

# 次期薬価基準制度改革に向けた 論点整理について(案)

- ①新医薬品の算定について
- ②後発医薬品の算定について
- ③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他について

# ①新医薬品の算定について

## 規格間調整について

### 総会での指摘

1週間で1回が1ヶ月に1回でよいのであれば、流通経費、賦形剤の価格など安くなるはずであり、有効成分の含量による規格間調整を見直す必要がある。

### 対応の方向性

製剤上の工夫をすることなく単に投与期間を延長するためだけに、含有量が増加する医薬品について規格間調整が適用される場合には、「通常最大用量を超える用量の規格」の算定に使用される算定式に準じて、規格間比の上限を0.5850としてはどうか？

### 参考

$$\text{Log}(P2/P1) / \text{Log}(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1：汎用新規収載品又は最類似薬の薬価、P2：当該非汎用新規収載品の薬価

X1：汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量、X2：当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

# 医療用配合剤の特例について

## 総会での指摘

配合剤は先発企業の後発品対策。プソイドエフェドリンを配合しただけの製剤。市販の風邪薬の成分である。ルールがない状態なのでルールづくりが必要。



## 対応の方向性

薬価基準に収載されていない新規性のない成分を含む配合剤(例えば、市販薬で使用されている有効成分を配合)については、収載されている単剤のみの薬価としてはどうか？

# ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

## 総会での指摘

◆ラセミ体に関する特例の適用除外理由が、既収載品が薬価収載から長期間経過したただけだとしたら、見直すべき。

＜特例要件非該当事項＞…以下のいずれかの事由に該当

- (イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている
- (ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発



## 対応の方向性

薬価収載期間の長短、製造販売業者の異同の条件を削除してはどうか。  
((ロ)だけに限定してはどうか)

# 外国平均価格調整について①

## 薬価算定組織

意見：第1章30-2 外国平均価格調整の定義のうち、外国平均価格調整を行う範囲である「外国平均価格の2分の3に相当する額を上回った場合」を「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」としてはどうか。



## 対応の方向性

- ◆ 引き上げ調整と引き下げ調整の幅をともに整合させ、以下の通り25%とすることとしてはどうか。
  - 外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合に引き下げ調整を行う。
  - 外国平均価格の4分の3に相当する額を下回った場合に引き上げ調整を行う。

## 外国平均価格調整について②

### 薬価算定組織

意見：「最高価格が最低価格の5倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」を「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」としてはどうか。



### 対応の方向性

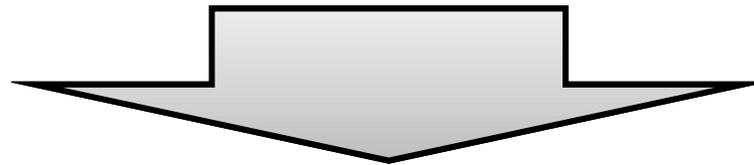
最高価格が最低価格の5倍では無く、3倍でも大きな格差と考えられることから、外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の3倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて相加平均した外国平均価格を用いて調整することとしてはどうか。

# 外国平均価格調整について③

～原価計算方式における外国平均価格調整の取扱いについて～

## 薬価算定組織

意見：国内で原薬や製剤の製造が行われている場合には、原価計算方式による算定は製剤輸入に比べて、より詳細に積算されており、製造工程を把握したうえで「製造に必要な経費」が積み上げられていることから、このような場合については、外国平均価格調整の対象から除外することとしてはどうか。



## 対応の方向性

国内で原薬や製剤の製造が行われている場合であって、製造原価について詳細なデータが提出されている場合には、外国平均価格調整の対象から除外することとしてはどうか。

# 想定される画期的な新薬①

## 画期的新薬の開発例 (FDA : Breakthrough Therapy指定※)

### Opalbiciclib(Pfizer) : 2013.4.10指定

サイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6を選択的に阻害する乳がん治療薬

### OGazyva (obinutuzumab) (Genetech/Roche) : 2013.11.1指定

タイプ2の抗CD20モノクローナル抗体製剤で、B細胞性の悪性疾患治療薬

### O ibrutinib(J&J/Pharmacyclics) : 2013.11.13指定

ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)を特異的、選択的に阻害する「再発もしくはは難治性の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 」治療薬

※Breakthrough Therapy指定 : 2012年のFDA Safety and Innovation Act (FDASIA) の一部として制定された。  
重篤もしくは致命的な疾患の治療のため、単剤あるいは他剤との併用で行われた予備的な臨床結果が、少なくとも1つの臨床的に重要なエンドポイントにおいて、既存の治療を超える改善が示された場合、その薬の開発や審査を促進することを目的としている。

# 想定される画期的な新薬②

第109回 総合科学技術会議 有識者議員提出資料 抜粋（資料2-1）

H25.4.17

## ①革新的医薬品の開発

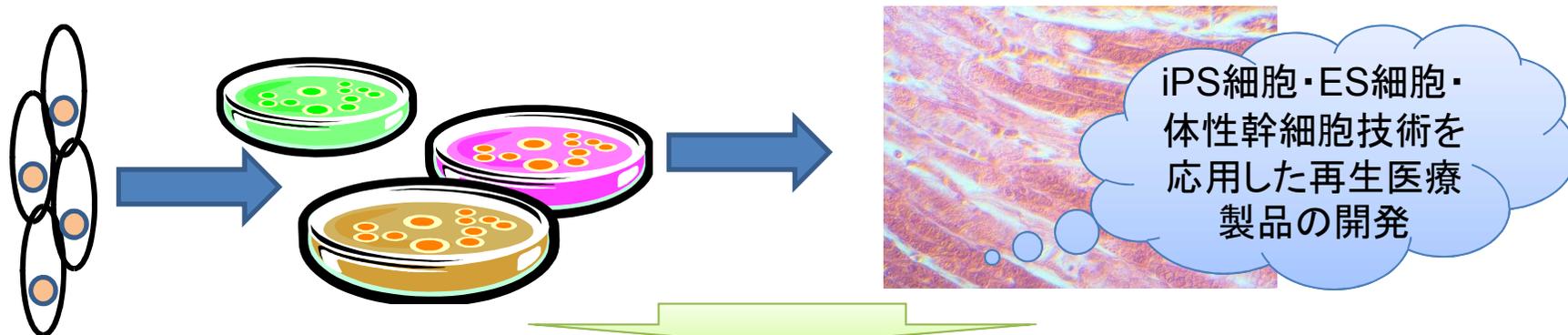
特に国民の死因の上位を占める癌や慢性炎症性疾患等疾病について、重点的に研究開発に取り組み、日本発の最先端医薬品の開発を強力に推進すべき。

- ◆ 慢性炎症や細胞変性による疾患の発症メカニズムの解明、創薬開発...癌、慢性炎症性疾患、感染症、若年者・小児疾患、鬱病等精神疾患 等
- ◆ バイオ医薬品等開発(組換えDNA技術、細胞融合法、細胞大量培養法)

## ③世界最先端の再生医療の研究開発

現時点では世界最先端の研究段階にある再生医療について、早期に臨床研究のための環境整備を強力に推進するなど、取組を加速すべき。

- ◆ iPS細胞・ES細胞等幹細胞を用いた再生医療・創薬技術、細胞エンジニアリング技術、臓器エンジニアリング技術 等



PMDAにおいても、H24.10.1より、新たな画期的技術を用いた再生医療製品の相談、審査の体制強化のための組織改編を実施。

# 加算の定量的な評価のための検討状況

## 定量的評価の検討

主任研究者: 北里大学薬学部 成川 衛 准教授

研究課題名: 薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究(H25-特別-指定-021)

研究概要: 加算要件の充足の度合と適用される加算率の関係は必ずしも明確にされていない。このため本研究では、画期性加算及び有用性加算の適用のための充足要件に関して、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、画期性及び有用性加算の加算率(%)を定量的に算出できる方法論を構築する。

スケジュール: 平成26年3月、定量的算出法報告予定

# 有用性加算の事例と定量化の検討イメージ

## 有用性加算(Ⅱ)(A=10%)

### ・ トラムセット配合錠 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン)

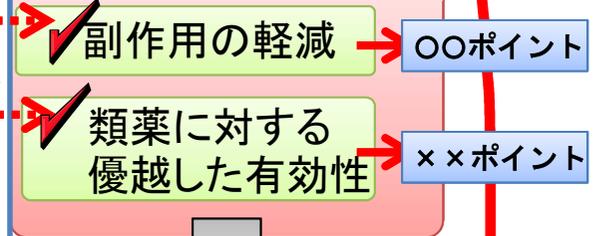
【薬価収載】 平成23年7月

効能・効果: 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛における鎮痛

加算評価: 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

- 既存成分の用量を低減することにより副作用の軽減が期待される。
- 抜歯後疼痛患者を対象とした国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験において既存成分の単剤投与を上回る鎮痛効果が証明された。
- 当該薬の副作用がより問題となる非がん性慢性疼痛では、同様の単剤を上回る鎮痛効果等が期待できるものの、臨床試験で客観的に証明されていない。

## 加算の定量的評価



## 有用性加算(Ⅱ)(A=5%)

### ・ リクシアナ錠 (エドキサバントシル酸塩水和物)

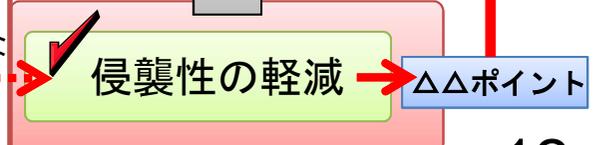
【薬価収載】 平成23年7月

効能・効果: 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

加算評価: 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

- 広く臨床使用されているXa阻害剤が全て注射薬(皮下注)であるところ、経口投与可能な薬剤として開発され、投与に伴う煩雑さ、患者への侵襲性等を減じる。
- 下肢整形外科手術患者に対する抗凝固療法は、大きなQOLの改善は認められない

過去の加算理由を分析し、定量化を検討!



# 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

## 薬価算定組織

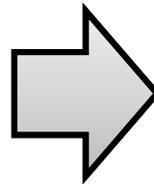
～原価計算方式～

意見：原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大するため、平均的な営業利益率（現状18.3%）の±50%（実質：9.15%～27.45%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%（実質：9.15%～36.6%相当）としてはどうか。

<現行>

平均的な営業利益率±50%

営業利益率：9.15%～27.45%



<改正案>

平均的な営業利益率-50%～+100%

営業利益率：9.15%～36.6%

## 対応の方向性

- ◆ 類似薬が存在しないために原価計算方式で算定されるようなイノベーションについては、定量的な評価指標を導入することを前提に、平均的な営業利益率の上限の範囲拡大を検討してはどうか。
- ◆ 革新的な新薬の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について検討することとしてはどうか。

# 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の 評価とその影響について

## 薬価算定組織

意見：新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算(Ⅱ)（加算率：5～30%）の加算要件に追加してはどうか。

## 業界意見

意見：「世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価」は、画期性加算や有用性加算（Ⅰ）の適用となるような、より革新性の高い新薬についても評価が可能となるような方法を検討すべき。

## 対応の方向性

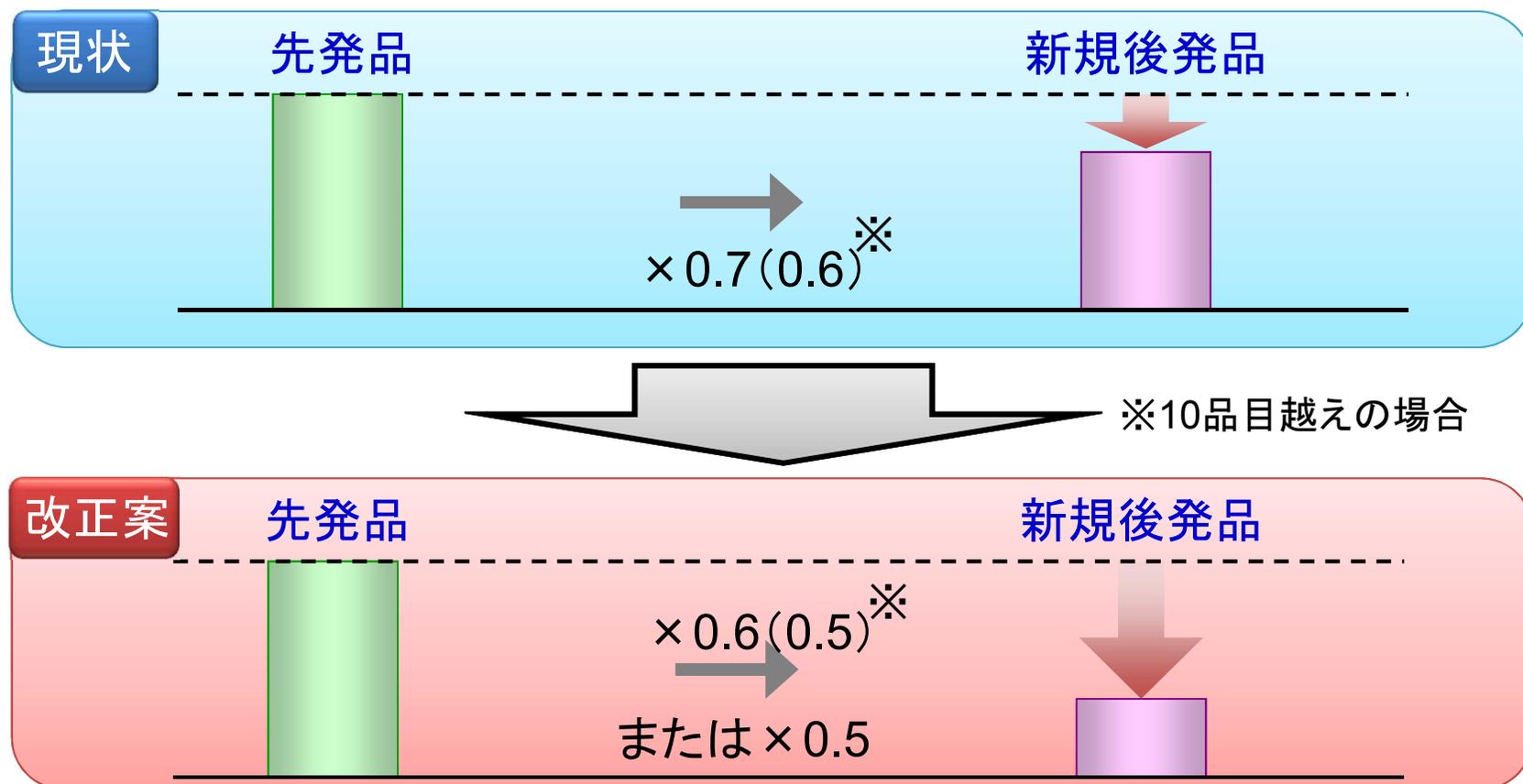
- 新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）であって、かつ、画期性加算、有用性加算を受けた品目についてイノベーションを評価するための新たな加算制度として創設してはどうか。
- 画期性加算もしくは有用性加算が適用される新薬を対象とし、加算率の定量的な評価の導入を前提として、本加算の程度は市場性加算（Ⅰ）と同様の10%としてはどうか。

## ②後発医薬品の算定について

### 新規収載後発医薬品の薬価について

#### 対応の方向性

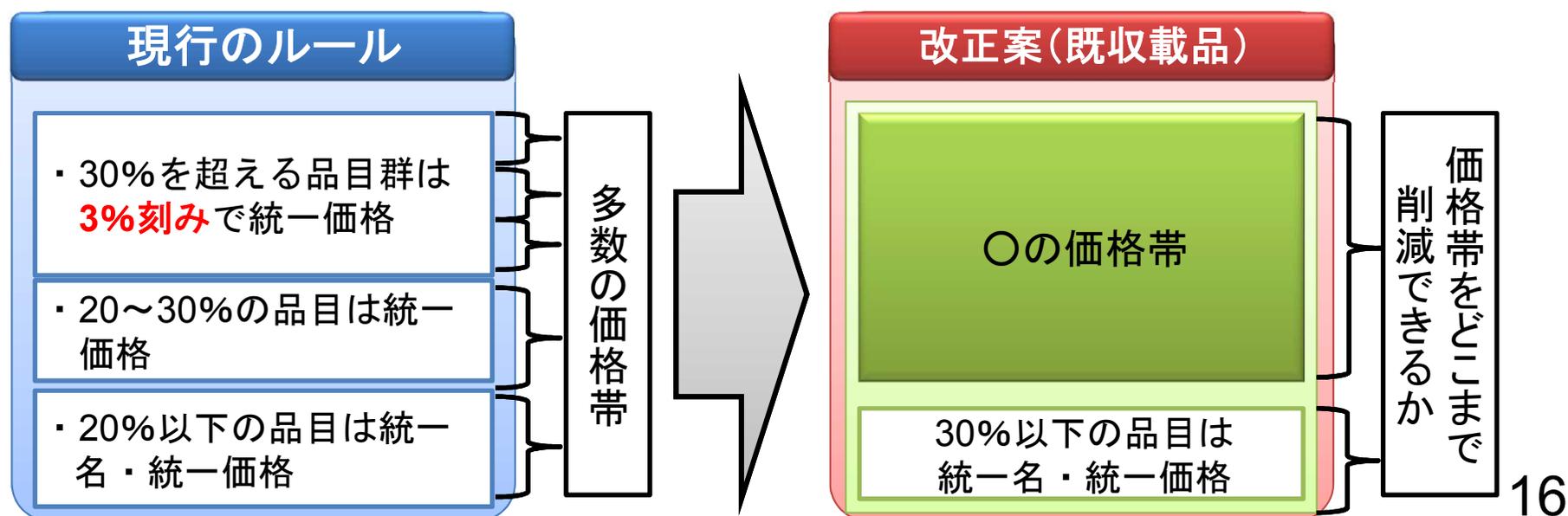
- ◆ 現行の後発品の薬価でも2割近く価格が下落していることから、初めて収載される場合の後発品の価格について、0.6（0.5）※又は0.5掛けとしてはどうか。



# 既収載後発医薬品の薬価の改定について

## 対応の方向性

- ◆ 薬事法上、「先発品と同等」と認められた後発品について、多くの価格帯があることは、国民からも理解が得られないことから、後発品の価格については以下の通りとしてはどうか。
  - 既収載品については、先発品の薬価の30%以下の後発品については統一名称収載、先発品の薬価の30%を超える後発品については、市場実勢価格に基づく加重平均値とすることとし、どこまで価格帯を削減できるか検討してはどうか。



### ③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他

## 長期収載品の後発品への置換えについて

#### 中間とりまとめ(抜粋)

#### 2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

#### 対応の方向性

Z2について、

- 「一定期間」については、後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降、後発品に置換わっていない個々の先発品を対象としてはどうか。
- 平成25年度の薬価調査の結果を踏まえ、以下について検討してはどうか。
  - ①適切な置き換え率
  - ②特例的な引下げ幅
  - ③初めて後発品が収載された後に適用される「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」(Z)との一本化

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

## 対応の方向性

- ◆ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算には、新薬創出と適応外薬等の解消の促進の両方の目的があること。
- ◆ 製薬企業は、特許期間満了後は後発品への置換えによる医療費適正化を受け入れることとし、一定期間に適切な置換えがなかった場合には先発品の薬価を引下げるルール（Z2）を導入することを前提に、特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算を制度化することとしてはどうか。
- ◆ なお、運用に当たっては、中医協において当該加算により研究開発の促進が適正に行われているかどうかを改定毎に確認することとしてはどうか（次頁参照）。
- ◆ 次ページの評価指標のⅡが減り、Ⅰが主な開発の方向性となることに鑑み、当該加算の対象となる品目については、Ⅰの開発を行う希望を有する企業の品目を対象としてはどうか（次頁参照）。

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 の研究開発への適切性評価の指標について

## 対応の方向性

新薬創出と適応外薬等の解消の促進の両方の目的がある加算であることから、適応外薬等の開発要請の進捗状況に加え、以下のI 及び II の合計額が新薬創出・適応外薬解消等促進加算総額以上であることを確認することとしてはどうか。

I. 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発費」：

以下について合算した額

- ①小児、オーファン領域を対象とした医薬品
- ②既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品（難病、アンメットニーズへの対応など）

II. 「適応外薬等の解消のための研究・開発費」：

「医療上の必要性の高い未承認薬等検討会議」において、「医療上の必要性が高い医薬品」とされた開発要請品目及び公募品目並びにその他学会から開発要請を受けた品目の研究開発に要した費用について合算した額

# 「医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策」について

## 業界要望

### 安定供給 の評価

- 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し



- ◆ H24年度改定において不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの

	内用剤	外用剤	注射剤	合計
成分数	27	9	68	104
品目数	59	10	296	365

○成分数で65% (68/104)、品目数で81% (296/365)を占める注射剤の最低薬価は、入れ目(内容量)に関係なく、1価格(日本薬局方品:92円、その他:56円)となっている。

# 「医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策」について

## 現行ルール

内容量に関係なく、最低薬価は、1管又は1瓶で56円（日本薬局方収載品は92円）

### 大容量の輸液バッグ



### 小容量のアンプル・バイアル製剤



## 対応案

- ◆ 最低薬価のうち、注射剤については、容量に応じた最低薬価を設定する方向で検討してはどうか。