児慢性特定疾病用医薬品

■ 算定方法

- ・ 現行ルールでは適切に選定できる類似薬が無い希少疾病用医薬品、指定難病用医薬品、小児慢性特定疾病用医薬品は以下の2要件に該当する医薬品薬価と比較する

【要件】

- ① 薬剤特性の類似性：モダリティ、投与経路、治療アプローチ・アウトカム
- ② 疾患特性の類似性：患者数、罹患率、患者状態、症状、予後、難病等の指定の有無

■ 新算定方式②名称：「申請価格説明方式」

■ 提案背景と概要

- ・ 社会的インパクトが極めて大きい、または超希少疾病に対する革新的医薬品に対して、現在の薬価制度ではそのイノベーションの価値を十分に評価することが困難である
- ・ 原価計算方式、類似薬効比較方式、左図の新算定方式①を用いた算定薬価では適切な価値評価が得られない一部の画期的医薬品を企業の申請価格をもとに薬価を決定する制度とする

■ 想定される医薬品（例）

- <技術> 極めて新規性・革新性の高いモダリティを構造とする医薬品
- <社会> 社会的インパクトの大きい革新的な価値が期待される医薬品
- <市場> 他の算定方式では価値評価できない超希少疾病用医薬品
- <国益> 世界に発出できる国内発の革新的医薬品

■ 算定方法

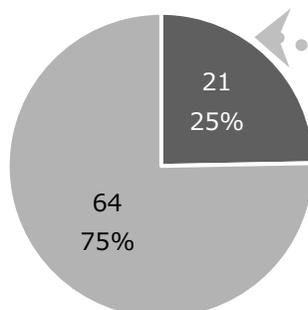
- ・ 新薬がもたらす多様な価値をベースに、企業が社会に対して「ありたい姿」（purpose）を実現するためのマニフェスト事業として具体的に説明し、マニフェスト事業の推進に必要な収益を積み上げた価格

事例分析：日本先行承認品の算定状況の分析

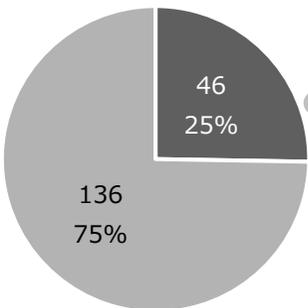
- ✓ 現在、算定方式によらず日本先行承認の割合は同程度（25%）であったが、原価計算方式で薬価算定された日本先行承認品では、その他のカテゴリー品に比べて算定薬価に対する不服申立ての割合が多く、薬価交渉が難航した可能性が伺われた
- ✓ 今後、原価計算方式で算定される可能性の高い画期的新薬は、日本先行承認となるケースが減少する可能性も懸念される

日本先行承認の割合

新有効成分含有医薬品



■ 日本先行 ■ 海外先行



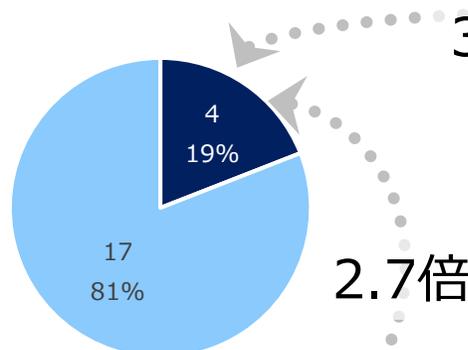
■ 日本先行 ■ 海外先行

1倍

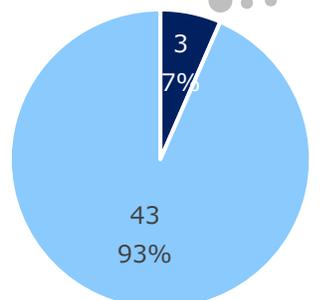
不服申立ての割合

日本先行 注1、注2

海外先行



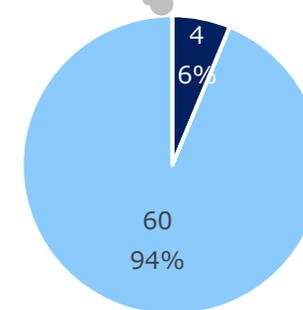
■ 不服申立有 ■ 不服申立無



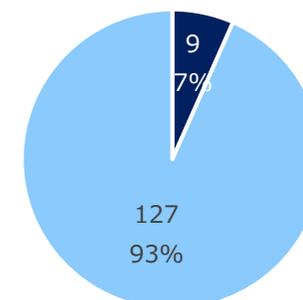
■ 不服申立有 ■ 不服申立無

3.2倍

2.7倍



■ 不服申立有 ■ 不服申立無



■ 不服申立有 ■ 不服申立無

注1：初承認国が日本のものを日本先行、初承認国が海外のものを海外先行とした。 注2：日米同時承認の1品目を日本先行として分類した

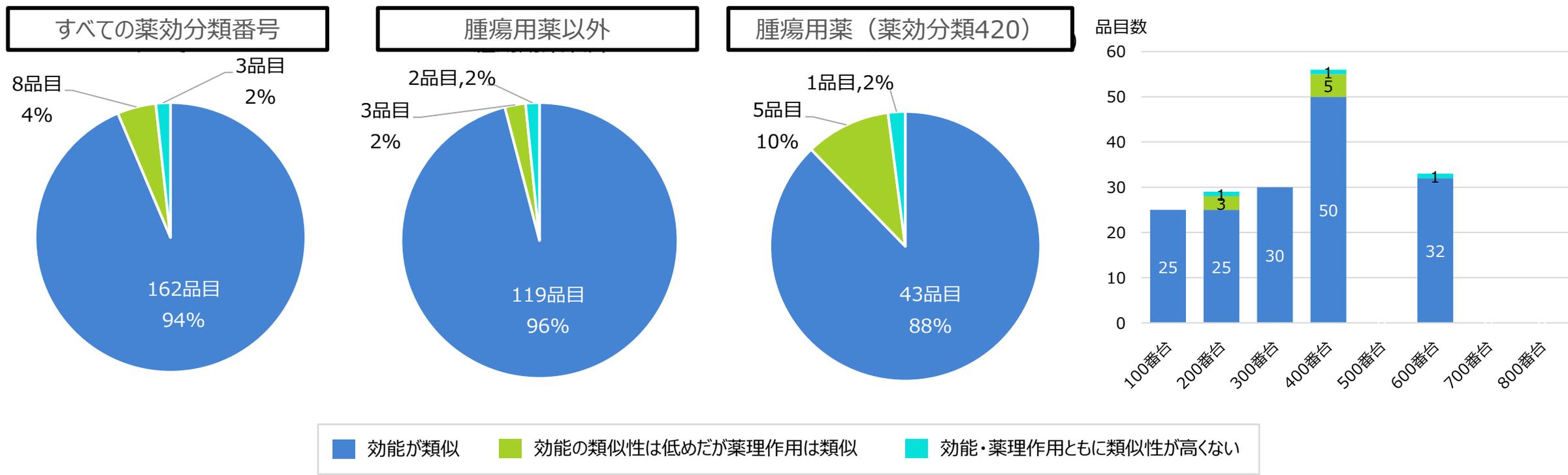
出所：2018年4月～2024年11月に類似薬効比較方式（I）又は原価計算方式で算定された新有効成分含有医薬品について、中央社会保険医療協議会 資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

原価計算方式

類似薬効比較方式（I）

事例分析：柔軟な類似薬選定の可能性分析①

- ✓ 類似薬は、「既収載品のうち、(イ) 効能又は効果、(ロ) 薬理作用 (ハ) 組成及び化学構造式、(ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法の事項からみて類似性があると認められるもの」と定義されている
- ✓ イロハニの優先順位の記載はないが、過去事例を見ると大半が (イ) 効能又は効果が類似する既収載品が選定されていた
- ✓ しかし、(イ) 効能又は効果よりも (ロ) 薬理作用が優先されたと思われる事例 (8品目) や、(イ) 効能又は効果 (ロ) 薬理作用のいずれの類似性も高くないと思われる事例 (3品目) も存在した



注釈：今回の調査では、効能又は効果の一部が一致する場合（腫瘍用薬の場合は癌種の一部が一致する場合）は類似とした。例）急性骨髄性白血病と急性リンパ性白血病
 出所：2018年4月～2024年8月に類似薬効比較方式（I）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にて作成

事例分析：柔軟な類似薬選定の可能性分析②

✓ 2018年以降の分析から、(イ)「効能又は効果」の類似性よりも(ロ)「薬理作用」の類似性が優先されたと思われる事例が存在した

収載年月	販売名	イ：効能又は効果	薬効分類	ロ：薬理作用	ニ：投与形態	比較薬	イ：効能又は効果	薬効分類	ロ：薬理作用	ニ：投与形態
2019.11	ポートルーザ点滴静注液	切除不能な進行・再発の 扁平上皮非小細胞肺癌	429	ヒト上皮細胞増殖因子受容体(EGFR)阻害作用	注	ベクティック点滴静注	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の 結腸・直腸癌	429	左に同じ	注
2020.8	エナジア吸入用	気管支喘息 (吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)	229	β2受容体刺激作用(選択性)(持続型)／抗コリン作用(持続型)／抗炎症作用	外	テルリジー	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	229	左に同じ	外
2022.4	ガニレスト皮下注	調節卵巣刺激下における 早発排卵の防止 不妊治療の保険適用	249	GnRH受容体拮抗作用	内	レルミナ錠	・ 子宮筋腫 に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ・ 子宮内膜症 に基づく疼痛の改善	249	左に同じ	内
2022.4	セトロタイト注射用	調節卵巣刺激下における 早発排卵の防止 不妊治療の保険適用	249	GnRH受容体拮抗作用	注	レルミナ錠	・子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ・子宮内膜症に基づく疼痛の改善	249	左に同じ	内
2022.5	ジスバルカプセル	遅発性ジスキネジア	119	小胞モノアミントランスポーター2(VMAT2)阻害作用	内	コレアジン錠	ハンチントン病に伴う 舞踏運動	119	左に同じ	内
2022.11	コセルゴカプセル	神経線維腫症1型 における 叢状神経線維腫	429	MEK1/2阻害作用	内	メクトビ錠	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な 悪性黒色腫	429	セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用	内
2023.11	エプキンリ皮下注	以下の再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	429	T細胞依存性細胞傷害作用	注	ビーリンサイト点滴静注用	再発又は難治性の B細胞性急性リンパ性白血病	429	左に同じ	注
2024.5	エルレフィオ皮下注	再発又は難治性の 多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	429	T細胞依存性細胞傷害作用	注	エプキンリ皮下注	以下の再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	429	左に同じ	注

事例分析：柔軟な類似薬選定の可能性分析③

✓ 中には（イ） 効能又は効果や（ロ） 薬理作用の高い類似性は認められないが、「類似薬効比較方式」で算定された事例も存在した

収載年月	販売名	イ：効能又は効果	薬効分類	ロ：薬理作用	ニ：投与形態	比較薬	イ：効能又は効果	薬効分類	ロ：薬理作用	ニ：投与形態	“類似”点
2020.5	ロケルマ懸濁用散分包	高カリウム血症	219	無機結晶体の微細孔構造による高選択性カリウムイオン抽出作用	内	リオナ錠	慢性腎臓病患者における 高リン血症 の改善	219	金属イオンとリン酸イオンの結合	内	<ul style="list-style-type: none"> 高__血症 イオン 内服
2021.11	パドセブ点滴静注用	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な 尿路上皮癌	429	細胞分裂阻止作用及び微小管機能阻害作用（Nectin-4 に選択的に結合）	注	カドサイラ点滴静注用	HER2陽性の手術不能又は再発 乳癌 、HER2陽性の 乳癌 における術後薬物療法	429	細胞分裂阻止作用及び抗体依存性細胞傷害作用（HER2に選択的に結合）	注	<ul style="list-style-type: none"> 固形癌 抗体薬物複合体 注射剤
2023.8	アクトヒブ	インフルエンザ菌b型 による感染症の予防 他剤の事情で保険収載	631	抗インフルエンザ菌b型抗体産生作用	注	ニューモバックス	肺炎球菌 による感染症の予防	631	抗肺炎球菌抗体産生作用	注	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の予防 抗体産生作用 注射剤

提案（１）：新算定方式①『類似希少性等比較方式』

- ✓ アンメットニーズを満たし、かつ対象患者数が少ない希少疾病用医薬品は、原価計算方式での算定が多い傾向にあるが、更なる開発を促進するためにもその価値を適切に評価すべき医薬品であり、より柔軟な類似薬の選定を行うことにより評価の妥当性や透明性を向上させる

現行の類似薬効比較方式では算定が困難な希少疾病用医薬品、指定難病や小児慢性特定疾病に対する治療薬は、以下の2要件に該当する医薬品薬価と比較する「**類似希少性等比較方式**」で薬価を算出する

<具体的イメージ>

■ 対象品目

希少疾病用医薬品、指定難病・小児慢性特定疾病に対する治療薬

■ 要件

①薬剤特性の類似性：モダリティ、投与経路、治療アプローチ・アウトカム

②疾患特性の類似性：患者数、罹患率、患者状態、症状、予後、難病等の指定の有無

※患者比率に乖離が生じている場合、後述の萌芽性加算等による評価を検討する

事例分析：「企業申請価格」を含む、これまで主張されてきた新薬価算定方式

- ✓ 日本先行承認品や新規モダリティ、超希少疾病用製品などでは、既存の薬価算定方式の枠では画期性の高い医薬品がもたらす「新たな価値」、「多様な価値」を適切に価格として評価できないケースがあった
- ✓ そのため各団体は以前より、医薬品の価値が適切な価格に反映される「企業申請価格」を含む新たな制度の構築を提案・主張してきた

	出所年	出所		企業申請価格方式	備考
日薬連	2000.11	薬価基準総覧Ⅲ		・企業希望価格に基づく算定	
政策研	2005.7	医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.28		・申請価格協議方式	
日本バイオテック協議会	2017.9	2017.9.13 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第138回）資料	企業が主張する製品価値を薬価に反映	・企業の主張を十分に尊重した原価構成から薬価を算出（暫定価格）	・ベンチャー企業発・患者数が限定されたセグメントに限定する ・一定期間後に見直しをする
日本医療政策機構	2022.4	2022.4.22「価値に基づく医療システムの構築に向けて」提言書 https://hgpi.org/wp-content/uploads/Recommendations_VBP_HGPI_JPN_20220422.pdf		・Value based pricing	
くすり未来塾	2022.10	2022.10.27 第5回 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【資料1】		・企業届出価格承認制度（一定期間、外国価格を参照）	
政策研	2024.3	医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.83	新たな価値評価方法から薬価に反映	・価値説明方式	諸外国での価値評価結果や算定案、患者・家族の声を公的に収集
INES	2021.5 2022.10	2022.10.27 第5回 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【資料2】		・薬剤価値を反映した新算定方式（+マクロ経済スライドによる調整）	
デロイト・トーマツ	2022.10	2022.10.27 第5回 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【資料3】			・有効性・安全性以外の評価（患者、社会、医療に対する価値） ・多様な価値の第三者機関による評価
製薬協	2023.2	2023.2.16日本製薬工業協会 会長記者会見			医薬品の多様な価値（QOL、社会的価値等）を第三者機関が評価
FIRM	2023.7	2023.7.5中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第203回）資料 薬-4			・価値反映方式（ベース価格）+付加価値加算

「企業申請価格」は多様な「価値エビデンス」に基づく

- ✓ 複数の団体からの従来主張を踏まえ、「企業申請価格」は臨床試験等の結果から得られた新薬の多様な価値エビデンスをベースとし、その価値と価格の妥当性について当局・該当組織と協議を経て、薬価を決定するという提案を基本と考える
- ✓ そのうえで、「企業申請価格」制度の導入の実現性を高めるために、得られた収益を企業が事業として社会にどのように還元するのか説明する要件を付け加えることを考案した

これまでに主張された提案 例①

新たな価値評価プロセス



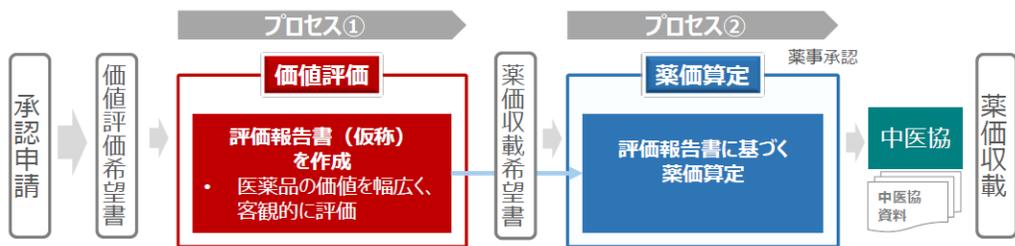
医薬品の価値を独立して評価するプロセス①と、医薬品の価格を決定するプロセス②で構成

プロセス①

- 企業が「価値評価希望書」で主体的に医薬品の価値を説明し、その妥当性が公的に評価される
- 医薬品の価値を客観的に評価・記載した「**評価報告書**」を作成し公開

プロセス②

- プロセス①での評価結果を踏まえて、**具体的な価格**を設定



評価報告書(仮称)を公開することで、国民からの納得性・透明性を向上

これまでに主張された提案 例②

価値評価のプロセス一案

既存の薬価算定プロセス		価値評価のプロセス一案※1 (革新的な新薬に限定、価値説明方式の場合)
薬事承認		薬事承認
薬価収載申請 (薬価収載希望書)		薬価収載申請 (多様な価値に基づく薬価算定案の提示※2)
第1回薬価算定組織 (意見表明を希望する収載希望者の意見表明あり)		第三者組織※3 (価値評価、算定案の作成と結果の公表※4)
算定案の通知		
不服なし	不服あり	患者・市民を含めた公開の場※3で 価値に見合う価格を議論、決定する (合意に至るまで、繰り返し実施する) ※5
	不服意見書提出	
	第2回薬価算定組織	
	検討結果の通知	
中薬協総会に算定案の報告・了承		国民に分かりやすく説明する※6
薬価収載 (年4回)		薬価収載 (フレキシブル※5)

- ※1：国民の理解に向けて患者、患者団体、医療関係者、行政/当局、製薬企業などマルチステークホルダーの連携、協働が必須であり、より良い手法、プロセスを一緒に考え常に改良していく。
- ※2：臨床試験によるPROの収集を含む薬価算定までに得られた多様な価値エビデンスを基に、企業が価値根拠に基づく算定案を作成。わが国と同時にもしくは間もなく収載される諸外国での価値評価結果や算定案、患者や家族の声（公的に収集）を生かす。
- ※3：プロセス、会議あたり2人以上の患者や市民の参加を規定し、患者や市民を固定せず、患者一般の声をより適切に反映できる、共に意思決定できる仕組みを構築する。
- ※4：企業側の説明とは独立して実施されるものであり、わが国の指針となる価値評価の体系または基準を示した上で実施されることが望ましい。
- ※5：60日ルールに則りつつ柔軟な運用の範囲内にある90日を承認から収載までの標準期間とし、薬価収載時期は年4回と固定せずにフレキシブルとすることでいつでも薬価収載ができるようにすることも一案である。
- ※6：如何にわかりやすく伝え届けていくかという観点では、レイサマリーの概念やわが国での「レイサマリー作成の手引き」の内容、作成過程を模範としゼロベースで患者や市民と共に作る。

出所：医薬産業政策研究所にて作成

提案（２）：新算定方式②『申請価格説明方式』

- ✓ 企業申請価格は、新薬の多様な価値エビデンスをベースとするが、そのうえで得られた収益を企業が事業として社会にどのように還元するのかを当局・該当組織に説明することで、納得性が高まると考える
- ✓ 具体的には、企業が社会に対して「ありたい姿」（Purpose）を実現するためのマニフェスト事業（仮称）として具体的に説明し、新薬がもたらす多様な価値をベースに、マニフェスト事業の推進に必要な収益を積み上げた「企業申請価格」を、公定価格（薬価）の初期値として検討される『申請価格説明方式』を提案する

- Purpose実現に向けたマニフェスト事業を具体的に示す（規模・期限・投資額など）
- RWD等による価値評価の変化、マニフェスト事業の計画進捗度の評価に応じて薬価は改定
- 通常の薬価改定による引き下げはない

マニフェスト事業（仮称）の一例



「Purpose Driven」
イノベーション強化と社会事業の推進から
未来の価値創出に繋げる

持続的に社会貢献度の高いイノベーションを生み出す事業

- ✓ 根本治療を目指す研究開発
- ✓ 効率的な予防医療を実現する研究開発
- ✓ 患者の生産性改善を実現する研究開発
- ✓ 介護者・医療者負荷軽減を実現する研究開発
- ✓ 抗パンデミック薬、抗AMR薬の持続的な研究開発

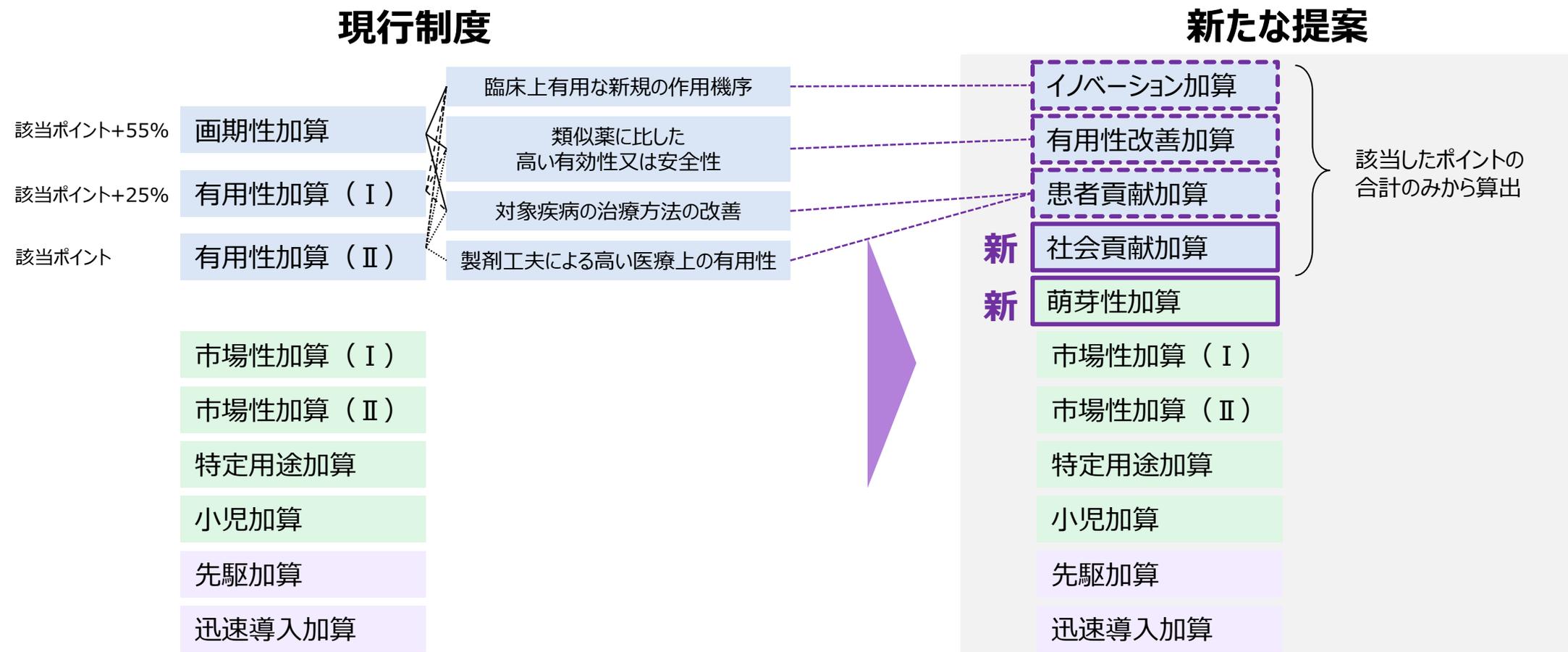
持続的に社会貢献度の高い成果を生み出す事業

- ✓ 患者の社会参画機会への協力
- ✓ 希少疾病患者団体の設立、運営協力
- ✓ 疾病予防活動の主導的推進
- ✓ アカデミア開発要望への積極的協力
- ✓ LMICにおける健康増進活動

提案（3）：補正加算項目の新設・名称変更

イノベーション推進のための新たな加算新設、透明性向上のための加算名称の変更を提案する

1. 「社会的価値」を評価する『社会貢献加算』を新設
2. 加算評価された価値が明確になるよう、価値に紐づいた加算項目に名称を変更・付け替え
3. 超希少疾病用医薬品の開発成果を評価する『萌芽性加算』を新設



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にて作成

新たな加算項目の提案：『社会貢献加算』

- ✓ 家族を含めた介護者の負担軽減といった社会負担を軽減する価値、患者の社会復帰・学業復帰や、パンデミック病原体・AMR[†]アウトブレイクによる社会的損失を回避・軽減する価値を示した新たな医薬品に対しては、「社会貢献加算」を設けることで、将来の日本社会にとってより効果的な価値をもたらす医薬品を持続的に開発するモチベーションを高める

社会貢献加算 (例)	要介護患者を対象とした薬剤介入試験/研究によって、対象群と比較し介護者負担の軽減を証明している	小児対象の薬剤介入試験/研究によって対象群と比較し、患者・家族の生活改善を証明している	薬剤介入試験/研究によって対象群と比較し、成人患者の社会復帰、復職率向上を証明している	確実な治療薬がないパンデミック病原体、医療体制に多大な支障となるAMR [†] に対する予防薬、治療薬
評価ポイント	□pt	□pt	□pt	○pt
	薬価算定組織の追加的評価			
追加ポイント	△pt			

- 新たな医薬品の価値評価としてISPORが提示する「Family spillovers」、「Productivity」、「Value of hope」、「Fear of contagion disease」に相当する

† Antimicrobial resistance (薬剤耐性病原体)

新たな加算項目の提案：『萌芽性加算』

- ✓ 希少性の極めて高い疾病用医薬品や、長期間新たな手段のなかった希少疾病用医薬品の開発の成功に対しては、世界に向けた医療への貢献と市場へのチャレンジに対する更なる評価として、市場性加算に追加して「萌芽性加算」を付与し、企業に対して、難病克服にチャレンジし世界に発出する医薬品を持続的に開発するモチベーションを高める

萌芽性加算 (例)

- 本邦において、患者が2,000人未満の希少疾病を対象とした医薬品
- 本邦において、薬物治療対象患者が600人未満の希少疾病用医薬品
- 世界において、標準的な治療に比べて治療効果の改善が認められた医薬品が過去30年以上上市されなかった希少疾病用医薬品

評価ポイント

□pt

- 対象患者数は英国NICEにおけるHST (Highly specialized technologies ; 超希少疾病を対象とした医療技術評価)を参考とし、日本人口との比で換算している
- 当該加算は市場性加算に追加されることを前提としており、比較対象の医療技術が市場性加算に該当していても当該加算は対象となる
- ただし、比較対象の医療技術が当該加算に該当している場合は、当該加算は対象外となる

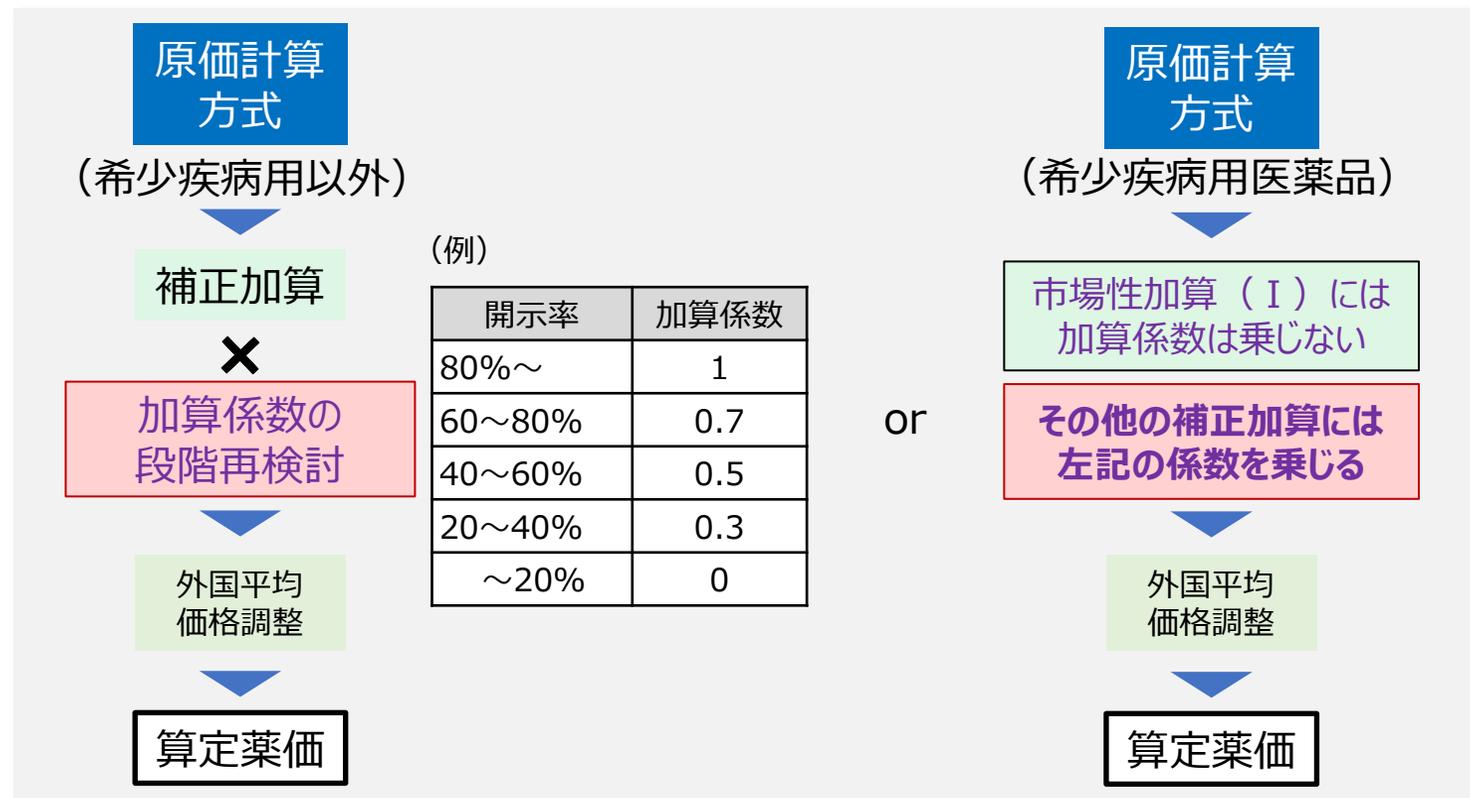
提案（４）：『原価開示率-加算係数の細分化』

- ✓ 現行の加算係数の3段階では企業の原価開示率向上に繋がっていない。開示率に応じた係数レベルを細分化し、原価計算方式でしか薬価算出できないモダリティや難治性疾患に対するイノベーションへのモチベーション向上に繋げる。同時に企業へ原価開示への意識向上に繋げる施策とする
- ✓ 希少疾病用医薬品に付与された市場性加算（I）には開示率係数による補正を行わない
- ✓ 企業の希少疾病市場へのチャレンジを正当に評価することで、製薬企業、ベンチャー企業の開発モチベーション向上に繋げる

現行制度



新たな提案



多様な価値の評価を実現する新たな薬価制度の提案の小括

- 新算定方式①「類似希少性等比較方式」の導入によって、アンメットニーズを満たすような患者数が少ない希少疾病用医薬品をより柔軟な類似薬の選定を行うことにより評価の妥当性や透明性を向上させることを提案する
- 新算定方式②「申請価格説明方式」の導入によって、現行の薬価制度では評価が困難な社会的な影響等を示すものや新たなモダリティのようなごく一部の医薬品に対して、企業の申請価格をもとに薬価を決定する制度を導入することを提案する
- 補正加算項目の新設・名称変更することで、イノベーション推進のための新たな加算新設、透明性向上となることを提案する
- 原価開示率-加算係数の細分化によって、希少疾病用医薬品に付与された市場性加算（I）には開示率に応じた補正を行わず、企業の希少疾病等の難病へのチャレンジを正当に評価することで、製薬企業、ベンチャー企業の開発モチベーション向上に繋げる制度となることを提案する

考察④ 導入可能性を高めるための検討

本ポジションペーパーにおける提言と制度導入のための課題

- ✓ 「審査側の人的負担」、「ルール変更の難易度」、「医療保険財政への影響」の観点で研究所内検討を行った
- ✓ その検討結果から提言した制度提案を実現する際に医療保険財政への影響は軽微であると考察し、イノベーションを適切に評価する制度立案が求められる

新制度導入による影響	審査側の人的負担	ルール変更の難易度	医療保険財政への影響
類似希少性等比較方式	低 類似薬効比較方式の応用で可能	低 類似薬効比較方式の応用で可能	低 対象品目は少なく、値上げ/下げともに存在
申請価格説明方式	高 他の算定方式より、品目ごとの個別対応・判断が多くなる可能性	高 新たな制度設計のため、多くの議論が必要	低 対象品目はごく一部
補正加算の拡充・整備	低 新設要件はあるが、手法は現行とほぼ同じ	中 新設要件の内容検討は必要だが、大きな制度変更はない	低 新設要件はあるが、加算率は増減ともに存在
製品総原価の開示度に応じた加算係数の緩和・廃止	低 開示度の算出は継続（他の制度変更で対象が減少する可能性はあり）	低 係数や対象品目の変更にとどまる	中 対象品目や患者数が少ない

類似希少性等比較方式の対象品目と財政への影響

- ✓ 類似希少性等比較方式の対象になりうる原価計算品目は、2018年から2024年（8月まで）で80品目存在したが、このうち希少疾病用医薬品43品目のうち半数の22品目が既存薬から類似薬を選定できる可能性が示された
- ✓ 類似希少性等比較方式の対象品目は全体の8%程度と少なく、患者数も少ないため財政への影響は軽微と想定する

算定ルール	2018-2019年度	2020-2021年度	2022-2023年度	2024.4-8	計	各項目の割合
類似薬効比較方式(I)	52	43	58	20	173	63%
原価計算	18	26	25	10	80	29%
その他算定方式 ^注	8	9	3	0	20	7.3%
合計（新有効成分含有医薬品）	78	78	86	30	273	100%
原価計算	18	26	25	10	80	29%
原価計算 （希少疾病用医薬品）	10	12	14	7	43	16%
類似希少性	5	6	8	3	22	8.1%
類似希少性の割合	6.4%	7.7%	9.3%	10%	8.1%	

注：類似薬効比較方式（II）、本剤に係る特例による算定、新医療用配合剤の特例など

出所：2018年4月～2024年8月に収載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にて作成

補正加算の医療保険財政への影響

- ✓ 補正加算の新設や名称変更に伴う保険財政への影響を考察するため、pt数や加算率を仮定し、現行制度と比較した
- ✓ 新設される加算がある一方で、削減されるptもあり、増加のみではないためイノベーションの評価にメリハリをつけることができる

現行制度

有用性系加算		加算率	ポイント	
併算定不可	画期性加算	70~120%	+11pt	~11pt
	有用性加算 (I)	35~60%	+5pt	
	有用性加算 (II)	5~30%	—	
	臨床上有用な新規の作用機序		~7pt	~25pt
	類似薬に比した高い有効性又は安全性		~6pt	
	対象疾病の治療方法の改善		~8pt	
	製剤工夫による高い医療上の有用性		~4pt	

		加算率
併算定不可	市場性加算 I (希少疾病用)	10~20%
	市場性加算 II	5%
	特定用途加算	5~20%
	小児加算	5~20%
併算定不可	先駆加算	10~20%
	迅速導入加算	5~10%

新たな提案

補正加算 (医薬品価値)	加算率(例)	ポイント(例)	
—	—	—	0pt
—	—	—	
—	—	—	
イノベーション加算	5~35%	~7pt	~28pt
有用性改善加算	5~30%	~6pt	
患者貢献加算	5~40%	~8pt	
社会貢献加算	5~35%	~7pt	

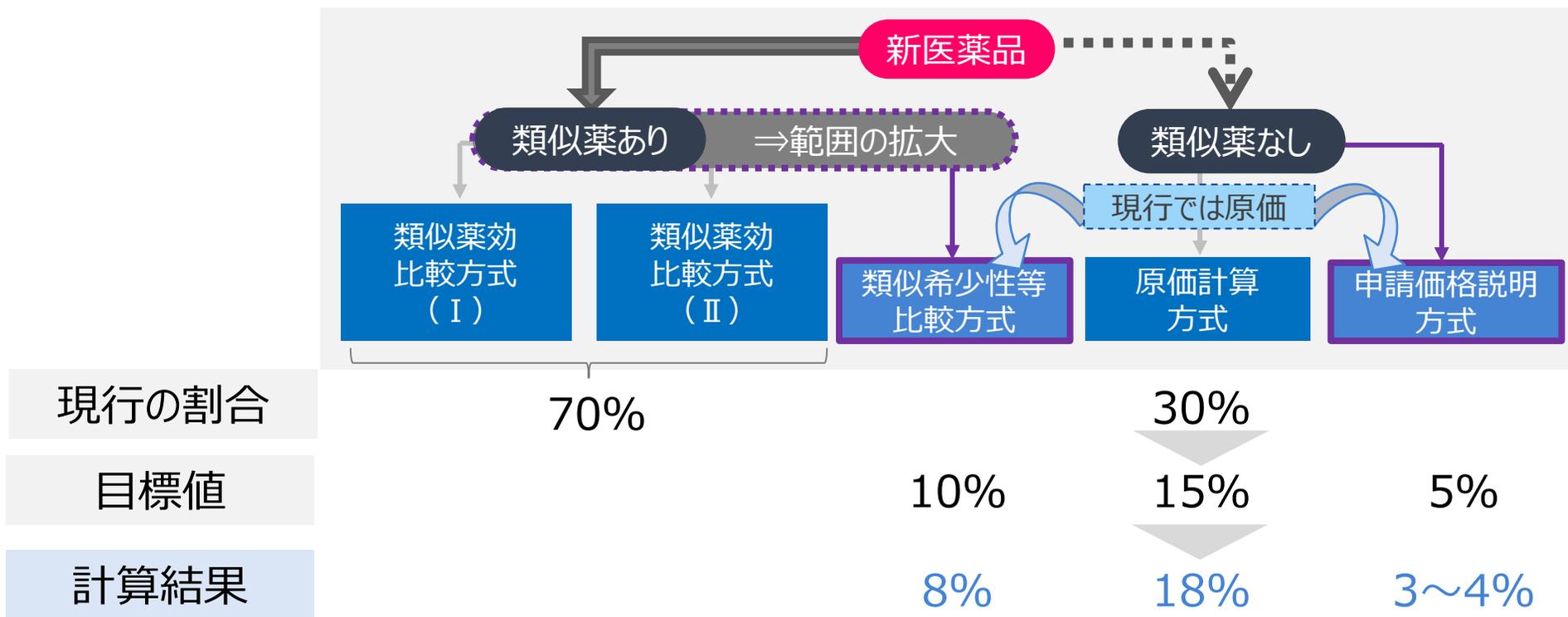
新

新

補正加算 (医薬品の開発推進)		加算率(例)
併算定不可	萌芽性加算 (一部の希少疾病用)	10%
併算定不可	市場性加算 I (希少疾病用)	10~20%
	市場性加算 II	5%
	特定用途加算	5~20%
	小児加算	5~20%
併算定不可	先駆加算	10~20%
	迅速導入加算	5~10%

製品総原価の開示度に応じた加算係数の緩和・廃止の影響

- ✓ 製品総原価の開示度に応じた加算係数の緩和・廃止による財政への影響を検証するために、最初に新制度導入による品目割合の目標値を設定し、「原価計算方式」品目は新制度導入によって30%から15%と設定した
- ✓ 既存事例の計算結果、新制度導入によって原価計算方式品目となる品目割合は約18%であった
- ✓ 原価計算方式品目のうち、市場性加算（Ⅰ）品目は全体の6～7%程度に留まり、新制度該当品目の加算率や患者数が限定的であることを想定すると、当該加算に対する加算係数除外に伴う財政への影響は軽微と想定する（別途試算）
- ✓ 市場性加算（Ⅰ）以外の加算品目は全体の11%程度であり、加算係数の段階見直しによる財政への影響は過大にはならないと想定する（別途試算）



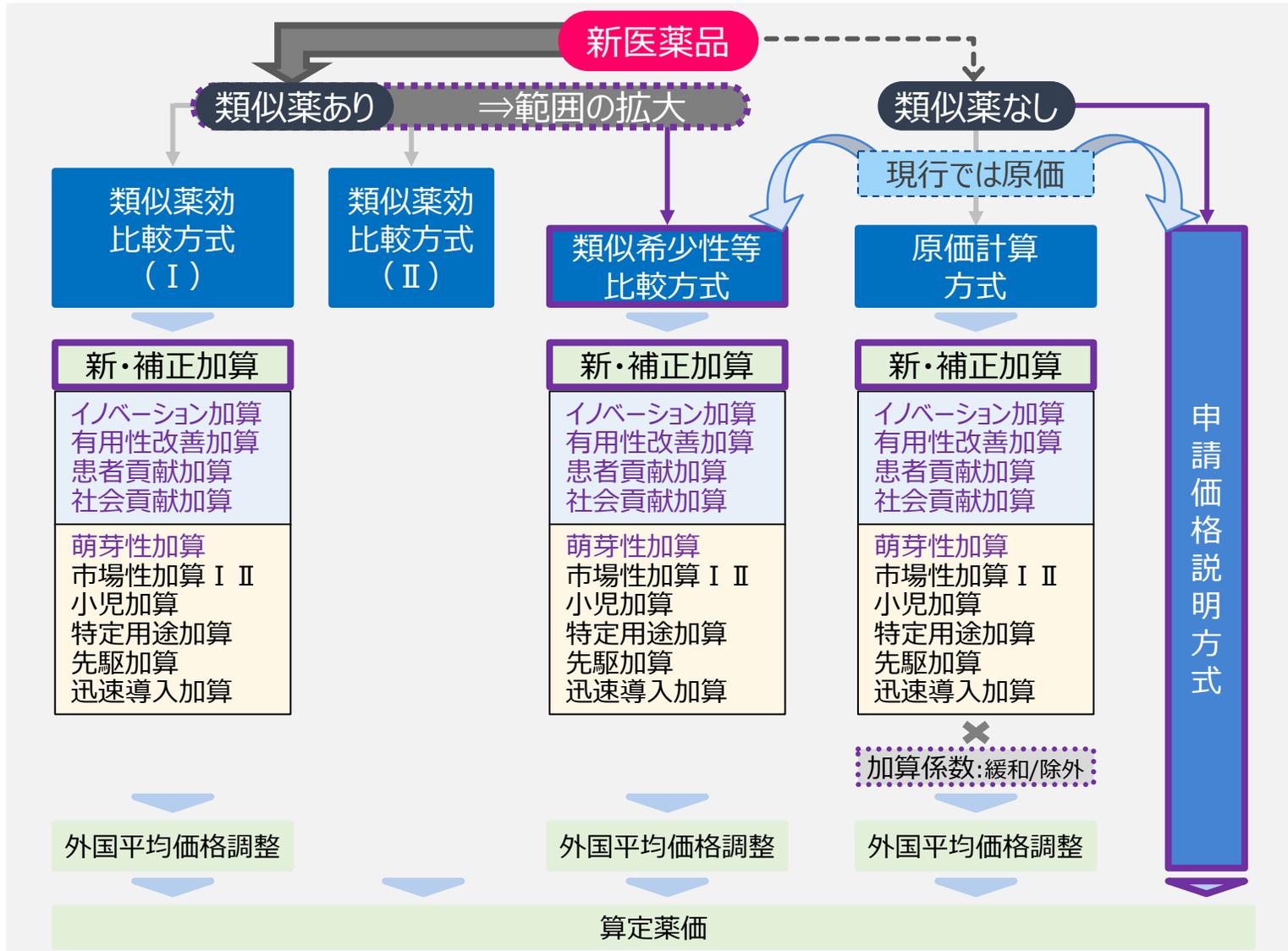
原価計算方式の事例から探索した類似希少性等比較方式の候補品目

- ✓ 2018.4～2024.8の期間で原価計算方式で記載された新医薬品80品目のうち、43品目の希少疾病用医薬品について既存医薬品との希少類似性、症状類似性、モダリティ類似性、承認時期の近似性等から比較薬の有無を検討したところ、22品目（51%）で薬価の比較検討において可能性のあることが示唆された

新医薬品と比較薬候補の 適応疾患カテゴリー	比較検討候補薬との比較項目						
	適応疾患	モダリティ	投与方法	疾患患者数比率		適応上の共通	その他共通
				ピーク時	疫学		
血液悪性腫瘍	異	同	同	約0.9（ピーク時）		再発、難治性	・特定分子発現腫瘍が対象
特定酵素欠損	異	同	同	約3（ピーク）	約7（疫学）*	－	・小児慢性特定疾病（代謝）・指定難病（包括）・先天性疾患 ・治療アプローチが類似
内分泌腫瘍	異	同	同		約0.9（疫学）	－	・希少がん（国立がん研究センター）・ホルモン産生腫瘍
特定酵素欠損	異	同	同	約0.4（ピーク）	約1.3（疫学）	－	・小児慢性特定疾病・指定難病・先天性疾患・治療アプローチが類似
血管障害	異	異	同		約0.1（疫学）	－	・微小循環障害・発症契機が類似の場合がある
凝固機能異常	異	同	同	約0.8（ピーク時）	約1（疫学）	－	・小児慢性特定疾病（血液）・先天性疾患
中枢神経障害	同	同	同		1（疫学）	再発予防	・指定難病
特定酵素欠損	異	同	同	約0.5（ピーク時）			・小児慢性特定疾病（代謝）・先天性疾患
固形悪性腫瘍	異	同	同		約0.7（疫学）	特定遺伝子変異	・予後不良悪性腫瘍
中枢神経障害	異	異	同	約0.2（ピーク時）	約0.06（疫学）*	他の医療技術との併用必要	・小児悪性腫瘍・希少がん
内分泌腫瘍	同	異	異	約0.2（ピーク時） （対象とする症状が異なる）		他の治療が適応できない症例が対象	・希少がん（国立がん研究センター）・ホルモン産生腫瘍
筋骨格異常	同	同	同		1（疫学）	標準治療無効が対象	・小児慢性特定疾病・指定難病・先天性疾患
血管障害	異	異	異		2.4（疫学）*	－	・指定難病・難治性血管疾患
特定酵素欠損	異	同	同	約0.3（ピーク時）	約0.1（疫学）	－	・小児慢性特定疾病（代謝）・指定難病・先天性疾患 ・治療アプローチが類似
特定酵素欠損	異	異	異	約0.06（ピーク時）	約0.6（疫学）	－	・小児慢性特定疾病（代謝）・指定難病（包括）・先天性疾患 ・治療アプローチが類似
筋骨格異常	異	異	同	約4（ピーク時）	約1.5（疫学）*	－	・小児慢性特定疾病・指定難病・先天性疾患・呼吸障害、呼吸不全・側弯出現
免疫機能異常	異	同	同	約0.1（ピーク時）	約0.2（疫学）	－	・指定難病（包括）・特発性造血障害・免疫異常による溶血
免疫機能異常	異	同	同		約2.5（疫学）*	－	・指定難病・血栓形成・血小板減少・溶血性貧血・腎機能障害
造血機能異常	同	同	同		1（疫学）	中等症以上	・指定難病
造血機能異常	異	同	同	約3（ピーク時）	約10（疫学）		・特発性造血障害
凝固機能異常	同（サブタイプ）	同（異由来）	同	約0.04（ピーク時）	約1（疫学）		・小児慢性特定疾病（血液）・指定難病
呼吸器障害	異	同	異	約10（ピーク時）	約100（疫学）*		・指定難病・呼吸器病変・肺胞機能障害

結語：革新的な医薬品の持続的な創出を妨げない薬価制度立案の考察

新たな提案



医薬品の価値を評価する 薬価算定ルールの考察

1. 二つの新たな薬価算定方式を提案することで、医薬品がもたらす価値の評価の納得度を高める
2. 加算項目を新設することで、医薬品がもたらすであろう新たな価値や開発難易度の高い疾患を評価し、革新的な医薬品の持続的な創出に繋げる
3. 補正加算の名称を変更し、医薬品の価値のみに基づいたわかりやすい制度とし、透明性を向上させる
4. 補正加算の開示度に応じた係数を細分化することで、評価された価値を価格に反映しやすくし、イノベーションの後押しをする

作成メンバー

初版作成 2025年2月12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